

XVIVO Heart Assist Transport™ Perfusion Set

en: Instructions for Use

de: Bedienungsanleitung

fr: Mode d'emploi

es: Instrucciones de uso

it: Istruzioni per l'uso

br-pt: Instruções de uso

nl: Gebruiksaanwijzing

pt: Instruções de Utilização

da: Brugsanvisning

sv: Bruksanvisning

no: Bruksanvisning

fi: Käyttöohje

lv: Lietošanas instrukcija

lt: Naudojimo instrukcijos

pl: Instrukcja użycia

hu: Használati útmutató

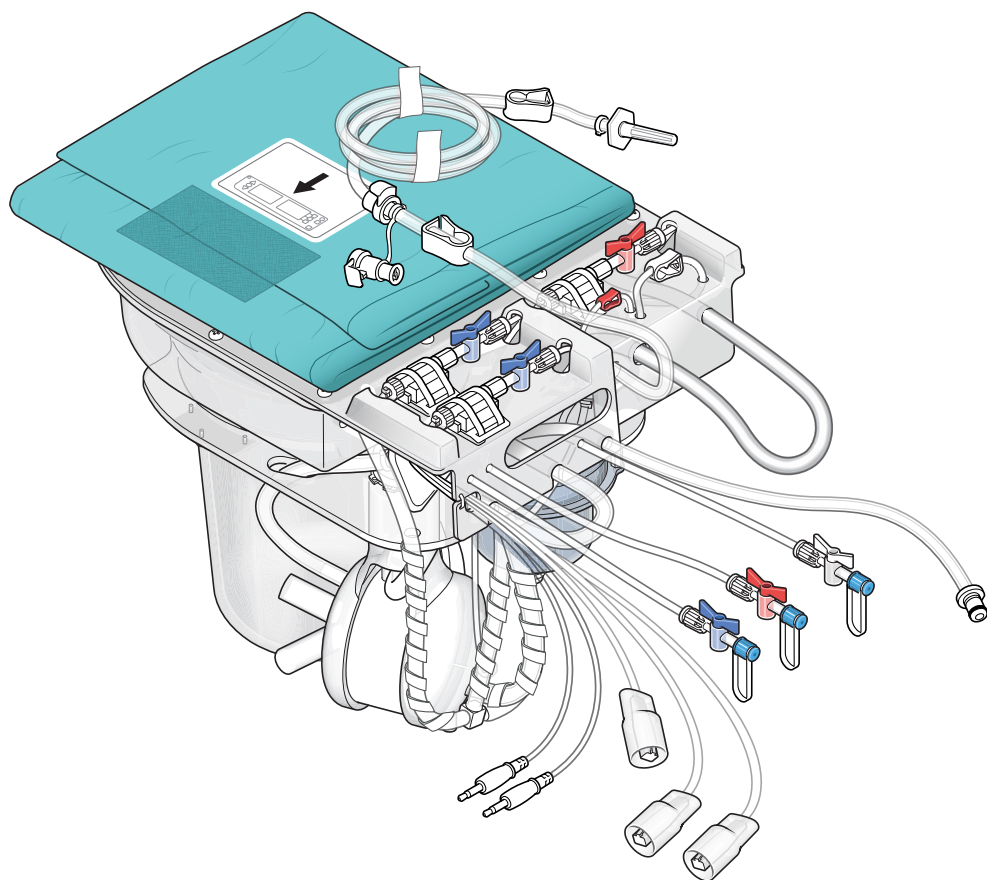
cs: Návod k použití

bg: Инструкции за употреба

sl: Navodila za uporabo

ro: Instrucţiuni de utilizare

tr: Kullanım Talimatları



Content

en:	Instructions for Use	3
de:	Bedienungsanleitung	4
fr:	Mode d'emploi	5
es:	Instrucciones de uso	6
it:	Istruzioni per l'uso	7
br-pt:	Instruções de uso	8
nl:	Gebruiksaanwijzing	9
pt:	Instruções de Utilização	10
da:	Brugsanvisning	11
sv:	Bruksanvisning	12
no:	Bruksanvisning	13
fi:	Käyttöohje	14
lv:	Lietošanas instrukcija	15
lt:	Naudojimo instrukcijos	16
pl:	Instrukcja użytkowania	17
hu:	Használati útmutató	18
cs:	Návod k použití	19
bg:	Инструкции за употреба	20
sl:	Navodila za uporabo	21
ro:	Instrucțiuni de utilizare	22
tr:	Kullanım Talimatları	23

en: Instructions for Use

XVIVO Heart Assist Transport™ Perfusion Set

For preservation of isolated donor hearts

PRODUCT DESCRIPTION

Intended purpose

The XVIVO Heart Assist Transport™ Perfusion Set is a sterile, single-use device to be used with XVIVO Heart Assist Transport™.

Patient Target Groups

Intended patient population is patients in need of a heart transplant.

Indications

XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set is used to preserve donor hearts in preparation for eventual transplantation into a recipient. Heart transplantations are performed for patients with end stage heart disease.

Contraindications

A donor heart that cannot be safely fitted to any of the available heart cannulas due to aortic dimensions or aortic pathology is contraindicated.

Intended Users

The XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set is to be used by trained clinical professionals and used within professional healthcare facilities or during transport between such facilities.

Clinical Benefit

XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set, when used with the XVIVO Heart Assist Transport, enables safe preservation of donor hearts and extends the maximum preservation time, thereby allowing for increased utilization of donor hearts.

Application Time

The heart may be stored in the XVIVO Heart Assist Transport™ System for at least 8 hours.

Educational Requirements

The XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set is to be used by healthcare professionals with adequate training on the XVIVO Heart Assist Transport System, provided by XVIVO.

Combination with Other Equipment

The XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set is only intended to be used with the The XVIVO Heart Assist Transport System, and not intended to be combined with other medical devices.

Sterile State

The XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set is a sterile (EO), single use device.

Information for Safety

This Instructions for Use, and the Instructions for Use for the XVIVO Heart Assist Transport, 22538, must be read and understood for safe use.

Warnings and Precautions

Do not use if the product sterile barrier or its packaging is compromised.

A damaged package may potentially lead to contamination and infection.

Do not use if the expiry date is passed due to risk of infection.

The XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set is a sterile single use device and must not be re-sterilized or reused. It should only be used during a single procedure and then discarded. The reuse of a single-use device can affect it's safety, performance and effectiveness, exposing patients and staff to unnecessary risk. The system must be prepared in a clean environment using aseptic technique.

Contamination of the organ can harm the recipient of the organ.

The XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set must only be used to perfuse a heart ex vivo. Safety cannot be guaranteed if the unit is used for purposes other than those described in the Instructions for Use.

Do not modify the devices or use other parts/accessories not approved by XVIVO as it could lead to injury to the heart.

The heart cannulas contain phthalates, and the heart reservoir contains parts with stainless steel including cobalt. These substances may pose a risk to reproductive ability, and cobalt may also be carcinogenic. Therefore, caution is advised for use on vulnerable groups such as pediatric recipients.

Mounting an aortic cannula not properly sized to the aorta may cause injury to the heart.

There are severe risks associated with a heart transplantation regardless of the method used to preserve the donor heart, and any invasive procedure carries a risk of infection.

There is also a risk that the donor heart may be injured during preservation. This could lead to that the heart is deemed not acceptable for transplantation, or that the heart will not function properly after transplantation.

Storage, Transport and Disposal

Store in a dry place. Temperature: 2°C to 30°C.

Double stacking of pallets not allowed.

For safe disposal of the XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set – dispose it according to local hospital routines.

Contents of the XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set

- Heart Reservoir
- Heart Reservoir Draping
- Heart Reservoir Lid
- Heart Cannulas
 - 1 Inner Heart Cannula
 - 3 Outer Heart Cannulas (Large, Medium, Small)
 - 4 Cable Ties
 - 2 Heart Vents (Large, Medium)
 - 2 Surgical Swabs
 - 1 Heart Sampling Tube
- Heart Drain Bag

Instruction - How to set up and operate

Information on how to install and operate the XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set can be found in the Instructions for Use for the XVIVO Heart Assist Transport, 22538.

Read the whole Instructions for Use for the XVIVO Heart Assist Transport before using this XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set.

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
	Contains or presence of phthalates bis(2- ethylhexyl) phthalates (DEHP) and Di-nhexyl Phthalate (DnHP)
	Contains hazardous substances (cobalt)
	Single sterile barrier system
	Double sterile barrier system
	Keep dry
	This way up
	Fragile, handle with care
	CE mark with notified body identification number
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Importer
	Authorised representative in Switzerland

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) will be available in the European database on medical devices (Eudamed) where it is linked to the Basic UDI-DI: 735006952000KY.

URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Until the Eudamed is available, the SSCP can be requested from the manufacturer: info@xvivogroup.com

de: Bedienungsanleitung

XVIVO Heart Assist Transport™ Perfusion Set

Zur Konservierung isolierter Spenderherzen

PRODUKTBESCHREIBUNG

Vorgesehener Verwendungszweck

Das XVIVO Heart Assist Transport™ Perfusion Set ist ein steriles Einweggerät zur Verwendung mit XVIVO Heart Assist Transport™.

Patientenzielgruppen

Die Zielgruppe sind Patienten, die eine Herztransplantation benötigen.

Indikationen

Das XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set dient zur Konservierung von Spenderherzen in Vorbereitung auf eine eventuelle Transplantation in einen Empfänger. Herztransplantationen werden bei Patienten mit Herzerkrankungen im Endstadium durchgeführt.

Gegenanzeigen

Spenderherzen, die aufgrund der Größe der Aorta oder der Aortenpathologie nicht sicher an den verfügbaren Herzkannülen angeschlossen werden können, sind kontraindiziert.

Beabsichtigte Benutzer

Das XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set ist für den Einsatz durch geschultes klinisches Fachpersonal bestimmt und wird in professionellen Gesundheitseinrichtungen oder während des Transports zwischen solchen Einrichtungen eingesetzt.

Klinischer Nutzen

XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set ermöglicht bei Verwendung mit dem XVIVO Heart Assist Transport die sichere Konservierung von Spenderherzen und verlängert die maximale Konservierungszeit. Dadurch wird eine erhöhte Nutzung von Spenderherzen begünstigt.

Anwendungszeit

Das Herz kann mindestens 8 Stunden lang im XVIVO Heart Assist Transport™ System gelagert werden.

Ausbildungsanforderungen

Das XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set darf nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das über eine entsprechende Schulung für das XVIVO Heart Assist Transport System, die von XVIVO angeboten wird, verfügt.

Kombination mit anderen Geräten

Das XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set ist nur für die Verwendung mit dem XXVIVO Heart Assist Transport System vorgesehen und darf nicht mit anderen Medizinprodukten kombiniert werden.

Steriler Zustand

Das XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set ist ein steriles Einweggerät (EO).

Informationen zur Sicherheit

Diese Bedienungsanleitung sowie die Bedienungsanleitung des XVIVO Heart Assist Transports, 22538, müssen für den sicheren Gebrauch gelesen und verstanden werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere des Produkts oder seine Verpackung beschädigt ist.

Eine beschädigte Verpackung kann zu Verunreinigungen und zu Infektionen führen. Wegen der Gefahr von Infektionen nicht nach Verstreichen des Verfallsdatums verwenden.

Das XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set ist ein steriles Einweggerät und darf nicht resterilisiert oder wiederverwendet werden.

Es sollte nur für einen einzigen Einsatz verwendet und dann entsorgt werden. Die Wiederverwendung eines Einwegprodukts kann dessen Sicherheit, Leistung und Wirksamkeit beeinträchtigen und Patienten und Personal unnötigen Risiken aussetzen.

Das System muss mittels einer aseptischen Technik in einer sauberen Umgebung vorbereitet werden. Eine Kontamination des Organs kann den Organempfänger schädigen.

Das XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set darf nur für die Ex-vivo-Perfusion eines Herzens verwendet werden. Die Sicherheit kann nicht garantiert werden, wenn das Gerät für andere als die in dieser Bedienungsanleitung beschriebenen Zwecke verwendet wird.

Nehmen Sie keine Veränderungen an den Geräten vor und verwenden Sie keine anderen, nicht von XVIVO zugelassenen Teile/Zubehöre, da dies zu Verletzungen des Herzens führen kann.

Mit einer Herztransplantation sind unabhängig von der Methode, die zur Die Herzkannülen enthalten Phthalate und das Herzreservoir enthält Teile aus Edelstahl, einschließlich Kobalt. Diese Substanzen können ein Risiko für die Fortpflanzungsfähigkeit darstellen, zudem kann Kobalt auch krebserregend sein. Daher ist bei der Anwendung bei gefährdeten Gruppen wie pädiatrischen Patienten Vorsicht geboten.

Das Anbringen einer Aortenkanüle, die nicht richtig dimensioniert ist, kann zu Verletzungen des Herzens führen.

Erhaltung des Spenderherzens verwendet wird, schwerwiegende Risiken verbunden, und jeder invasive Eingriff birgt ein Infektionsrisiko.

Es besteht auch die Gefahr, dass das Spenderherz während der Konservierung verletzt wird.

Dies könnte zu einer Einstufung des Herzens als nicht transplantationsfähig führen oder gegebenenfalls dass das Herz nach der Transplantation nicht mehr richtig funktionstüchtig ist.

Lagerung, Transport und Entsorgung

An einem trockenen Ort aufbewahren. Temperatur: 2° C bis 30° C.

Doppelte Stapelung von Paletten ist nicht erlaubt.

Zur sicheren Entsorgung des XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set ist dieses gemäß den örtlichen Krankenhausvorschriften zu entsorgen.

Inhalt des XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set

Heart Reservoir (Herzreservoir)

Heart Reservoir Draping (Herzreservoir-Drapierung)

Heart Reservoir Lid (Deckel für Herzreservoir)

Heart Cannulas (Herzkannülen)

- 1 Innenherzkannüle
- 3 Außenherzkannülen (groß, mittel, klein)
- 4 Kabelbinder
- 2 Herz-Vents (groß, mittel)
- 2 chirurgische Tupfer
- 1 Herz-Probenentnahme-Röhrchen

Heart Drain Bag (Herz-Ablassbeutel)

Anleitung – Einrichtung und Bedienung

Informationen zur Installation und Bedienung des XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set finden Sie in der Bedienungsanleitung für den XVIVO Heart Assist Transport, 22538.

Lesen Sie die gesamte Bedienungsanleitung für das XVIVO Heart Assist Transport, bevor Sie dieses XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set verwenden.

Schwerwiegende Vorkommnisse

Es ist zu beachten, dass alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die sich im Zusammenhang mit dem Produkt ereignen, dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich der Benutzer und/oder der Patient befindet, gemeldet werden sollten.

Symbole

	Lesen Sie die Bedienungsanleitung
	Nicht wiederverwenden
	Herstellungsdatum
	Verfallsdatum
	Chargennummer
	Katalognummer
	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Nicht resterilisieren
	Hersteller
	Temperaturgrenze
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Medizinprodukt
	Enthält oder Vorhandensein von Phthalaten Bis(2-ethylhexyl) phthalaten (DEHP) und Di-n-hexylphthalat (DnHP)
	Enthält gefährliche Substanzen (Kobalt)
	Einfaches Sterilbarriersystem
	Zweifaches Sterilbarriersystem
	Trocken lagern
	Diese Seite oben
	Vorsicht, zerbrechlich
	CE-Kennzeichnung mit Identifikationsnummer der benannten Stelle
	Vorsicht: Das Bundesgesetz (USA) beschränkt dieses Produkt auf den Verkauf durch oder auf Anordnung eines Arztes
	Importeur
	Zugelassener Vertreter in der Schweiz

Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP)

Die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) steht in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) zur Verfügung, wo sie folgender Basis-UDI-DI zugewiesen ist: 735006952000YY.

URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Bis das Eudamed verfügbar ist, kann das SSCP beim Hersteller angefordert werden:

info@xvivogroup.com

fr : Mode d'emploi

XVIVO Heart Assist Transport™ Perfusion Set

Préservation des cœurs de donneurs isolés

DESCRIPTION DU PRODUIT

Indication

Le kit de perfusion de transport XVIVO Heart Assist Transport™ Perfusion Set est un dispositif stérile à usage unique à utiliser avec le XVIVO Heart Assist Transport™.

Groupes de patients visés

Le groupe de patients visé est celui des patients en attente de transplantation cardiaque.

Indications

Le kit de perfusion de transport XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set permet de préserver les cœurs des donneurs afin de les préparer à une éventuelle transplantation chez un receveur. Les transplantations cardiaques sont effectuées sur des patients atteints d'une cardiopathie terminale.

Contre-indications

Un cœur de donneur ne pouvant pas recevoir en toute sécurité l'une des canules cardiaques disponibles en raison des dimensions de son aorte ou d'une pathologie aortique est contre-indiqué.

Utilisateurs visés

Le kit de perfusion de transport XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set est destiné à être utilisé par des professionnels cliniques formés, dans des établissements de soins de santé professionnels ou lors du transport entre ces établissements.

Bénéfices cliniques

Le kit de perfusion de transport XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set permet une conservation sûre des cœurs des donneurs et prolonge la durée maximale de conservation, ce qui permet une utilisation accrue des cœurs des donneurs.

Durée d'application

Le cœur peut être conservé dans le système XVIVO Heart Assist Transport™ System pendant au moins 8 heures.

Niveau de formation requis

Le kit de perfusion de transport XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set doit être utilisé par des professionnels de santé ayant reçu une formation adéquate sur le système de transport XVIVO Heart Assist Transport System, fournie par XVIVO.

Utilisation combinée avec un autre matériel

Le XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set est uniquement destiné à être utilisé avec le XVIVO Heart Assist Transport System et n'est pas destiné à être combiné avec d'autres dispositifs médicaux.

État stérile

Le kit de perfusion de transport XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set est un dispositif stérile (EO) à usage unique.

Informations relatives à la sécurité

Ce mode d'emploi et le mode d'emploi du XVIVO Heart Assist Transport, 22538, doivent être lus et compris pour une utilisation sûre.

Mises en garde et précautions

Ne pas utiliser si la barrière stérile du produit ou son emballage est compromis. Un emballage endommagé peut potentiellement entraîner une contamination et une infection.

Ne pas utiliser lorsque la date de péremption est dépassée en raison du risque d'infection.

Le kit de perfusion de transport XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set est un dispositif stérile à usage unique qui ne doit pas être restérilisé ni réutilisé. Il ne doit être utilisé qu'au cours d'une seule procédure, puis jeté. La réutilisation d'un dispositif à usage unique peut affecter sa sécurité, sa performance et son efficacité, et exposer les patients et le personnel à des risques inutiles.

Le système doit être préparé dans un environnement propre en utilisant une technique aseptique. La contamination de l'organe peut nuire au receveur de l'organe.

Le kit de perfusion de transport XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set doit être utilisé uniquement pour perfuser un cœur ex vivo. Le niveau de sécurité ne peut être garanti si le dispositif est utilisé dans des buts autres que ceux décrits dans son mode d'emploi.

Ne modifiez pas les dispositifs et n'utilisez pas d'autres pièces/accessoires non approuvés par XVIVO car cela pourrait blesser le cœur.

Les canules cardiaques contiennent des phthalates et le réservoir du cœur contient des pièces en acier inoxydable contenant du cobalt. Ces substances peuvent présenter un risque pour la fécondité, et le cobalt peut également être cancérigène. La prudence est donc recommandée pour une utilisation sur des groupes vulnérables tels que les receveurs pédiatriques.

Le montage d'une canule aortique mal dimensionnée par rapport à l'aorte peut blesser le cœur.

Une transplantation cardiaque présente des risques graves, quelle que soit la méthode utilisée pour préserver le cœur du donneur, et toute procédure invasive comporte un risque d'infection.

Il existe également un risque que le cœur du donneur soit blessé pendant la conservation.

Cela pourrait entraîner une évaluation défavorable du cœur pour la transplantation, ou son fonctionnement incorrect après la transplantation.

Entreposage, transport et élimination

Conserver dans un endroit sec. Température : 2 °C à 30 °C.

Le double emballage des palettes n'est pas autorisé.

Pour une élimination sûre du kit XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set,

éliminez-le conformément aux procédures hospitalières locales.

Contenu du kit XVIVO Heart Assist Transport™ Perfusion Set

Heart Reservoir (Réservoir pour cœur)

Heart Reservoir Draping (Drapé du réservoir pour cœur)

Heart Reservoir Lid (Couvercle du réservoir pour cœur)

Heart Cannulas (Canules cardiaques)

- 1 canule cardiaque interne
- 3 canules cardiaques externes (grande, moyenne et petite)
- 4 attaches de câble
- 2 ventilateurs cardiaques (grand et moyen)
- 2 écouvillons chirurgicaux
- 1 tube d'échantillonnage cardiaque

Heart Drain Bag (Poche de drainage cardiaque)

Instructions - Installation et utilisation

Vous trouverez des informations sur l'installation et l'utilisation du kit de perfusion de transport XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set dans le mode d'emploi du XVIVO Heart Assist Transport, 22538.

Lisez la totalité du mode d'emploi du XVIVO Heart Assist Transport avant d'utiliser ce kit de perfusion de transport XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set.

Incidents graves

Noter que tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Symboles

	Consulter les instructions d'utilisation
	Ne pas réutiliser
	Date de fabrication
	Date limite d'utilisation
	Code du lot
	Numéro de catalogue
	Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène
	Ne pas restériliser
	Fabricant
	Limite de température
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
	Dispositif médical
	Contient ou présence de bis(2-éthylhexyl) phthalate (DEHP) et di-n-hexyl phthalate (DnHP).
	Contient des substances dangereuses (cobalt)
	Système à simple barrière stérile
	Système à double barrière stérile
	Tenir au sec
	Haut
	Fragile, manipuler avec soin
	Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié
	Mise en garde : la loi fédérale des États-Unis stipule que ce dispositif doit être vendu par un médecin ou sur prescription de celui-ci.
	Importateur
	Représentant autorisé en Suisse

Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC)

Le Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) sera disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed), où il sera lié à l'UID-ID de base : 735006952000KYY.

URL : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

En attendant sa disponibilité dans Eudamed, le RCSPC peut être obtenu auprès du fabricant : info@xvivoperfusion.com

es: Instrucciones de uso

XVIVO Heart Assist Transport™ Perfusion Set

Para la preservación de corazones de donantes aislados

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Uso previsto

El XVIVO Heart Assist Transport™ Perfusion Set es un dispositivo estéril de un solo uso que se utiliza con XVIVO Heart Assist Transport™.

Grupos de pacientes objetivo

La población de pacientes a la que está destinado son pacientes que necesitan un trasplante de corazón.

Indicaciones

El XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set se utiliza para preservar los corazones de los donantes en preparación para un eventual trasplante en un receptor. Los trasplantes de corazón se realizan para pacientes con enfermedad cardíaca en etapa terminal.

Contraindicaciones

Está contraindicado un corazón de donante que no se pueda ajustar de forma segura a ninguna de las cánulas cardíacas disponibles debido a las dimensiones aórticas o a la patología aórtica.

Usuarios previstos

El XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set está pensado para ser utilizado por parte de profesionales clínicos capacitados y usado en instalaciones sanitarias profesionales o durante el transporte entre dichas instalaciones.

Beneficios clínicos

Cuando XVIVO Heart Assist Transport Perfusion se utiliza junto con XVIVO Heart Assist Transport, permite la preservación segura de los corazones de los donantes y amplía el tiempo máximo de preservación, lo que permite una mayor utilización de los corazones de los donantes.

Tiempo de aplicación

El corazón puede almacenarse en el XVIVO Heart Assist Transport™ System durante al menos 8 horas.

Requisitos formativos

El XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set debe ser utilizado por profesionales sanitarios con formación adecuada en el XVIVO Heart Assist Transport System, proporcionada por XVIVO.

Combinación con otros equipos

El XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set solo está diseñado para usarse con el XVIVO Heart Assist Transport System, y no está diseñado para combinarse con otros productos sanitarios.

Estado estéril

El XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set es un dispositivo estéril (EO) de un solo uso.

Información para la seguridad

Para realizar un uso seguro, deben leerse y entenderse estas instrucciones de uso y las instrucciones de uso del XVIVO Heart Assist Transport, 22538.

Advertencias y precauciones

No lo utilice si la barrera estéril del producto o su embalaje están dañados.

Si el paquete está dañado, puede provocar contaminación e infección.

No lo utilice si se ha pasado la fecha de caducidad, ya que existe un riesgo de infección.

El XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set es un dispositivo estéril de un solo uso y no debe volver a esterilizarse ni reutilizarse. Solo debe usarse durante un único procedimiento y luego debe desecharse. La reutilización de un dispositivo de un solo uso puede afectar a su seguridad, rendimiento y eficacia, exponiendo a los pacientes y al personal a riesgos innecesarios.

El sistema debe prepararse en un entorno limpio utilizando una técnica aséptica. La contaminación del órgano puede dañar al receptor del órgano.

El XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set solo debe utilizarse para perfundir un corazón ex vivo. No se puede garantizar la seguridad si la unidad se utiliza para fines distintos de los descritos en las instrucciones de uso.

No modifique los dispositivos ni utilice otras piezas/accesorios no aprobados por XVIVO, ya que podría provocar lesiones en el corazón.

Las cánulas cardíacas contienen ftalatos, y el reservorio cardíaco contiene piezas que tienen acero inoxidable, incluido cobalto. Estas sustancias pueden representar un riesgo para la capacidad reproductiva, y el cobalto también puede ser cancerígeno.

Por lo tanto, se recomienda precaución para su uso en grupos vulnerables como pueden ser los receptores pediátricos.

El montaje en la aorta de una cánula aórtica que no sea del tamaño adecuado puede causar lesiones en el corazón. Existen riesgos graves asociados con un trasplante de corazón, independientemente del método utilizado para preservar el corazón del donante, y cualquier procedimiento invasivo conlleva un riesgo de infección.

También existe el riesgo de que el corazón del donante se dañe durante la preservación.

Esto podría llevar a que el corazón se considere no apto para el trasplante o que el corazón no funcione correctamente después del trasplante.

Almacenamiento, transporte y eliminación

Almacenar en un lugar seco. Temperatura: De 2 °C a 30 °C.

No se permite el doble apilamiento de palés.

Para eliminar de forma segura el XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set, deséchelo de acuerdo con las rutinas locales del hospital.

Contenido de XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set

Heart Reservoir (Reservorio para el corazón)

Heart Reservoir Draping (Recubrimiento para el corazón)

Heart Reservoir Lid (Tapa del reservorio para el corazón)

Heart Cannulas (Cánulas cardíacas)

- 1 cánula cardíaca interna
- 3 cánulas cardíacas externas (grande, mediana, pequeña)
- 4 bridas para cable
- 2 ventilaciones cardíacas (grande, mediana)
- 2 gasas quirúrgicas
- 1 tubo de muestreo del corazón

Heart Drain Bag (Bolsa de drenaje del corazón)

Instrucciones: cómo configurar y operar

Puede encontrar información sobre cómo instalar y operar el XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set en las instrucciones de uso del XVIVO Heart Assist Transport, 22538.

Lea todas las instrucciones de uso del XVIVO Heart Assist Transport antes de utilizar el XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set.

Incidentes graves

Tenga en cuenta que cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

Símbolos

	Consulte las instrucciones de uso
	No reutilizar
	Fecha de fabricación
	Fecha de uso preferente
	Código de lote
	Número de catálogo
	Esterilizado utilizando óxido de etileno
	No volver a esterilizar
	Fabricante
	Límite de temperatura
	No usar si el paquete está dañado
	Producto sanitario
	Contiene o presencia de ftalatos bis(2-etilhexilo) ftalatos (DEHP)
	Sistema de barrera estéril única
	Sistema de barrera estéril única
	Sistema de doble barrera estéril
	Mantener seco
	Este lado hacia arriba
	Frágil, manejar con cuidado
	Marcado CE con número de identificación del organismo notificado
	Atención: la legislación federal (estadounidense) restringe la venta de este producto a los profesionales de la medicina o bajo su autorización
	Importador
	Representante autorizado en Suiza

Resumen sobre Seguridad y Rendimiento Clínico (SSCP)

El Resumen sobre Seguridad y Rendimiento Clínico (SSCP) estará disponible en la base de datos europea sobre dispositivos médicos (Eudamed) donde está vinculado a la UDI-DI básica: 735006952000KYY.

URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Hasta que la Eudamed esté disponible, el SSCP se le puede solicitar al fabricante: info@xvivogroup.com

it: Istruzioni per l'uso

XVIVO Heart Assist Transport™ Perfusion Set

Per il mantenimento di cuori isolati dei donatori

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Destinazione d'uso

The XVIVO Heart Assist Transport™ Perfusion Set è un dispositivo sterile monouso da utilizzare con XVIVO Heart Assist Transport™.

Gruppi di pazienti target

La popolazione di pazienti a cui è destinato è costituita da pazienti che necessitano di un trapianto di cuore.

Indicazioni

XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set viene utilizzato per conservare i cuori dei donatori in vista di un eventuale trapianto in un ricevente. I trapianti di cuore vengono eseguiti per i pazienti con malattie cardiache allo stadio terminale.

Controindicazioni

Un cuore di un donatore che non può essere adattato in modo sicuro a nessuna delle cannule cardiache disponibili a causa delle dimensioni dell'aorta o di una patologia aortica è controindicato

Uso previsto

XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set deve essere utilizzato da professionisti clinici addestrati e impiegato all'interno di strutture sanitarie professionali o durante il trasporto tra tali strutture.

Vantaggio clinico

Se utilizzato con XVIVO Heart Assist Transport, XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set permette un mantenimento sicuro dei cuori dei donatori e prolunga il tempo massimo di mantenimento, consentendo così un maggiore utilizzo dei cuori dei donatori.

Periodo di applicazione

Il cuore può essere conservato nel XVIVO Heart Assist Transport™ System per almeno 8 ore.

Requisiti didattici

XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set deve essere utilizzato da operatori sanitari con una formazione adeguata sul XVIVO Heart Assist Transport System, fornito da XVIVO.

Combinazione con altre apparecchiature

Il XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set è destinato a essere utilizzato solo con il sistema XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set e non è destinato a essere combinato con altri dispositivi medici.

Stato sterile

XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set è un dispositivo sterile (EO) monouso.

Informazioni sulla sicurezza

Le presenti istruzioni per l'uso e le istruzioni per l'uso del XVIVO Heart Assist Transport, 22538, devono essere lette e comprese per un uso sicuro.

Avvertenze e precauzioni

Non utilizzare se la barriera sterile del prodotto o la sua confezione sono compromesse.

Una sacca danneggiata può potenzialmente provocare una contaminazione e un'infezione.

A causa del rischio di infezioni, non utilizzare se la data di scadenza è stata superata. XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set è un dispositivo sterile monouso e non deve essere sterilizzato o riutilizzato. Deve essere utilizzato solo durante una singola procedura e poi gettato. Il riutilizzo di un dispositivo monouso può comprometterne la sicurezza, le prestazioni e l'efficacia, esponendo i pazienti e il personale a rischi inutili.

Il sistema deve essere preparato in un ambiente igienico utilizzando una tecnica asettica. La contaminazione dell'organo può danneggiare il ricevente.

XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set deve essere utilizzato esclusivamente per la perfusione di un cuore ex vivo. La sicurezza non può essere garantita se l'unità viene impiegata per scopi diversi da quelli descritti nelle istruzioni per l'uso. Non modificare i dispositivi o utilizzare altre parti/accessori non approvati da XVIVO, poiché ciò potrebbe causare lesioni al cuore.

Le cannule cardiache contengono ftalati mentre il serbatoio cardiaco contiene parti in acciaio inossidabile, incluso cobalto. Queste sostanze possono rappresentare un rischio per la capacità riproduttiva e il cobalto può anche essere cancerogeno. Pertanto, si consiglia cautela nell'uso su gruppi vulnerabili come i pazienti pediatrici. L'installazione di una cannula aortica non correttamente dimensionata sull'aorta può causare lesioni al cuore.

Il trapianto di cuore comporta gravi rischi, indipendentemente dal metodo utilizzato per preservare il cuore del donatore, e qualsiasi procedura invasiva comporta un rischio di infezione.

Sussiste anche il rischio che il cuore del donatore venga danneggiato durante il mantenimento.

Questo potrebbe far sì che il cuore non sia ritenuto accettabile per il trapianto o che non funzioni correttamente dopo il trapianto.

Conservazione, trasporto e smaltimento

Conservare in luogo asciutto. Temperatura: da 2 °C a 30 °C.

Il doppio accatastamento dei pallet non è consentito.

Per uno smaltimento sicuro del XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set, attenersi alle procedure ospedaliere locali.

Contenuto di XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set

Heart Reservoir (Serbatoio cardiaco)

Heart Reservoir Draping (Telo del serbatoio cardiaco)

Heart Reservoir Lid (Tappo del serbatoio cardiaco)

Heart Cannulas (Cannule cardiache)

- 1 cannula cardiaca interna
- 3 cannule cardiache esterne (grande, media, piccola)
- 4 fascette fermacavo
- 2 valvole cardiache (grande, media)
- 2 tamponi chirurgici
- 1 provetta per campionamento cardiaco

Heart Drain Bag (Sacca di drenaggio per il cuore)

Istruzioni per l'installazione e il funzionamento

Informazioni su come installare e utilizzare XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set sono disponibili nelle istruzioni per l'uso di XVIVO Heart Assist Transport, 22538. Leggere integralmente le istruzioni per l'uso di XVIVO Heart Assist Transport prima di utilizzare XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set.

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 fabbricazione
	Data di scadenza
	Numero di lotto
	Numero di catalogo
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Non sterilizzare
	Produttore
	Limite di temperatura
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Dispositivo medico
	Contiene o presenta ftalati bis(2-etilnesilici) (DEHP) ftalati e ftalato di di-nesile (DnHP)
	Contiene sostanze pericolose (cobalto)
	Sistema a doppia barriera singola
	Sistema a doppia barriera sterile
	Conservare in un luogo asciutto
	Da questa parte
	Fragile, maneggiare con cura
	Marchio CE con numero di identificazione dell'organismo notificato
	Attenzione: le leggi federali USA consentono la vendita di questo dispositivo solo ai medici o a fronte di prescrizione medica
	Importatore
	Rappresentante autorizzato in Svizzera

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP)

La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) sarà disponibile nella banca dati europea sui dispositivi medici (Eudamed), dove è collegata all'UDI-DI di base: 735006952000KY.

URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Fino a quando l'Eudamed non sarà disponibile, l'SSCP può essere richiesta al fabbricante: info@xvivogroup.com

br-pt: Instruções de uso

XVIVO Heart Assist Transport™ Perfusion Set
para preservação de corações de doadores isolados

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Finalidade

O XVIVO Heart Assist Transport™ Perfusion Set é um dispositivo estéril de uso único para ser usado com o XVIVO Heart Assist Transport™.

Grupos de pacientes-alvo

A população-alvo é de pacientes que precisam de um transplante de coração.

Indicações

O XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set é usado para preservar corações de doadores em preparação para eventual transplante em um receptor. Os transplantes de coração são realizados em pacientes com doença cardíaca em estágio terminal.

Contraindicações

É contraindicada a utilização de um coração de doador que não possa ser ajustado com segurança em nenhuma das câmulas cardíacas disponíveis devido às dimensões da aorta ou a uma patologia da aorta.

Uso pretendido

O XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set deve ser usado por profissionais clínicos treinados e dentro de instalações profissionais de saúde ou durante o transporte entre essas instalações.

Benefício clínico

O XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set, quando usado com o XVIVO Heart Assist Transport, permite a preservação segura dos corações dos doadores e prolonga o tempo máximo de preservação, permitindo assim uma maior utilização dos corações dos doadores.

Período de aplicação

O coração pode ser armazenado no XVIVO Heart Assist Transport™ System por pelo menos 8 horas.

Requisitos educacionais

O XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set deve ser utilizado por profissionais de saúde com treinamento adequado no XVIVO Heart Assist Transport System, fornecido pela XVIVO.

Combinação com outros equipamentos

O XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set destina-se apenas a ser utilizado com o XVIVO Heart Assist Transport System e não se destina a ser combinado com outros dispositivos médicos.

Estado estéril

O XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set é um dispositivo estéril (EO) e de uso único.

Informações de segurança

As Instruções de uso e as Instruções de uso do XVIVO Heart Assist Transport, 22538, devem ser lidas e compreendidas para uso seguro.

Avisos e precauções

Não use se a barreira estéril do produto ou a sua embalagem estiverem comprometidos.

Uma embalagem danificada pode potencialmente levar à contaminação e infecção.

Não use se o prazo de validade for ultrapassado devido ao risco de infecção.

O XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set é um dispositivo estéril e não deve ser reesterilizado ou reutilizado. Só deve ser usado durante um único procedimento e depois descartado. A reutilização de um dispositivo de uso único pode afetar a sua segurança, desempenho e eficácia, expondo pacientes e funcionários a riscos desnecessários.

O sistema deve ser preparado em um ambiente limpo usando técnica asséptica. A contaminação do órgão pode prejudicar o receptor do órgão.

O XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set só deve ser usado para perfundir um coração ex vivo. A segurança não pode ser garantida se a unidade for utilizada para outros fins que não os descritos nas Instruções de uso.

Não altere os dispositivos ou utilize outras peças/acessórios não aprovados pela XVIVO, pois isso pode causar lesões no coração.

As câmulas cardíacas contêm flutatos, e o reservatório de coração contêm partes com aço inoxidável, incluindo cobalto. Essas substâncias podem representar um risco para a capacidade reprodutiva, e o cobalto também pode ser cancerígeno. Portanto, recomenda-se cautela para uso em grupos vulneráveis, como receptores pediátricos. A montagem de uma câmula aórtica não dimensionada adequadamente para a aorta pode causar lesão ao coração.

Existem riscos graves associados ao transplante de coração, independentemente do método usado para preservar o coração do doador, e qualquer procedimento invasivo acarreta um risco de infecção.

Há também o risco de que o coração do doador possa ser ferido durante a preservação.

Isso pode levar a que o coração seja considerado inaceitável para transplante ou que o coração não funcione adequadamente após o transplante.

Armazenamento, transporte e descarte

Armazenar em local seco. Temperatura: 2 °C a 30 °C.

Não é permitido empilhamento duplo de paletes.

Para o descarte seguro do XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set, descarte-o de acordo com as rotinas hospitalares locais.

Conteúdo do XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set

Heart Reservoir (Reservatório de coração)

Heart Reservoir Draping (Disposição com reservatório de coração)

Heart Reservoir Lid (Tampa do reservatório de coração)

Heart Cannulas (Câmulas cardíacas)

- 1 Câmula interna do coração
- 3 Câmulas cardíacas externas (grande, média, pequena)
- 4 Abraçadeiras
- 2 Respiradores cardíacos (grande, médio)
- 2 Swabs cirúrgicos
- 1 Tubo de amostragem de coração

Heart Drain Bag (Saco de drenagem cardíaca)

Instrução - Como configurar e operar

Informações sobre como instalar e operar o XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set podem ser encontradas nas Instruções de uso do XVIVO Heart Assist Transport, 22538.

Leia todas as Instruções de uso do XVIVO Heart Assist Transport antes de usar este XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set.

Incidentes graves

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 está estabelecido.

Símbolos

	Consulte as Instruções de uso
	Não reutilize
	Data de fabricação
	Data de validade
	Código do lote
	Número de catálogo
	Esterilizado com óxido de etileno
	Não reesterilize
	Fabricante
	Limite de temperatura
	Não use se a embalagem estiver danificada
	Dispositivo médico
	Contém ou tem presença de flutatos bis(2-etil-hexilo) flutatos (DEHP) e di-n-hexilo flutato (DnHP)
	Contém substâncias perigosas (cobalto)
	Sistema de barreira estéril única
	Sistema de barreira estéril dupla
	Manter seco
	Este lado para cima
	Frágil, manuseie com cuidado
	Marca CE com número de identificação do organismo notificado
	Cuidado: a lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica
	Importador
	Representante autorizado na Suíça

Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP)

O Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) estará disponível no banco de dados europeu sobre dispositivos médicos (Eudamed), quando estiver vinculado ao URL-DI Básico: [735006952000KYKY](https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Até que o Eudamed esteja disponível, o SSCP pode ser solicitado ao fabricante via: info@xvivogroup.com

nl: Gebruiksaanwijzing

XVIVO Heart Assist Transport™ Perfusion Set

Voor conservering van geïsoleerde donorharten

PRODUCTBESCHRIJVING

Beoogd doel

De XVIVO Heart Assist Transport™ Perfusion Set is een steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat moet worden gebruikt met de XVIVO Heart Assist Transport™.

Patiëntdoelgroepen

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

Indicaties

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

Contra-indicaties

Een donorhart dat niet veilig op een van de aanwezige hartcanules kan worden aangebracht vanwege afwijkende afmetingen van de aorta of omdat de pathologie van de aorta is gecontra-indiceerd.

Beoogde gebruikers

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

Klinisch voordeel

De XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set zorgt, in combinatie met de XVIVO Heart Assist Transport, voor veilige conservering van donorharten en verlengt de maximale conserveringstijd, waardoor er meer donorharten gebruikt kunnen worden.

Toepassingsijd

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

Opleidingsvereisten

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

Combinatie met andere apparatuur

De XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set is uitsluitend bedoeld voor gebruik met het XVIVO Heart Assist Transport System en niet om te worden gecombineerd met andere medische hulpmiddelen.

Steriele staat

De XVIVO Heart Assist Transport-perfusieset is een steriel (EO) hulpmiddel voor eenmalig gebruik.

Informatie over veiligheid

Voor veilig gebruik moeten deze gebruiksaanwijzing en de gebruiksaanwijzing voor de XVIVO Heart Assist Transport, 22538, worden gelezen en begrepen.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Niet gebruiken als de steriele barrière van het product of de verpakking ervan aangetast is.

Een beschadigde verpakking kan mogelijk leiden tot besmetting en infectie.

Niet gebruiken als de vervaldatum is verstrekken vanwege het risico op infectie.

De XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set is een steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw gesteriliseerd of hergebruikt worden. Het gebruik wordt beperkt tot een enkele procedure, daarna moet het product worden weggegooid. Het hergebruik van een hulpmiddel voor eenmalig gebruik kan de veiligheid, prestaties en effectiviteit ervan beïnvloeden, waardoor patiënten en personeel worden blootgesteld aan onnodige risico's.

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

De XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set mag alleen worden gebruikt om een hart ex vivo te perfuseren. De veiligheid kan niet worden gegarandeerd als de eenheid wordt gebruikt voor andere doeleinden dan beschreven in de gebruiksaanwijzing. Wijzig de hulpmiddelen niet of gebruik geen andere onderdelen/accessoires dan die door XVIVO zijn goedgekeurd, omdat dit kan leiden tot letsel aan het hart.

De hartcanules bevatten ftalaten en het hartreservoir bevat onderdelen met roestvast staal, waaronder kobalt. Deze stoffen kunnen een risico vormen voor het voortplantingsvermogen en kobalt kan ook kankerverwekkend zijn. Daarom is voorzichtigheid geboden rond toepassing bij kwetsbare groepen, zoals pediatrische ontvangers.

Het plaatsen van een aortacanule die niet de juiste grootte heeft voor de aorta, kan letsel aan het hart veroorzaken.

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

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

Opslag, transport en afvoer

Bewaren op een droge plaats. Temperatuur: 2°C tot 30°C.

Op elkaar stapelen van pallets niet toegestaan.

De XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set moet veilig worden afgevoerd; gooi het weg volgens de lokale ziekenhuisroutines.

Inhoud van de XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set

Heart Reservoir (Hartreservoir)

Heart Reservoir Draping (Hartreservoirafdekklakens)

Heart Reservoir Lid (Deksel van het hartreservoir)

Heart Cannulas (Hartcanules)

- 1 binnenste hartcanule
- 3 buitenste hartcanules (groot, medium, klein)
- 4 kabelbinders
- 2 hartkatheters (groot, medium)
- 2 chirurgische gaasjes
- 1 hartmonsterslang

Heart Drain Bag (Hartdrainagezak)

Instructie - instellen en ermee werken

Informatie over de installatie en gebruik van de XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set is te vinden in de Gebruiksaanwijzing voor de XVIVO Heart Assist Transport, 22538.

Lees de volledige Gebruiksaanwijzing van de XVIVO Heart Assist Transport voordat u deze XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set gaat gebruiken.

Ernstige incidenten

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

Symbols

	Raadpleeg de Gebruiksaanwijzing
	Niet opnieuw gebruiken
	Fabricagedatum
	Uiterste gebruiksdatum
	Batchcode
	Catalogusnummer
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Niet opnieuw steriliseren
	Fabrikant
	Temperatuurbepijking
	Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd
	Medisch hulpmiddel
	Bevat of aanwezigheid van ftalaten bis(2-ethylhexyl) ftalaat (DEHP) en Di-n-hexyl ftalaat (DnHP)
	Bevat gevaarlijke stoffen (kobalt)
	Enkel steriel barrièresysteem
	Dubbel steriel barrièresysteem
	Droog houden
	Deze kant omhoog
	Breekbaar, voorzichtig behandelen
	CE-markering met identificatienummer van aangemelde instantie
	Opgelet: volgens de Amerikaanse wetgeving is verkoop van dit hulpmiddel uitsluitend toegestaan door of op voorschrift van een arts
	Importeur
	Gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland

Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP)

Een samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP) zal beschikbaar zijn in de Europese database voor medische hulpmiddelen (Eudamed) waar het is gekoppeld aan de Basic UDI-DI: 735006952000YY.

URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Totdat de Eudamed beschikbaar is, kan het SSCP worden aangevraagd bij de fabrikant: info@xvivogroup.com

pt: Instruções de Utilização

XVIVO Heart Assist Transport™ Perfusion Set

Para preservação de corações de doadores isolados

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Finalidade prevista

O XVIVO Heart Assist Transport™ Perfusion Set é um dispositivo estéril de utilização única para ser utilizado com o XVIVO Heart Assist Transport™.

Grupos-alvo de Doentes

A população de doentes a que se destina são doentes que necessitam de um transplante de coração.

Indicações

O XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set é utilizado para preservar corações de doadores em preparação para um eventual transplante para um recetor. Os transplantes cardíacos são efetuados em doentes com doença cardíaca em fase terminal.

Contraindicações

O coração de um doador que não se ajuste com segurança a qualquer uma das câmulas cardíacas devido às dimensões da aorta ou patologia da aorta é contraindicado.

Utilizadores Previstos

O XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set destina-se a ser utilizado por profissionais clínicos com formação e utilizado em instalações profissionais de cuidados de saúde ou durante o transporte entre tais instalações.

Benefício clínico

O XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set, quando utilizado com o XVIVO Heart Assist Transport, permite a preservação segura de corações de doadores e prolonga o tempo máximo de preservação, permitindo um aumento da utilização dos corações de doadores.

Tempo de aplicação

O coração pode ser conservado no XVIVO Heart Assist Transport™ System durante, pelo menos, 8 horas.

Requisitos Educacionais

O XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde com formação adequada sobre o XVIVO Heart Assist Transport System, fornecido pela XVIVO.

Combinação com Outros Equipamentos

O XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set destina-se apenas a ser utilizado com o XVIVO Heart Assist Transport System e não se destina a ser combinado com outros dispositivos médicos.

Estado Estéril

O XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set é um dispositivo estéril (EO) de utilização única.

Informações de Segurança

Estas Instruções de Utilização e as Instruções de Utilização do XVIVO Heart Assist Transport, 22538, devem ser lidas e compreendidas para uma utilização segura.

Avisos e Precauções

Não utilizar se a proteção estéril do produto ou a embalagem estiverem danificadas. Uma embalagem danificada pode resultar potencialmente em contaminação e infeção.

Não utilizar se o prazo de validade tiver sido ultrapassado, devido ao risco de infeção. O XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set é um dispositivo estéril de utilização única e não deve ser novamente esterilizado ou utilizado. Só deve ser utilizado durante um único procedimento e eliminado em seguida. A reutilização de um dispositivo de utilização única pode afetar a sua segurança, desempenho e eficácia, expondo os doentes e o pessoal a riscos desnecessários.

O sistema deve ser preparado num ambiente limpo, utilizando técnicas assépticas. A contaminação do órgão pode prejudicar o recetor do órgão.

O XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set só deve ser utilizado para efetuar a perfusão de um coração ex vivo. A segurança não pode ser garantida se a unidade for utilizada para fins diferentes dos descritos nas Instruções de Utilização.

Não modifique os dispositivos nem utilize outras peças/acessórios não aprovados pela XVIVO, pois isso pode levar a lesões no coração.

As câmulas do coração contêm fitatos, e o reservatório do coração contêm peças com aço inoxidável, incluindo cobalto. Estas substâncias podem representar um risco para a capacidade reprodutiva e o cobalto também pode ser cancerígeno. Por conseguinte, recomenda-se precaução na utilização em grupos vulneráveis, tais como recetores pediátricos.

A montagem de uma câmula aórtica não dimensionada corretamente para a aorta pode causar lesões no coração.

Existem riscos graves associados a um transplante cardíaco, independentemente do método utilizado para preservar o coração do dador, e qualquer procedimento invasivo envolve um risco de infeção.

Existe também o risco de o coração do dador sofrer ferimentos durante a preservação. Isto pode levar a que o coração não seja considerado aceitável para transplante, ou que o coração não funcione adequadamente após o transplante.

Armazenamento, Transporte e Eliminação

Armazenar num local seco. Temperatura: 2 °C a 30 °C.

Não é permitido o empilhamento duplo de paletes.

Para uma eliminação segura do XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set, elimine-o de acordo com as rotinas hospitalares locais.

Conteúdo do XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set

Heart Reservoir (Reservatório do coração)

Heart Reservoir Draping (Cobertura do reservatório do coração)

Heart Reservoir Lid (Tampa do reservatório do coração)

Heart Cannulas (Câmulas do coração)

- 1 câmula interna do coração
- 3 câmulas externas do coração (grande, média, pequena)
- 4 abraçadeiras de cabos
- 2 ventiladores cardíacos (grande, médio)
- 2 gazes cirúrgicos
- 1 tubo de amostra cardíaca

Heart Drain Bag (Saco de drenagem do coração)

Instruções - Como instalar e utilizar

Informações sobre como instalar e utilizar o XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set podem ser encontradas nas Instruções de Utilização do XVIVO Heart Assist Transport, 22538.

Leia todas as Instruções de Utilização do XVIVO Heart Assist Transport antes de utilizar este XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set.

Incidentes Graves

Note-se que qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou doente esteja estabelecido.

Símbolos

	Consultar as Instruções de Utilização
	Não reutilizar
	Data de fabrico
	Prazo de validade
	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
	Contém ou verifica-se a presença de fitatos bis(2- etil-hexilo) fitatos (DEHP) e di-n-hexil fitato (DnHP)
	Contém substâncias perigosas (cobalto)
	Sistema de barreira estéril única
	Sistema de dupla barreira estéril
	Manter seco
	Este lado para cima
	Frágil, manusear com cuidado
	Marcação CE com número de identificação do organismo notificado
	Atenção: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica
	Importador
	Representante autorizado na Suíça

Resumo da Segurança e do Desempenho Clínico (SSCP)

O Resumo da Segurança e do Desempenho Clínico (SSCP) estará disponível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed) onde está ligado à UDI-DI básica: 735006952000KY.

URL: <https://ec.europa.eu/tools/edumed>

Até a Eudamed estar disponível, o SSCP pode ser solicitado ao fabricante:

info@xvivogroup.com

da: Brugsanvisning

XVIVO Heart Assist Transport™ Perfusion Set

Til konservering af isolerede donorhjerter

PRODUKTBESKRIVELSE

Tilslaget anvendelse

XVIVO Heart Assist Transport™ Perfusion Set er et steril engangsudstyr, der skal bruges sammen med XVIVO Heart Assist Transport™.

Patientmålgrupper

Den tiltænkte patientpopulation er patienter, der har behov for en hjertetransplantation.

Indikationer

XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set bruges til at bevare donorhjerter i forbindelse med forberedelse til eventuel transplantation til en modtager. Hjertetransplantationer udføres til patienter med hjertesygdom i slutstadiet.

Kontraindikationer

Et donorhjerter, der ikke kan tilpasses sikkert til nogen af de tilgængelige hjertekanyler på grund af aortas mål eller aortapatologi, er kontraindiceret.

Tilsligede brugere

XVIVO Heart Assist Transport-perfusionssæt skal bruges af uddannede kliniske fagfolk og bruges inden for professionelle sundhedsfaciliteter eller under transport mellem sådanne faciliteter.

Klinisk fordel

XVIVO Heart Assist Transport-perfusionssæt muliggør ved brug sammen med XVIVO Heart Assist Transport en sikker konservering af donorhjerter og forlænger den maksimale konserveringstid, hvilket muliggør flere anvendelsesmuligheder for donorhjerter.

Anvendelsesperiode

Hjertet kan opbevares i XVIVO Heart Assist Transport™ System i mindst 8 timer.

Uddannelsesmæssige krav

XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set skal bruges af sundhedspersonale med tilstrækkelig uddannelse i XVIVO Heart Assist Transport-systemet, der leveres af XVIVO.

Kombination med andet udstyr

XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set er kun beregnet til brug sammen med XVIVO Heart Assist Transport-systemet og er ikke beregnet til at blive kombineret med andet medicinsk udstyr.

Steril tilstand

XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set er en steril (EO) engangsenhed.

Sikkerhedsoplysninger

Denne brugsanvisning og brugsanvisningen til XVIVO Heart Assist Transport, 22538, skal læses og forstås af hensyn til sikker brug.

Advarsler og forholdsregler

Må ikke anvendes, hvis produktets sterile barriere eller dets emballage er kompromitteret.

Beskadiget emballage kan potentielt resultere i kontaminering og infektion. På grund af infektionsrisiko må produktet ikke anvendes, hvis udløbsdatoen er overskredet.

XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set er en steril engangsenhed og må ikke gensteriliseres eller genbruges. Det bør kun bruges til én enkelt procedure og kasseres derefter. Genbrug af engangsudstyr kan påvirke dets sikkerhed, egenskaber og effektivitet samt udsætte patienter og personale for unødvendige risici.

Systemet skal klargøres i et rent miljø ved hjælp af aseptisk teknik. Kontaminering af organet kan skade organets modtager.

XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set må kun bruges til at perfundere et hjerte ex vivo. Sikkerhed kan ikke garanteres, hvis enheden bruges til andre formål end dem, der er beskrevet i brugsanvisningen.

Enhederne må ikke ændres, og der må ikke bruges andre dele/tilbehør, der ikke er godkendt af XVIVO, da det kan medføre skade på hjertet.

Hjertekanylerne indeholder flataler, og hjertereservoiret omfatter dele med rustfrit stål, der indeholder kobolt. Disse stoffer kan udgøre en risiko for forplantningsevnen, og kobolt kan tillige være kræftfremkaldende. Derfor tilrådes det at være forsigtig ved brug af udstyret hos sårbare patientgrupper såsom pædiatriske modtagere. Montering af en aortakanyle, der ikke er korrekt dimensioneret til den pågældende aorta, kan forårsage skade på hjertet.

Der er alvorlige risici forbundet med en hjertetransplantation, uanset hvilken metode der anvendes til at præservere donorhjertet, og enhver invasiv procedure indebærer en risiko for infektion.

Der er også risiko for, at donorhjertet kan tage skade under konservering. Dette kan føre til, at hjertet anses for uegnet til transplantation, eller at hjertet ikke fungerer korrekt efter transplantation.

Opbevaring, transport og bortskaffelse

Opbevares tørt. Temperatur: 2 °C til 30 °C.

Dobbelt stabling af paller er ikke tilladt.

For sikker bortskaffelse af XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set skal bortskaffelse ske i henhold til lokale hospitalsprocedurer.

XVIVO Heart Assist™ Transport-perfusionssæt

Heart Reservoir (Hjertereservoir)

Heart Reservoir Draping (Drapering til hjerte)

Heart Reservoir Lid (Låg til hjertereservoir)

Heart Cannulas (Hjertekanyler)

- 1 kanyle til det indre af hjertet
- 3 kanyler til det ydre af hjertet (store, mellemstore, små)
- 4 kabelbindere
- 2 ventileringseinheder til hjerte (store, mellemstore)
- 2 kirurgiske kompresser
- 1 prøvetagningsrør til hjerte

Drænagepose til hjerte

Instruktion – Opsætning og betjening af udstyret

Oplysninger om installation og betjening af XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set findes i brugsanvisningen til XVIVO Heart Assist Transport, 22538.

Læs hele brugsanvisningen til XVIVO Heart Assist Transport før brug af XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set.

Alvorlige hændelser

Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal indberettes til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten hører til.

Symboler

	Se brugsanvisningen
	Må ikke genbruges
	Fremstillingsdato
	Anvendes inden
	Batchkode
	Katalognummer
	Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid
	Må ikke gensteriliseres
	Producent
	Temperaturgrænse
	Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget
	Medicinsk udstyr
	Indhold eller tilstedeværelse af flataler bis(2-ethylhexyl)-flataler (DEHP) og di-nhexylftalat (DNHP)
	Indeholder farlige stoffer (kobolt)
	Enkelt steril barrieresystem
	Dobbelt steril barrieresystem
	Opbevares tørt
	Denne side opad
	Skrobelig, håndteres forsigtigt
	CE-mærkning med identifikationsnummer for bemyndiget organ
	Bemærk: Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på foranledning af en læge.
	Importør
	Autoriseret repræsentant i Schweiz

Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP)

En sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) vil være tilgængelig i EU's database for medicinsk udstyr (Eudamed), hvor den er knyttet til den grundlæggende UDI-DI: 735006952000YY.

Hjemmeside: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Indtil den er tilgængelig i Eudamed, kan SSCP rekvireres hos producenten: info@xvivogroup.com

sv: Bruksanvisning

XVIVO Heart Assist Transport™ Perfusion Set

För preservation av isolerade donatorhjärtan

PRODUKTBESKRIVNING

Avsedd användning

XVIVO Heart Assist Transport™ Perfusion Set är en steril produkt för engångsbruk, vilken skall användas med XVIVO Heart Assist Transport™.

Patientmålgrupper

Den avsedda patientgruppen är patienter i behov av hjärttransplantation.

Indikationer

XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set används för att konservera donatorhjärtan som förberedelse för eventuell transplantation till en mottagare. Hjärttransplantationer utförs på patienter med hjärtsjukdom i slutstadiet.

Kontraindikationer

Ett donatorhjärta, som på grund av aortans storlek eller aortans patologi inte kan monteras på ett säkert sätt på någon av de tillgängliga hjärtkanylerna, är kontraindicerat.

Avsedda användare

XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set skall användas av utbildad klinisk personal och användas inom professionella vårdinrättningar eller under transport mellan sådana inrättningar.

Klinisk nytta

När XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set används med XVIVO Heart Assist Transport, blir det möjligt att preservera donatorhjärtan på ett säkert sätt och att förlänga den maximala bevarandetiden, vilket gör det möjligt att utnyttja donatorhjärtan i större utsträckning.

Appliceringsperiod

Hjärtat kan förvaras i XVIVO Heart Assist Transport™ System i minst 8 timmar.

Utbildningskrav

XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set skall användas av sjukvårdspersonal med adekvat utbildning för XVIVO Heart Assist Transport System, som tillhandahålls av XVIVO.

Kombination med annan utrustning

XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set är endast avsett att användas med XVIVO Heart Assist Transport System, och är inte avsett för kombination med andra medicintekniska produkter.

Sterilt tillstånd

XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set är en steril (EO) produkt för engångsbruk.

Säkerhetsinformation

Denna bruksanvisning och bruksanvisningen för XVIVO Heart Assist Transport, 22538, måste läsas och förstås för att användningen skall bli säker.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Använd inte produkten om sterilbarriären eller förpackningen är skadad.

En skadad förpackning kan eventuellt leda till kontaminering och infektion. Om utgångsdatumet har löpt ut får produkten inte användas på grund av infektionsrisken.

XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set är en steril produkt för engångsbruk, och får inte omsteriliseras eller återanvändas. Den skall endast användas under en enda procedur och skall därefter kasseras. Återanvändning av en produkt för engångsbruk kan påverka dess säkerhet, prestanda och effektivitet och utsätta patienter och personal för onödiga risker.

Systemet måste förberedas i en ren omgivning av aseptisk teknik. Kontaminering av organet kan skada organets mottagare.

XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set får endast användas för perfusion av ett hjärta ex vivo. Säkerheten kan inte garanteras, om enheten används för andra ändamål än de ändamål som beskrivs i bruksanvisningen.

Ändra inte produkterna och använd inte andra delar/tillbehör, som inte är godkända av XVIVO, eftersom detta kan leda till att hjärtat skadas. Hjärtkanylerna innehåller ftalater och hjärtbehållaren innefattar delar av rostfritt stål, som innehåller kobolt. Dessa ämnen kan utgöra en risk för fortplantningsförmågan och kobolt kan också vara cancerframkallande. Därför rekommenderas försiktighet för användning på sårbara grupper såsom pediatrika mottagare. Montering av en aortakanyl som inte är korrekt dimensionerad mot aortan kan leda till skada på hjärtat.

Hjärttransplantationer är förknippade med allvarliga risker, oavsett vilken metod som används för att preservera donatorhjärtat, och varje invasivt förfarande medför risk för infektion.

Det föreligger också risk för att donatorhjärtat kan skadas när det är preserverat.

Detta kan leda till att hjärtat inte bedöms vara godtagbart för transplantation eller att hjärtat inte kommer att fungera ordentligt efter transplantationen.

Lagring, transport och kassering

Förvaras torrt. Temperatur: 2 till 30 °C. Stapling av pallar är inte tillåtet.

För att kasseringen av XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set skall bli säker, skall kassering ske enligt det lokala sjukhusets rutiner.

Innehåll i XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set

- Heart Reservoir (Hjärtreservoir)
- Heart Reservoir Draping (Hjärtreservoardrapering)
- Heart Reservoir Lid (Hjärtreservoarlock)
- Heart Cannulas (Hjärtkanyler)

- 1 Inre hjärtkanyl
- 3 Yttre hjärtkanyler (stor, medelstor, liten)
- 4 Buntband
- 2 Hjärtventiler (stor, medelstor)
- 2 Kirurgiska dukar
- 1 Hjärtprovtagningssond

Heart Drain Bag (Hjärtdräneringssond)

Instruktion - Installering och användning

Information om hur XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set installeras och används finns i bruksanvisningen för XVIVO Heart Assist Transport, 22538. Las hela bruksanvisningen för XVIVO Heart Assist Transport före användningen av XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set.

Allvarliga tillbud

Notera att alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten skall rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i landet där användaren och/eller patienten är bosatt.

Symboler

	Läs bruksanvisningen
	Skall ej återanvändas
	Tillverkningsdatum
	Utgångsdatum
	Batch-nummer
	Katalognummer
	Steriliserad med etylenoxid
	Skall inte omsteriliseras
	Tillverkare
	Temperaturgräns
	Använd inte produkten om förpackningen är skadad
	Medicinteknisk produkt
	Innehåller eller förekomst av ftalater av typen bis(2-etylhexyl)ftalater (DEHP) och di-n-hexylftalat (DnHP)
	Innehåller farliga ämnen (kobolt)
	System med enkel sterilbarriär
	System med dubbel sterilbarriär
	Förvaras torrt
	Denna sida upp
	Ömtålig, hantera försiktigt
	CE-märke med identifikationsnummer för anmält organ
	Försiktighet: Enligt federal lagstiftning i USA får denna apparat endast säljas av läkare eller på beställning av läkare
	Importör
	Auktoriserad representant i Schweiz

Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda (översatt från engelskans Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP))

En sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP) kommer att finnas tillgänglig i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed), där den kopplas till följande grundläggande UDI-DI (unik produktidentifikation): 735006952000KY.

Webbadress: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Innan Eudamed blir tillgänglig kan SSCP:n begäras från tillverkaren:

info@xvivoperfusion.com

no: Bruksanvisning

XVIVO Heart Assist Transport™ Perfusion Set

For bevaring av isolerte donorhjerter

PRODUKTBESKRIVELSE

Tiltentk formål

XVIVO Heart Assist Transport™ Perfusion Set er et sterilt apparat til engangsbruk som skal brukes sammen med XVIVO Heart Assist Transport™.

Pasientmålgrupper

Den tiltentke pasientpopulasjonen er pasienter med behov for hjertetransplantasjon.

Indikasjoner

XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set brukes til bevaring av donorhjerter som senere skal transplanteres i en mottaker. Hjertetransplantasjoner utføres på pasienter med svært alvorlig hjertesvikt.

Kontraindikasjoner

Donorhjerter der ingen av de tilgjengelige hjertekanylene passer på grunn av at de ikke har riktig størrelse i forhold til aorta, eller andre patologiske forhold ved aorta, er kontraindisert.

Tiltentke brukere

XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set skal brukes av opplært klinisk fagpersonell og brukes i profesjonelle helseinstitusjoner eller under transport mellom slike institusjoner.

Klinisk nytteverdi

XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set, brukt sammen med XVIVO Heart Assist Transport, muliggjør sikker bevaring av donorhjerter og forlenger den maksimale bevaringstiden, og muliggjør dermed økt utnyttelse av donorhjerter.

Brukstid

Hjertet kan oppbevares i XVIVO Heart Assist Transport™ System i minst 8 timer.

Opplæringskrav

XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set skal brukes av helsepersonell med tilstrekkelig opplæring i XVIVO Heart Assist Transport System fra XVIVO.

Kombinasjon med annet utstyr

XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set skal bare brukes med XVIVO Heart Assist Transport System, og er ikke ment å brukes i kombinasjon med annet utstyr.

Sterilt miljø

The XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set er et sterilt (EO) apparat til engangsbruk.

Sikkerhetsinformasjon

Denne bruksanvisningen samt bruksanvisningen for XVIVO Heart Assist Transport, 22538, må leses og forstås i sin helhet for at systemet skal kunne brukes på en sikker måte.

Advarsler og forholdsregler

Skal ikke brukes hvis produktets sterile barriere eller emballasjen er skadet. Skadd forpakning kan potensielt føre til kontaminering og infeksjon.

Skal ikke brukes etter at utløpsdatoen er passert, på grunn av infeksjonsfare.

XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set er et sterilt aparat til engangsbruk, og skal ikke resteriliseres eller brukes på nytt. Det skal kun brukes under én enkelt prosedyre, og deretter kasseres. Gjenbruk av et apparat til engangsbruk kan medføre redusert sikkerhet, ytelse og effektivitet, og dermed utsette pasienter og helsepersonell for unødig risiko.

Systemet må klargjøres i et rent miljø. Følg aseptiske rutiner. Kontaminasjon av organet kan skade mottakeren av organet.

XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set skal kun brukes til perfusjon av et hjerte ex vivo. Sikkerhet kan ikke garanteres hvis apparatet brukes til andre formål enn de som er beskrevet i bruksanvisningen.

Hjertekanylene inneholder ftalater, og hjerteservoaret inneholder deler med rustfritt stål, inkludert kobolt. Dette er stoffer som kan utgjøre en risiko for reproduksjonsevn, og kobolt kan i tillegg være kreftfremkallende. Forsiktighet anbefales derfor for bruk på sårbare grupper, som barn.

Montering av en aortakanyle som ikke har riktig størrelse i forhold til aorta, kan forårsake skade på hjertet.

Ikke modifier apparatet eller bruk andre deler/tilbehør som ikke er godkjent av XVIVO, da det kan føre til skade på hjertet.

Hjertetransplantasjon er forbundet med alvorlige risikoer, uavhengig av hvilken metode som brukes for å bevare donorhjertet, og alle invasive prosedyrer medfører infeksjonsfare.

Det er også en risiko for at donorhjertet kan bli skadet under bevaring, slik at det ikke anses som egnet for transplantasjon, eller at det ikke vil fungere som det skal etter transplantasjonen.

Lagring, transport og kassering

Oppbevares på et tørt sted. Temperatur: 2 °C til 30 °C.

Dobbel stabling av paller er ikke tillatt.

For trygg kassering av XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set må apparatet kasseres i samsvar med lokale sykehusrutiner.

Innholdet i XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set

Heart Reservoir (Hjerteservoar)

Heart Reservoir Draping (Drapering til hjertebeholder)

Heart Reservoir Lid (Lokk til hjerteservoar)

Heart Cannulas (Hjertekanyler)

– 1 innerkanyler til hjerte

– 3 ytterkanyler til hjerte (Large, Medium, Small)

– 4 strips

– 2 hjerteventiler (Large, Medium)

– 2 kompresser

– 1 hjerteprøvetakingsrør

Heart Drain Bag (Drenasjepose til hjerte)

Instruksjon – oppsett og betjening

Informasjon om oppsett og betjening av XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set er tilgjengelig i bruksanvisningen for XVIVO Heart Assist Transport, 22538.

Les hele bruksanvisningen for XVIVO Heart Assist Transport før bruk av XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set.

Alvorlige hendelser

Eventuelle alvorlige hendelser som inntreffer i tilknytning til produktet, skal rapporteres til produsenten og den ansvarlige myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten holder til.

Symboler

	Les bruksanvisningen
	Skal ikke gjenbrukes
	Produksjonsdato
	Utløpsdato
	Partikode
	Katalognummer
	Sterilisert med etylenoksid
	Skal ikke resteriliseres
	Produsent
	Temperaturbegrensning
	Skal ikke brukes hvis forpakningen er skadet
	Medisinsk utstyr
	Inneholder eller kan ha spor av ftalater: bis(2-etylheksyl) ftalat (DEHP) og Di-n-heksylftalat (DnHP)
	Inneholder skadelige stoffer (kobolt)
	Enkelt sterilt barriersystem
	Dobbelst sterilt barriersystem
	Holdes tørt
	Denne siden opp
	Forsiktig, håndteres varsomt
	CE-merke med identifikasjonsnummer for teknisk kontrollorgan
	Forsiktig: Amerikanske (USA) føderale lover tillater kun at dette utstyret selges på resept fra lege.
	Importør
	Autorisert representant i Sveits

Sammenfatning av sikkerhet og klinisk effekt (SSCP)

En oversikt over sikkerhet og klinisk effekt (SSCP, Summary of Safety and Performance) blir tilgjengelig i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (Eudamed), knyttet til Basic UDI-DI: 735006952000KY.

Nettadresse: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

I påvente av at Eudamed skal bli tilgjengelig, kan SSCP fås ved henvendelse til produsenten: info@xvivogroup.com

fi: Käyttöohje

XVIVO Heart Assist Transport™ Perfusion Set

Eristettyjen sydänsiirteiden säilyttämiseen

TUOTTEEN KUVAUS

Käyttötarkoitus

XVIVO Heart Assist Transport™ Perfusion Set on steriili kertakäyttöinen laite, jota käytetään yhdessä XVIVO Heart Assist Transport™ -laitteen kanssa.

Potilaskohderyhmät

Potilaskohderyhmänä ovat potilaat, joita tarvitsevat sydänsiirteet.

Käyttöaiheet

XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set -perfuusiosarjaa käytetään sydänsiirteen säilyttämiseen mahdollista sydämensiirtoa varten. Sydämensiirtoa tehdään potilaalle, joilla on loppuvaiheen sydänsairaus.

Vasta-aiheet

Sydänsiirre on vasta-aiheinen, jos siihen ei voi asentaa turvallisesti mitään käytettävissä olevista sydänkanyyleista aortan mittojen tai aortan patologisen tilan vuoksi.

Käyttäjäkohderyhmä

XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set on tarkoitettu koulutettujen lääketieteen ammattilaisten käyttöön, ja sitä käytetään terveydenhuollon ammattilaislaitoksissa tai niiden välisissä kuljetuksissa.

Kliininen hyöty

Yhdessä XVIVO Heart Assist Transport -laitteen kanssa käytetyn XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set -laitteen ansiosta sydänsiirteiden säilyttäminen on turvallista ja ennimmäissäilytysaika on pidempi, joten sydänsiirteiden käyttömahdollisuudet ovat paremmat.

Käyttöaika

Sydäntä voidaan säilyttää XVIVO Heart Assist Transport™ System -järjestelmässä ainakin kahdeksan tuntia.

Osaamisvaatimukset

XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisille, joilla on riittävä pätevyyt XVIVO:n tarjoaman XVIVO Heart Assist Transport System -järjestelmän käyttöön.

Yhdistäminen muihin laitteisiin

XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set on tarkoitettu käytettäväksi vain XVIVO Heart Assist Transport System -järjestelmän kanssa, eikä sitä ole tarkoitettu yhdistettäväksi muihin lääkinällisiin laitteisiin.

Steriiliys

XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set on steriili (EO) kertakäyttöinen laite.

Turvallisuustiedot

Jotta laitteen käyttö on turvallista, nämä käyttöohjeet ja XVIVO Heart Assist Transport, 22538:n käyttöohjeet on luettava ja ymmärrettävä.

Varoitukset ja varoimet

Älä käytä tuotetta, jos steriiliyden varmistus tai pakkaus on vaurioitunut.

Vaurioitunut pakkaus saattaa johtaa kontaminaatioon ja infekcioon.

Jos viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut, älä käytä tuotetta infektiotestin vuoksi.

XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set on steriili kertakäyttöinen laite, jota ei saa steriloida tai käyttää uudelleen. Sitä tulee käyttää vain yhden toimenpiteen aikana, minkä jälkeen se tulee hävittää. Kertakäyttöisen laitteen käyttäminen uudelleen voi vaikuttaa laitteen turvallisuuteen, suorituskykyyn ja tehokkuuteen sekä altistaa potilaat ja henkilökunnan tarpeettomille riskeille.

Järjestelmä on valmisteltava puhtaassa ympäristössä aseptiikkaa noudattaen. Elimen kontaminaatio voi vahingoittaa elimen vastaanottajaa.

XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set -laitetta saa käyttää vain sydämen ex vivo -perfuusioon. Turvallisuutta ei voida taata, jos laitetta käytetään muihin kuin käyttöohjeissa kuvattuihin tarkoituksiin.

Älä muokkaa laitteita tai käytä muita osia tai lisävarusteita, joita XVIVO

ei ole hyväksynyt, koska se voi vaurioittaa sydäntä.

Sydänkanyylit sisältävät flataatteja, ja sydämen säiliössä on osia, joita on valmistettu koboltia sisältävästä ruostumattomasta teräksestä. Nämä aineet saattavat heikentää lisääntymiskykyä, ja koboltti voi olla myös karsinogeenista. Siksi suosittelemme käyttämään sydänkanyyleita lapsille ja muille herkille potilaaryhmille vain harkiten.

Väärin mitoitetun aorttakanyylin käyttäminen voi vaurioittaa sydäntä.

Sydämensiirtoon liittyy vakavia riskejä ripumattua siitä, millä menetelmällä sydänsiirrettä säilytetään, ja kaikkiin invasiivisiin toimenpiteisiin liittyy infektiotiski.

Sydänsiirre saattaa myös vaurioitua säilytyksen aikana.

Vaurioituminen voi johtaa siihen, että sydän ei sovellu elinsiirtoon tai

että sydän ei toimi elinsiirron jälkeen asianmukaisesti.

Varastointi, kuljetus ja hävittäminen

Säilytä kuivassa paikassa. Lämpötila: 2–30 °C.

Kuormalavoja ei saa pinota toistensa päälle.

XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set -laitteen turvallinen hävittäminen:

hävitetään paikallisten sairaalakäytäntöjen mukaisesti.

XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set -pakkauksen sisältö

Heart Reservoir (Säiliö sydämelle)

Heart Reservoir Draping (Leikkauksilina sydämen säiliölle)

Heart Reservoir Lid (Sydämen säiliön kansi)

Heart Cannulas (Sydänkanyylit)

– 1 sisempi sydänkanyyli

– 3 ulkoista sydänkanyyliä (suuri, keskikokoinen ja pieni)

– 4 nippusidettä

– 2 sydänventtiiliä (suuri ja keskikokoinen)

– 2 kirurgista sidetaitosta

– 1 näytteenottoputki sydämelle

Heart Drain Bag (Sydämen tyhjennysnestepussi)

Ohje: asentaminen ja käyttö

XVIVO Heart Assist Transport 22538 -laitteen käyttöohjeessa on tietoa XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set -laitteen asennuksesta ja käytöstä.

Lue XVIVO Heart Assist Transport -laitteen käyttöohjeet kokonaisuudessaan ennen tämän XVIVO Heart Assist Perfusion Set -laitteen käyttöä.

Vakavat vaaratilanteet

Huomaa, että kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

Symbolit

	Tutustu käyttöohjeeseen
	Älä käytä uudelleen
	Valmistuspäivä
	Viimeinen käyttöpäivä
	Eräkoodi
	Luettelonumero
	Steriiloitu etyleenioksidilla
	Älä steriloi uudelleen
	Valmistaja
	Lämpötilarajoitus
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Lääkinnällinen laite
	Tuote sisältää tai sen valmistuksessa on käytetty flataatteja: bis(2-etyyliheksyyli)ftalaattia (DEHP) ja di(n-heksyyli)ftalaattia (DnHP)
	Sisältää vaarallisia aineita (kobolttia)
	Yksinkertainen steriili estejärjestelmä
	Kaksinkertainen steriili estejärjestelmä
	Säilytettävä kuivana
	Tämä puoli ylöspäin
	Sarkyvää, käsiteltävä varoen
	CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero
	Varoitut: Yhdysvaltain liittovaltion lainsäädännön mukaan tämän laitteen saa myydä tai määrätä vain lääkäri
	Maahantuojat
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) on saatavilla eurooppalaisessa lääkinällisten laitteiden tietokannassa (Eudamed), jossa se on linkitty UDI-DI tunnisteseen: **73500695200KYY**.

URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Jos Eudamed-tietokannan merkintä ei ole vielä käytettävissä, SSCP:tä voi pyytää valmistajalta: info@xvivo-group.com

lv: Lietošanas instrukcija

XVIVO Heart Assist Transport™ Perfusion Set

Izolētu donoru sīržu saglabāšanai

PRODUKTA APRAKSTS

Paredzētā lietošana

XVIVO Heart Assist Transport™ Perfusion Set ir sterila, vienreizlietojama ierīce, izmantojama kopā ar XVIVO Heart Assist Transport™.

Pacientu mērķgrupas

Paredzētā pacientu populācija ir pacienti, kuriem ir nepieciešama sirds transplantācija.

Indikācijas

XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set komplektu izmanto donora sirds saglabāšanai, gatavojoties iespējamai transplantācijai saņēmējam. Sirds transplantācijas tiek veiktas pacientiem, kam ir sirds slimība beigu stadijā.

Kontrindikācijas

Donora sirds izmantošana, kuru aortas izmēru vai aortas patoloģijas dēļ nevar droši pievienot nevienai no pieejamajām sirds kanulām, ir kontrindicēta.

Paredzētie lietotāji

XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set ir paredzēts apmācītiem klīniskajiem speciālistiem, un to var izmantot profesionālās veselības aprūpes iestādēs vai transportēšanas laikā starp šādām iestādēm.

Klīniskais ieguvums

XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set ļauj droši uzglabāt donoru sirdis un pagarina maksimālo uzglabāšanas laiku, tādējādi ļaujot palielināt donoru sīržu izmantošanas iespējas.

Izmantošanas laiks

Sirdi var uzglabāt XVIVO Heart Assist Transport™ System sistēmā vismaz 8 stundas.

Apmācības prasības

XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set ir paredzēts veselības aprūpes speciālistiem, kas ir izgājuši atbilstošu apmācību par XVIVO Heart Assist Transport System, ko nodrošina XVIVO.

Kombinācija ar citu aprīkojumu

XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set ir paredzēts lietošanai tikai ar XVIVO Heart Assist Transport System, un to nav paredzēts kombinēt ar citām medicīnas ierīcēm.

Sterilitāte

XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set ir sterila (EO), vienreizlietojama ierīce.

Drošības informācija

Šī lietošanas instrukcija un XVIVO Heart Assist Transport lietošanas instrukcija 22538 ir jāizlasa un jāsaprot drošai lietošanai.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Nelietot, ja ir bojāta izstrādājuma sterilitāte barjera vai iepakojums.

Bojāts iepakojums var potenciāli izraisīt piesārņojumu un infekciju.

Nelietot, ja derīguma termiņš ir beidzies, infekcijas risks dēļ.

XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set ir sterila, vienreizlietojama ierīce, un to nedrīkst atkārtoti sterilizēt vai lietot atkārtoti. Tā ir jāizmanto tikai vienas procedūras laikā un pēc tam jāiznīcina. Vienreiz lietojamās ierīces atkārtota izmantošana var ietekmēt šīs drošumu, veikspēju un efektivitāti, pakļaujot pacientus un personālu nevajadzīgam riskam.

Sistēma ir jāgatavo tīrā vidē, izmantojot aseptisku metodi. Orgāna piesārņojums var kaitēt orgāna saņēmējam.

XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set drīkst izmantot tikai ex vivo sirds perfūzijai. Drošību nevar garantēt, ja ierīci izmanto citiem mērķiem, nevis tiem, kas aprakstīti lietošanas instrukcijā.

Nedrīkst modificēt ierīci vai lietot detaļas/piederumus, ko nav apstiprinājis XVIVO, jo tas var nodarīt kaitējumu sirdij.

Sirds kanulu sastāvā ir ftalāti, un sirds rezervuārā ir daļas ar nerūsējošo tēraudu, kura sastāvā ir kobalts. Šīs vielas var apdraudēt reproduktīvās spējas, un kobalts var būt arī kancerogēns. Tādēļ, lietojot mazāk aizsargātajām grupām, piemēram, recipientam bērnam, ir ieteicams ievērot piesardzību.

Nepareiza izmēra aortas kanulas uzstādīšana var izraisīt sirds traumas.

Sirds transplantācija ir saistīta ar nopietniem riskiem neatkarīgi no metodes, ko izmanto donora sirds saglabāšanai, un jebkura invazīva procedūra rada infekcijas risku.

Pastāv arī risks, ka donora sirds saglabāšanas laikā var tikt ievainota.

Tas var novest pie tā, ka sirds kļūst nepieņemama transplantācijai vai ka pēc transplantācijas sirds nedarbosies pareizi.

Uzglabāšana, transportēšana un apsaimniekošana

Uzglabāt sausā vietā. Temperatūra: 2 °C līdz 30 °C.

Nav atļauta pāļu sakraušana pa divām.

XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set droši apsaimniekošanai izmetiet to saskaņā ar vietējās slimnīcas kārtību.

XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set komplekta saturs

Heart Reservoir (Sirds rezervuārs)

Heart Reservoir Draping (Sirds rezervuāra pārsegs)

Heart Reservoir Lid (Sirds rezervuāra vāks)

Heart Cannulas (Sirds kanulas)

- 1 iekšējā sirds kanula

- 3 ārējās sirds kanulas (lielā, vidējā izmēra, mazā)

- 4 kabeļu saites

- 2 sirds ventilācijas ierīces (lielā, vidējā izmēra)

- 2 ķirurģiskie tamponi

- 1 sirds paruģu ņemšanas caurule

Heart Drain Bag (Sirds drenāžas maisis)

Instrukcija – uzstādīšana un lietošana

Informācija par XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set uzstādīšanu un izmantošanu ir atrodamā XVIVO Heart Assist Transport lietošanas instrukcijā, 22538. Pirms šī XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set komplekta lietošanas izlasiet visas XVIVO Heart Assist Transport instrukcijas.

Nopietni negadījumi

Nemiet vērā, ka par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar šo ierīci, ir jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā reģistrēts tās lietotājs un/vai pacients.

Simboli

	Skatīt lietošanas instrukciju
	Nelietot atkārtoti
	Izgatavošanas datums
	Derīguma beigu datums
	Partijas kods
	Kataloga numurs
	Sterilizēts ar etilēnoksidu
	Nesterilizēts atkārtoti
	Ražotājs
	Temperatūras ierobežojums
	Neizmanto, ja iepakojums ir bojāts
	Medicīniska ierīce
	Satur ftalātus bis(2-etilheksil) ftalātu (DEHP) un di-n-heksilftalātu (DnHP)
	Satur bīstamas vielas (kobaltu).
	Vienas sterilās barjeras sistēma
	Dubultās sterilās barjeras sistēma
	Sargāt no mitruma
	Ar šo pusi uz augšu
	Trausls, rīkoties uzmanīgi
	CE marķējums ar pilnvarotās iestādes identifikācijas numuru
	Uzmanību: Saskaņā ar ASV Federālajiem likumiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma
	Importētājs
	Pilnvarotais pārstāvis Šveicē

Kopsavilkums par drošību un klīnisko veikspēju (SSCP)

Kopsavilkums par drošību un klīnisko veikspēju (Summary of Safety and Performance – SSCP) būs pieejams Eiropas medicīnisko ierīču datubāzē (Eudamed), un tajā tas saistīts ar pamata UDI-DI: **735006952000KY**.

URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Līdz laikam, kad Eudamed kļūs pieejams, SSCP var pieprasīt no ražotāja:

info@xvivogroup.com

It: Naudojimo instrukcijos

„XVIVO Heart Assist Transport™ Perfusion Set“
izoliuotų donorų širdžių konservavimui

PRODUKTO APRAŠAS

Numatytoji paskirtis

„XVIVO Heart Assist Transport™ Perfusion Set“ yra sterilus vienkartinis prietaisas, skirtas naudoti su „XVIVO Heart Assist Transport™“.

Tikslinės pacientų grupės

Tikslinė pacientų grupė – pacientai, kuriems reikalinga širdies transplantacija.

Indikacijos

„XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set“ naudojamas donorų širdims konservuoti, ruošiantis galimai transplantacijai recipientui. Širdies transplantacijos atliekamos pacientams, sergantiems galutinės stadijos širdies liga.

Kontraindikacijos

Donoro širdis, kurios negalima saugiai prijungti turimomis širdies kaniulėmis dėl aortos matmenų ar aortos patologijos, yra kontraindikuotina.

Tiksliniai naudotojai

„XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set“ gali naudoti sveikatos priežiūros specialistai profesionalios sveikatos priežiūros institucijose arba jį galima naudoti gabenimui tarp tokių įstaigų.

Klinikinė nauda

Naudojant „XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set“ su „XVIVO Heart Assist Transport“ galima saugiai konservuoti donorų širdis ir paliginti maksimalų konservavimo laiką, todėl padidėja galimybės panaudoti donorų širdis.

Naudojimo laikas

Širdį „XVIVO Heart Assist Transport™ System“ galima laikyti mažiausiai 8 valandas.

Reikalavimai išsilavinimui

„XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set“ gali naudoti sveikatos priežiūros specialistai, kurie yra „XVIVO“ išmokyti dirbti su „XVIVO Heart Assist Transport“ sistema.

Derinimas su kita įranga

„XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set“ skirtas naudoti tik su „XVIVO Heart Assist Transport“ sistema, jis nėra skirtas naudoti su kitais medicinos prietaisais.

Sterili būsena

„XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set“ yra sterilus (EO) vienkartinis prietaisas.

Saugumo informacija

Saugiam naudojimui užtikrinti būtina perskaityti ir įsigilinti į šias naudojimo instrukcijas bei į „XVIVO Heart Assist Transport“, 22538, naudojimo instrukcijas.

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Nenaudokite, jei pažeistas sterilus produkto barjeras arba jo pakuotė.

Dėl pažeistos pakuotės gali kilti užteršimo ir infekcijos rizika.

Nenaudokite, jei pasibaigęs tinkamumo naudoti terminas, nes gali kilti infekcijos pavojus.

„XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set“ yra sterilus vienkartinis prietaisas, jo negalima pakartotinai sterilizuoti ar naudoti. Jį galima naudoti tik vienos procedūros metu, o po to jis turi būti utilizuotas. Pakartotinis vienkartinio prietaiso naudojimas gali turėti įtakos jo saugumui, savybėms ir veiksmingumui bei sukelti nereikalingą pavojų pacientams ir darbuotojams.

Sistema turi būti paruošta švarioje aplinkoje, laikantis aseptikos. Organo užteršimas gali pakenkti organo recipientui.

„XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set“ galima naudoti tik ex vivo širdies perfuzijai. Jei prietaisas naudojamas ne pagal naudojimo instrukcijose nurodytą paskirtį, saugumas negali būti užtikrintas.

Nekeiskite prietaisų ir nenaudokite „XVIVO“ nepatvirtintų dalių ar priedų, kadangi taip galite pažeisti širdį.

Širdies kaniulėse yra ftalatų, o širdies rezervuare yra dalių iš nerūdijančio plieno, įskaitant kobaltą. Šios medžiagos gali kelti pavojų reprodukciniams savybėms, o kobaltas gali turėti ir kancerogeninį poveikį. Todėl patariama atsargiai naudoti pažeidžiamoms grupėms, pavyzdžiui, pediatriniams recipientams.

Prie aortos pritvirtinus netinkamo dydžio aortos kaniulę gali būti pažeista širdis.

Nepaisant donoro širdies konservavimo būdo, su širdies transplantacija yra susijusi didelė rizika, o bet kokia invazinė procedūra kelia infekcijos pavojų.

Taip pat yra pavojus, kad konservavimo metu donoro širdis gali būti pažeista.

Dėl to širdis gali būti laikoma netinkama transplantacijai arba po transplantacijos širdis gali tinkiama nefunkcionuoti.

Laikymas, gabenimas, atliekų šalinimas

Laikykite sausoje vietoje. Temperatūra: 2 °C – 30 °C.

Draudžiama padėklus dėti viena ant kito.

Kad „XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set“ atliekos būtų saugiai pašalintos, jas utilizuokite laikydamiesi vietinės ligoninės tvarkos.

„XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set“ turinys

Heart Reservoir (Širdies rezervuaras)

Heart Reservoir Draping (Širdies rezervuaro apvalkalas)

Heart Reservoir Lid (Širdies rezervuaro dangtelis)

Heart Cannulas (Širdies kaniulės)

- 1 vidinė širdies kaniulė

- 3 išorinės širdies kaniulės (didelė, vidutinė, maža)

- 4 laidų laikikliai

- 2 širdies angos (didelė, vidutinė)

- 2 chirurginiai tamponai

- 1 širdies mėginių ėmimo vamzdis

Heart Drain Bag (Širdies drenavimo maišelis)

Instrukcija – kaip parengti ir naudoti

Informacija, kaip parengti ir naudoti „XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set“, yra „XVIVO Heart Assist Transport“, 22538, naudojimo instrukcijose.

Prieš naudodami šį „XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set“ perskaitykite visas „XVIVO Heart Assist Transport“ naudojimo instrukcijas.

Rimti incidentai

Atkreipkite dėmesį, kad apie visus rimtus su prietaisu susijusius incidentus reikia pranešti gamintojui ir valstybės naris, kurioje įsisteigęs naudotojas ir (arba) gyvena pacientas, kompetentingai institucijai.

Simboliai

	Žr. naudojimo instrukcijas
	Nenaudoti pakartotinai
	Pagaminimo data
	Tinkamumo naudoti terminas
	Partijos kodas
	Katalogo numeris
	Sterilizuota etileno oksidu
	Nesterilizuoti pakartotinai
	Gamintojas
	Temperatūros apribojimas
	Nenaudokite, jei pažeista pakuotė
	Medicinos prietaisas
	Sudėtyje yra ftalatų: bis(2- etilheksil) ftalato (DEHP) ir Di-n-heksilo ftalato (DnHP)
	Sudėtyje yra pavojingų medžiagų (kobalto)
	Viengubo sterilaus barjero sistema
	Dvigubo sterilaus barjero sistema
	Laikyti sausi
	Šia puse aukštyn
	Dūža – elkitės atsargiai
	CE ženklas su notifikacijos įstaigos identifikaciniu numeriu
	Dėmesio – pagal federalinę teisę (JAV) šią priemonę gali parduoti tik gydytojas arba pagal jo užsakymą
	Importuotojas
	Igaliojasis atstovas Šveicarijoje

Saugumo ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SSCP)

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką (SSCP) bus galima rasti Europos medicinos prietaisų duomenų bazėje („Eudamed“), kurioje ji susieta su baziniu unikaliųjų priemonės identifikatoriumi (UDI-DI): **735006952000KYY**.

URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Kol jos nėra „Eudamed“, SSCP galima užsisakyti iš gamintojo:

info@xvivogroup.com

pl: Instrukcja użycia

XVIVO Heart Assist Transport™ Perfusion Set

Do konserwacji wyizolowanych serc dawców

OPIS PRODUKTU

Przeznaczenie

Zestaw perfuzyjny XVIVO Heart Assist Transport™ to sterylne urządzenie jednorazowego użytku przeznaczone do stosowania z systemem XVIVO Heart Assist Transport™.

Grupy docelowe pacjentów

Planowana grupa pacjentów to pacjenci potrzebujący przeszczepu serca.

Wskazania

Zestaw XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set służy do przechowywania serc dawców w ramach przygotowań do ewentualnego przeszczepu do biorcy. Przeszczepy serca są wykonywane u pacjentów ze schyłkową niewydolnością serca.

Przeciwwskazania

Serce dawcy, którego nie można bezpiecznie dopasować do żadnej z dostępnych kaniul serca ze względu na wymiary aorty lub patologię aorty, jest przeciwwskazane.

Docelowi użytkownicy

Zestaw XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set jest przeznaczony do użytku przez przeszkolony personel medyczny w profesjonalnych placówkach opieki zdrowotnej lub podczas transportu między takimi placówkami.

Korzyści kliniczne

Zestaw perfuzyjny do transportu XVIVO Heart Assist, stosowany z transportem XVIVO Heart Assist, umożliwia bezpieczne przechowywanie serc dawców i wydłuża maksymalny czas przechowywania, co pozwala na zwiększenie wykorzystania serc dawców.

Czas zastosowania

Serce może być przechowywane w systemie transportowym XVIVO Heart Assist Transport™ System przez co najmniej 8 godzin.

Wymagania edukacyjne

Zestaw perfuzyjny XVIVO Heart Assist Transport może być używany przez pracowników służby zdrowia po odpowiednim przeszkoleniu w zakresie systemu XVIVO Heart Assist Transport dostarczonego przez firmę XVIVO.

Połączenie z innymi urządzeniami

Zestaw XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set jest przeznaczony wyłącznie do użytku z systemem XVIVO Heart Assist Transport System i nie może być łączony z innymi urządzeniami medycznymi.

Stan sterylny

Zestaw XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set jest sterylnym (EO) urządzeniem jednorazowego użytku.

Informacje dla bezpieczeństwa

Niniejsza instrukcja obsługi oraz instrukcja obsługi XVIVO Heart Assist Transport, 22538, muszą zostać przeczytane i zrozumiane w celu bezpiecznego użytkowania.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Zaniechać użycia w razie naruszenia przegrody sterylnej produktu lub jego opakowania.

Uszkodzone opakowanie może potencjalnie prowadzić do zanieczyszczenia i zakażenia.

Nie stosować w przypadku upływu terminu ważności ze względu na ryzyko infekcji.

Zestaw XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set jest sterylnym urządzeniem jednorazowego użytku i nie może być ponownie sterylizowany ani używany. Należy go używać tylko podczas jednej procedury, a następnie wyrzucić. Ponowne użycie urządzenia jednorazowego użytku może wpłynąć na jego bezpieczeństwo, wydajność i skuteczność, narażając pacjentów i personel na niepotrzebne ryzyko.

System musi być przygotowany w czystym środowisku przy użyciu techniki aseptycznej. Zanieczyszczenie narzędzia może zaszkodzić biorcy narzędzia.

Zestaw do perfuzji transportowej XVIVO Heart Assist może być używany wyłącznie do perfuzji serca ex vivo. Nie można zagwarantować bezpieczeństwa, jeśli urządzenie jest używane do celów innych niż opisane w instrukcji obsługi.

Nie należy modyfikować urządzeń ani używać innych części/akcesoriów niezatwierdzonych przez XVIVO, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia serca.

Kaniule serca zawierają itany, a zbiornik serca zawiera części ze stali nierdzewnej, w tym kobalt. Substancje te mogą stanowić zagrożenie dla zdolności rozrodczych, a kobalt może być również rakotwórczy. W związku z tym zaleca się ostrożność w przypadku stosowania u grup wrażliwych, takich jak pacjenci pediatryczni. Zamontowanie kaniuli aortalnej o niewłaściwym rozmiarze do aorty może spowodować uszkodzenie serca.

Przeszczepianie serca wiąże się z poważnym ryzykiem, niezależnie od metody zastosowanej w celu zachowania serca dawcy, a każda procedura inwazyjna niesie ze sobą ryzyko zakażenia.

Istnieje również ryzyko, że serce dawcy może zostać uszkodzone podczas konserwacji.

Może to prowadzić do tego, że serce nie zostanie uznane za nadające się do przeszczepu lub że serce nie będzie prawidłowo funkcjonować po przeszczepie.

Przechowywanie, transport i utylizacja

Przechowywać w suchym miejscu. Temperatura: 2°C do 30°C.

Podwójne układanie palet nie jest dozwolone.

W celu bezpiecznej utylizacji zestawu XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set należy go zutylizować zgodnie z lokalnymi procedurami szpitalnymi.

Zawartość zestawu XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set

- Heart Reservoir (Zbiornik serca)
- Heart Reservoir Draping (Drapowanie serca)
- Heart Reservoir Lid (Pokrywa zbiornika serca)
- Heart Cannulas (Kaniule serca)
 - 1 kaniula wewnętrzna serca
 - 3 zewnętrzne kaniule serca (duża, średnia, mała)
 - 4 opaski kablowe
 - 2 otwory wentylacyjne serca (duży, średni)
 - 2 gaziki chirurgiczne
 - 1 próbówka do pobierania próbek serca
- Heart Drain Bag (Worek drenażowy serca)

Instrukcja – Jak skonfigurować i obsługiwać

Informacje na temat instalacji i obsługi zestawu perfuzyjnego XVIVO Heart Assist Transport można znaleźć w instrukcji obsługi XVIVO Heart Assist Transport, 22538. Należy przeczytać całą instrukcję obsługi XVIVO Heart Assist Transport przed użyciem tego zestawu perfuzyjnego XVIVO Heart Assist Transport.

Poważne incydenty

Przypominamy, że o wszelkich poważnych wypadkach, do których dochodzi w związku z urządzeniem, należy zawiadamiać producenta oraz kompetentne władze państwa członkowskiego właściwego użytkownikowi i/lub pacjentowi.

Symbol

	Zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi użycia
	Nie używać ponownie
	Data produkcji
	Termin przydatności
	Kod partii
	Numer katalogowy
	Wysterylizowano tlenkiem etylenu
	Nie poddawać powtórnej sterylizacji
	Producent
	Ograniczenie temperatury
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Urządzenie medyczne
	Zawiera lub posiada ftalany bis(2-etyloheksylu) (DEHP) i ftalan di-nheksylu (DnHP)
	Zawiera niebezpieczne substancje (kobalt)
	System pojedynczej bariery sterylnej
	System podwójnej bariery sterylnej
	Utrzymywać w suchości
	Tędy w górę
	Delikatne, obchodzić się ostrożnie
	Znak CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej
	Uwaga: Prawo federalne (Stanów Zjednoczonych) ogranicza sprzedaż tego urządzenia do sprzedaży przez lekarza lub z jego zalecenia
	Importer
	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii

Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych (SSCP)

Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych (SSCP) będzie dostępne w europejskiej bazie danych urządzeń medycznych (Eudamed) w powiązaniu z następującym elementem Basic UDI-DI: 735006952000KYY.

URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Do czasu udostępnienia Eudamed można zabiegać o otrzymanie SSCP od producenta: info@xvivogroup.com

hu: Használati útmutató

XVIVO Heart Assist Transport™ Perfusion Set

Izolált donorszívék konzerválásához

TERMÉKLEÍRÁS

Rendeltetés

Az XVIVO Heart Assist Transport™ Perfusion Set egy steril, egyszer használatos eszköz, amelyet az XVIVO Heart Assist Transport™ tal kell használni.

Betegcélcsoportok

A betegcélcsoport a szívtájtöltésre szoruló betegek.

Javallatok

Az XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set a donorszívék tartósítására szolgál a recipiensbe történő későbbi transzplantáció előkészítése céljából. A szívtájtöltéseket végstadiumú szívbetegségben szenvedő betegek esetében végzik.

Ellenjavallatok

Ellenjavallt az olyan donorszív, amely esetében az aorta mérete vagy patológiája miatt a rendelkezésre álló szívkamulók egyike sem alkalmazható biztonságosan.

Rendeltetészerű felhasználók

Az XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Setet képzett klinikai szakembereknek kell használniuk, és professzionális egészségügyi intézményekben vagy ilyen létesítmények közötti szállítás során kell használni.

Klinikai előnyök

Az XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set az XVIVO Heart Assist Transporttal együtt használna lehetővé teszi a donorszívék biztonságos konzerválását és meghosszabbítja a maximális konzerválási időt, ezáltal lehetővé téve a donorszívék fokozott felhasználását.

Alkalmazási időtartam

A szív legalább 8 órán át tárolható az XVIVO Heart Assist Transport™ Systemben.

Képzettségi követelmények

Az XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set készletet olyan egészségügyi szakembereknek kell használniuk, akik az XVIVO által biztosított megfelelő képzésben részesültek az XVIVO Heart Assist Transport Systemről.

Más berendezésekkel kombinált használat

Az XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set kizárólag az XVIVO Heart Assist Transport Systemmel használható, és nem kombinálható más orvostechnikai eszközökkel.

Steril állapot

Az XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set egy steril (EO), egyszer használatos eszköz.

Biztonsági információk

Ezt a használati utasítást és az XVIVO Heart Assist Transport, 22538 használati utasítását el kell olvasni és meg kell érteni a biztonságos használat érdekében.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Ne használja fel, ha a termék sterilizálási védőborítása vagy csomagolása sérült. A csomagolás sérülése potenciálisan szennyeződéshez és fertőzéshez vezethet.

A fertőzésveszély miatt ne használja, ha lejárt a felhasználhatósági idő.

Az XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set egy steril, egyszer használatos eszköz, amelyet tilos újraszterilizálni vagy újra felhasználni. Csak egyetlen eljárás során szabad használni, majd ki kell dobni. Ha egyszer használatos eszközök újrafelhasználása befolyásolhatja azok biztonságát, teljesítményét és hatékonyságát, szükségtelen kockázatnak téve ki a betegeket és a személyzetet.

A rendszert tiszta környezetben, aszeptikus technikával kell előkészíteni. A szerv szennyeződése károsíthatja a szerv recipiensét.

Az XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set kizárólag a szív ex vivo perfúziójára használható. A biztonság nem garantálható, ha az egységet a használati utasításban leírtaktól eltérő célokra használják.

Ne módosítsa az eszközöket, és ne használjon más, az XVIVO által nem jóváhagyott alkatrészeket/tartozékokat, mivel ez a szív károsodásához vezethet.

A szívkamulók flalátokat tartalmaznak, a szívtartály pedig rozsdamentes acélból készül, kobaltot is tartalmazó részeket tartalmaz. Ezek az anyagok veszélyeztethetik a reprodukációs képességeket, és a kobalt rákkeltő is lehet. Ezért elővigyázatosság javasolt a veszélyeztetett csoportok, például a gyermekkorú recipiensek esetében.

A nem megfelelő méretű aorta kamul alkalmazása a szív sérüléséhez vezethet.

A szívtájtöltés súlyos kockázatokkal jár, függetlenül a donorszív konzerválására alkalmazott módszertől, és minden invazív eljárás magában hordozza a fertőzés kockázatát.

Fennáll annak a veszélye is, hogy a donorszív megsemmisülhet a konzerválás során. Ez ahhoz vezethet, hogy a szívet átültetésre nem elfogadhatónak minősítik, vagy hogy a szív nem fog megfelelően működni a transzplantáció után.

Tárolás, szállítás és ártalmatlanítás

Száraz helyen tárolandó. Hőmérséklet: 2°C és 30°C között.

A raklapok egymásra halmozása tilos.

Az XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set biztonságos ártalmatlanításához dobja ki a helyi kórházi rutinjelzésnek megfelelően.

Az XVIVO Heart Assist Transport™ Perfusion Set tartalma

Heart Reservoir (Szívtartály)

Heart Reservoir Draping (Szívtartály-kendő)

Heart Reservoir Lid (Szívtartály fedele)

Heart Cannulas (Szívkamulók)

- 1 Belső szívkamul

- 3 Külső szívkamul (nagy, közepes, kis méretű)

- 4 Kábelkötőgél

- 2 szívzellőztető (nagy, közepes)

- 2 sebészeti törő

- 1 szívmintavevő cső

Heart Drain Bag (Szíveeresztő zsák)

Utasítások - Hogyan kell beállítani és működtetni

Az XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set telepítésével és működtetésével kapcsolatos információk az XVIVO Heart Assist Transport, 22538 használati útmutatójában találhatók.

Az XVIVO Heart Assist Perfusion Set használatát előtt olvassa el az XVIVO Heart Assist Transport teljes használati utasítását.

Súlyos események

Felhívjuk figyelmét arra, hogy az eszközzel kapcsolatban bekövetkező bármely súlyos eseményt be kell jelenteni a gyártónak és a felhasználó/beteg lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

Szimbólumok

	Olvassa el a használati utasítást
	Ne használja fel újra
	Gyártási dátum
	Felhasználhatóság dátuma
	Tételkd
	Katalógus száma
	Etílen-oxidall sterilizálva
	Ne sterilizálja újra
	Gyártó
	Hőmérsékleti határérték
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Orvostechnikai eszköz
	Flalátokat tartalmaz vagy azok jelen vannak: bisz-(2-etilhexil-flalátok) (DEHP) és di-n-hexil flalát (DnHP)
	Veszélyes anyagokat tartalmaz (kobalt)
	Egyszeres steril gátrendszer
	Dupla sterilgátrendszer
	Tartsa szárazon
	Felfelé
	Törékeny, óvatosan kezelendő
	CE-jelölés a bejelentett szervezet azonosító számával
	Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által, vagy orvosi rendelvényre értékesíthető
	Importőr
	Meghatalmazott képviselő Svájcban

A biztonságosságra és a klinikai teljesítményre vonatkozó összefoglaló (SSCP)

A biztonságosságra és a klinikai teljesítményre vonatkozó összefoglaló (SSCP) elérhető lesz az orvosi segédeszközök európai adatbázisában (Eudamed), az alap UDI-DI azonosítóhoz kapcsolódóan: 735006952000KY.

URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Amíg a Eudamed nem áll rendelkezésre, lehetőség van az SSCP igénylésére a gyártótól: info@xvivogroup.com

cs: Návod k použití

XVIVO Heart Assist Transport™ Perfusion Set

Pro uchování oddělených dárcovských srdcí

POPIS VÝROBKU

Určený účel

Sada XVIVO Heart Assist Transport™ Perfusion Set je sterilní jednorázový prostředek pro použití se systémem XVIVO Heart Assist Transport™.

Cílové skupiny pacientů

Zamýšlenou populací pacientů jsou pacienti, kteří potřebují transplantaci srdce.

Indikace

Sada XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set slouží k uchování dárcovských srdcí během přípravy na případnou transplantaci příjemci. Transplantace srdce se provádějí u pacientů v posledním stadiu onemocnění srdce.

Kontraindikace

Dárcovské srdce, které nelze bezpečně připojit k žádné dostupné srdeční kanyli kvůli rozměrům aorty nebo patologii aorty, je kontraindikováno.

Určení uživatele

Sada XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set je určena k použití vyškolenými klinickými pracovníky a musí se používat v odborných zdravotnických zařízeních nebo během přepravy mezi těmito zařízeními.

Klinický přínos

Sada XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set umožňuje při použití se systémem XVIVO Heart Assist Transport bezpečné uchování dárcovských srdcí a prodlužuje maximální dobu uchování, čímž přispívá k jejich častějšímu používání.

Doba použití

Srdce může být v systému XVIVO Heart Assist Transport™ uchováno po dobu nejméně 8 hodin.

Požadavky na vzdělání

Sadu XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set smí používat zdravotníci pracovníci příslušně proškolení v používání systému XVIVO Heart Assist Transport, dodávaného společností XVIVO.

Kombinace s jiným vybavením

Sada XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set je určena pouze k použití se systémem XVIVO Heart Assist Transport a není určena k použití s jinými zdravotnickými prostředky.

Sterilní stav

Sada XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set je sterilní (EO) jednorázový prostředek.

Informace ohledně bezpečnosti

V zájmu bezpečného použití si podrobně prostudujte tento návod k použití a návod k použití systému XVIVO Heart Assist Transport, 22538.

Varování a bezpečnostní opatření

Nepoužívejte v případě poškození sterilní bariéry výrobku nebo jeho obalu.

Poškození obal může vést ke kontaminaci a infekci.

Z důvodu rizika infekce prostředek nepoužívejte, pokud uplynula doba použitelnosti. Sada XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set je sterilní jednorázový prostředek a nesmí se sterilizovat ani opakovaně používat. Musí se použít pouze během jednoho výkonu a poté zlikvidovat. Opakované použití jednorázového prostředku může ohlívnit jeho bezpečnost, funkčnost a účinnost a vystavit pacienty a personál zbytečnému riziku.

Systém se musí připravit v čistém prostředí za použití aseptické techniky.

Kontaminace orgánu může poškodit příjemce orgánu.

Sada XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set se může použít pouze k perfuzi srdce ex vivo. Pokud se jednotka použije pro účely jiné, než jaké popisuje tento návod k použití, nelze zaručit bezpečnost.

Neupravujte prostředky ani nepoužívejte jiné části/příslušenství, které nejsou schváleny společností XVIVO, protože by mohlo dojít k poškození srdce.

Srdeční kanyly obsahují tlátaly a příhrádka na srdce obsahuje části z nerezové oceli, které obsahují kobalt. Tyto látky mohou představovat riziko pro schopnost reprodukce a kobalt může být také karcinogenní. Z tohoto důvodu doporučujeme postupovat opatrně při použití u citlivých příjemců, jako jsou děti.

Zavedení aortální kanyly, která není správně dimenzována pro aortu, může způsobit poranění srdce.

S transplantací srdce jsou spojena závažná rizika bez ohledu na metodu použitou k uchování dárcovského srdce; každý invazivní výkon s sebou nese riziko infekce.

Hrozí také riziko, že se srdce dárce může během uchování poškodit.

V důsledku toho může být srdce posouzeno jako nepřijatelné pro transplantaci nebo nemusí po transplantaci správně fungovat.

Skladování, přeprava a likvidace

Skládejte na suchém místě. Teplota: 2 °C až 30 °C.

Dvojitě stohované palety není povoleno.

Bezpečná likvidace sady XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set – zlikvidujte ji v souladu s místní nemocniční praxí.

Obsah sady XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set

Heart Reservoir (Příhrádka na srdce)

Heart Reservoir Draping (Obal příhrádky na srdce)

Heart Reservoir Lid (Vlko příhrádky na srdce)

Heart Cannulas (Srdeční kanyly)

- 1 vnitřní srdeční kanyla
- 3 vnější srdeční kanyly (velká, střední, malá)
- 4 stahovací pásy
- 2 srdeční průduchy (velký, střední)
- 2 chirurgické tampony
- 1 zkumavka pro odběr srdečních vzorků

Heart Drain Bag (Vypouštěcí vak srdce)

Návod – Jak sadu připravit a používat

Informace o instalaci a používání sady XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set najdete v návodu k použití systému XVIVO Heart Assist Transport, 22538.

Před použitím této sady XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set si přečtete celý návod k použití systému XVIVO Heart Assist Transport.

Závažné události

Upozorňujeme, že jakákoli závažná událost, ke které dojde v souvislosti s daným zdravotnickým prostředkem, musí být ohlášena výrobci a příslušnému orgánu členskému státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient registrován.

Symboly

	Prostudujte si návod k použití
	Nepoužívat opakovaně
	Datum výroby
	Datum použitelnosti
	Číslo šarže
	Katalogové číslo
	Sterilizováno ethylenoxidem
	Neprovádějte opakovanou sterilizaci
	Výrobce
	Teplotní meze
	Prostředek nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Zdravotnický prostředek
	Obsah nebo přítomnost ftalátů – bis(2-ethylhexyl) ftalátů (DEHP) a di-n-hexylftalátů (DnHP)
	Obsahuje nebezpečné látky (kobalt)
	Systém jednoduché sterilní bariéry
	Systém dvojitě sterilní bariéry
	Uchovávejte v suchu
	Touto stranou nahoru
	Křehké, zacházejte s výrobkem opatrně
	Označení CE s identifikačním číslem oznámeného subjektu
	Upozornění: Federální předpisy (USA) povolují prodej tohoto zdravotnického prostředku pouze lékařům nebo na předpis lékaře
	Dovozce
	Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP)

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) bude k dispozici v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED), kde má přiřazený základní identifikátor UDI-DI: 735006952000KY.

URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Dokud nebude SSCP v databázi EUDAMED k dispozici, lze si jej vyžádat od výrobce: info@xvivogroup.com

bg: Инструкции за употреба

XVIVO Heart Assist Transport™ Perfusion Set

За съхраняване на изолирани донорски сърца

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Предназначение

Комплектът XVIVO Heart Assist Transport™ Perfusion Set е стерилно изделие за еднократна употреба, предназначено за използване с XVIVO Heart Assist Transport™.

Целева група пациенти

Целевата група пациенти, за които е предназначено изделието, са пациенти, нуждаещи се от трансплантация на сърце.

Показания

Комплектът XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set се използва за запазване на донорските сърца в процеса на подготовката им за евентуална трансплантация на реципиент. Трансплантация на сърце се извършват при пациенти с краен стадий на сърдечно заболяване.

Противопоказания

Донорско сърце, което не може да бъде поставено надеждно към някоя от наличните каноли за сърце поради размерите на аортата или аортна патология, е противопоказано.

Целеви потребители

Комплектът XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set е предназначен за употреба от обучени клинични специалисти в специализирани здравни заведения или по време на транспортиране между такива заведения.

Клинична полза

Комплектът XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set, когато се използва заедно с XVIVO Heart Assist Transport, позволява безопасното съхраняване на донорските сърца и удължава максималното време за съхраняване, като по този начин дава възможност за по-добро използване на донорските сърца.

Срок за използване

Сърцето може да се съхранява в транспортната система XVIVO Heart Assist Transport™ System в продължение на поне 8 часа.

Изисквания за образователна подготовка

Комплектът XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set е предназначен за употреба от медицински специалисти с подходяща подготовка по отношение на транспортната система XVIVO Heart Assist Transport System, осигурена от XVIVO.

Комбиниране с друго оборудване

Комплектът XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set е предназначен за употреба само с транспортната система XVIVO Heart Assist Transport System и не е предвидено да се комбинира с други медицински изделия.

Стерилно състояние

Комплектът XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set е стерилно (EO) изделие за еднократна употреба.

Информация за безопасност

Настоящите инструкции за употреба, както и инструкциите за употреба на XVIVO Heart Assist Transport, 22538, трябва да бъдат прочетени и разбрани с цел безопасна употреба.

Предупреждения и предпазни мерки

Да не се използва, ако стерилната бариера или опаковката на продукта са нарушени.

Повредената опаковка може да доведе до замърсяване и инфектиране.

Да не се използва, ако срокът на годност е изтекъл, поради риск от инфекция.

Комплектът XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set е стерилно изделие за еднократна употреба, което не трябва да се стерилизира или използва повторно. Той трябва да се използва само за една процедура и след това да се изхвърли. Повторното използване на изделие за еднократна употреба може да засегне неговата безопасност, действие и ефективност, излагайки пациентите и персонала на ненужен риск.

Системата трябва да се подготви в чиста среда, като се използва асептична техника. Замърсяването на органа може да навреди на неговия получател. Комплектът XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set трябва да се използва само за перфузия на сърце ex vivo. Безопасността не може да бъде гарантирана, ако устройството се използва за цели, различни от описаните в инструкциите за употреба.

Не модифицирайте изделията и не използвайте други части/аксесоари, които не са одобрени от XVIVO, тъй като това може да доведе до нараняване на сърцето. Канолиите за сърце съдържат фталати, а резервоарът за сърце съдържа части с нерждаема стомана, включително кобалт. Тези вещества може да представляват риск за репродуктивната способност, а кобалтът може да е и канцерогенен. Поради това се препоръчва да се подхожда с повишено внимание при употреба при уязвими групи, като например при педиатрични реципиенти. Поставянето на неправилно оразмерена аортна канолоа към аортата може да доведе до нараняване на сърцето.

Независимо от метода, който се използва за съхраняване на донорското сърце, трансплантацията на сърце крие сериозни рискове, а всяка инвазивна процедура носи риск от инфекция. Съществува също и риск донорското сърце да бъде увредено по време на съхраняването му.

Това може да доведе до непригодност на сърцето за трансплантиране или до неправилното му функциониране след трансплантацията.

Съхранение, транспортиране и изхвърляне

Да се съхранява на сухо място. Температура: от 2°C до 30°C.

Не се разрешава подреждане на палетите един върху друг. Безопасно изхвърляне на комплекта XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set – изхвърлете го в съответствие със стандартните процедури на местната болница.

Съдържание на комплекта XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set

Heart Reservoir (Резервоар за сърце)
Heart Reservoir Draping (Покривало за резервоара за сърце)
Heart Reservoir Lid (Канак за резервоара за сърце)
Heart Cannulas (Каноли за сърце)

- 1 вътрешна канолоа за сърце
 - 3 външни каноли за сърце (голяма, средна, малка)
 - 4 кабелни връзки
 - 2 дренажа за сърце (голям, среден)
 - 2 хирургични тампона
 - 1 епруветка за вземане на проби от сърцето
- Heart Drain Bag (Дренажна торба за сърцето)

Инструкция – настройване и работа

Информация относно начина на монтиране и работа с комплекта XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set може да бъде намерена в инструкциите за употреба на XVIVO Heart Assist Transport, 22538.

Прочетете всички инструкции за употреба на XVIVO Heart Assist Transport, преди да използвате комплекта XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set.

Сериозни инциденти

Имайте предвид, че всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с това изделие, трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган в държавата членка, в която се намира потребителят и/или пациентът.

Символи

	Прочетете инструкциите за употреба
	Да не се използва повторно
	Дата на производство
	Срок на годност до
	Партиден код
	Каталожен номер
	Стерилизирано с етиленов оксид
	Да не се стерилизира повторно
	Производител
	Ограничение на температурата
	Да не се използва, ако опаковката е повредена
	Медицинско изделие
	Съдържа или има наличие на фталати бис (2-етилхексил) фталати (DEHP) и ди-n-хексилови фталат (DnHP)
	Съдържа опасни вещества (кобалт)
	Единична стерилна бариерна система
	Двойна стерилна бариерна система
	Да се пази сухо
	Тази страна е нагоре
	Чупливо, да се третира внимателно
	Маркировка „CE“ с идентификационния номер на нотифицирания орган
	Внимание: според федералното законодателство на САЩ това изделие е предназначено за продажба само от лекар или по лекарско предписание
	Вносител
	Упълномощен представител в Швейцария

Резюме относно безопасността и клиничното действие (РБКД)

Резюме относно безопасността и клиничното действие (РБКД) ще бъде достъпно в Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED), където е свързано с базовия UDI-DI: 735006952000KYU.

URL адрес: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Докато стане достъпно в EUDAMED, РБКД може да бъде поискано от производителя: info@xvivogroup.com

sl: Navodila za uporabo

XVIVO Heart Assist Transport™ Perfusion Set

Za ohranjanje src izoliranih donatorjev

OPIS IZDELKA

Predvideni namen

Komplet perfuzijskega transportnega sistema XVIVO Heart Assist Transport™ Perfusion Set je sterilni pripomoček za enkratno uporabo, ki se ga uporablja s transportnim sistemom XVIVO Heart Assist Transport™.

Ciljne skupine bolnikov

Predvidena populacija bolnikov so bolniki, ki potrebujejo presaditev srca.

Indikacije

Komplet perfuzijskega transportnega sistema XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set se uporablja za ohranjanje src darovalcev pri pripravi na morebitno presaditev v prejemnika. Presaditve srca se izvajajo za bolnike z boleznijo srca v zadnjem stadiju.

Kontraindikacije

Darovano srce, ki ga ni mogoče varno povezati z razpoložljivimi kanilami za srce zaradi dimenzij ali patologije aorte, je kontraindicirano.

Predvideni uporabniki

Komplet perfuzijskega transportnega sistema XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set lahko uporabljajo usposobljeni klinični strokovnjaki, in sicer v okviru zdravstvenih ustanov ali med prevozom med takšnimi ustanovami.

Klinične koristi

Komplet perfuzijskega transportnega sistema XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set omogoča varno ohranjanje src darovalcev in podaljša najdaljši čas ohranjanja, s čimer zagotovi večjo izkoriščenost src darovalcev.

Obdobje uporabe

V transportnem sistemu XVIVO Heart Assist Transport™ je lahko srce shranjeno vsaj 8 ur.

Izobrazbene zahteve

Komplet perfuzijskega transportnega sistema XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set lahko uporabljajo zdravstveni delavci z ustreznim usposabljanjem glede transportnega sistema XVIVO Heart Assist Transport, ki ga zagotavlja družba XVIVO.

Kombinacija z drugo opremo

Komplet perfuzijskega transportnega sistema XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set je namenjen samo za uporabo s transportnim sistemom XVIVO Heart Assist Transport in ni namenjen kombiniranju z drugimi medicinskimi pripomočki.

Sterilno stanje

Komplet perfuzijskega transportnega sistema XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set je sterilni pripomoček (steriliziran z EO) za enkratno uporabo.

Informacije za varnost

Za namene varne uporabe morate prebrati ta navodila za uporabo in navodila za uporabo za transportnega sistema XVIVO Heart Assist Transport, 22538, ter se prepričati, da jih razumete.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Ne uporabljajte, če sta sterilna pregrada izdelka ali ovojnina poškodovani.

Poškodovana embalaža lahko povzroči kontaminacijo in okužbo.

Ne uporabljajte, če je potekel rok uporabnosti, zaradi nevarnosti okužbe.

Komplet perfuzijskega transportnega sistema XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set je sterilni pripomoček za enkratno uporabo in se ne sme ponovno sterilizirati ali ponovno uporabljati. Uporabiti le med enim postopkom ter nato zavreči. Ponovna uporaba pripomočka za enkratno uporabo lahko vpliva na njegovo varnost, delovanje in učinkovitost, pri tem pa bolnike in osebe izpostavlja nepotrebnemu tveganju. Sistem mora biti pripravljen v čistem okolju z uporabo aseptične tehnike. Kontaminacija organa lahko škoduje prejemniku organa.

Komplet perfuzijskega transportnega sistema XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set se uporablja samo za perfuzijo srca ex vivo. Varnosti ni mogoče zagotoviti, če se enota uporablja za namene, ki niso opisani v navodilih za uporabo.

Pripomočkov ne spreminjajte ali uporabljajte drugih delov/dodatkov, ki jih družba XVIVO ni odobrila, saj lahko povzročijo poškodbe srca.

Srčne kanile vsebujejo ftalate, posoda za srce pa vsebuje dele iz nerjavnega jekla, vključno s kobaltom. Te snovi lahko predstavljajo tveganje za sposobnost razmnoževanja, kobalt pa je lahko tudi rakotvoren. Zato je priporočljiva previdnost pri uporabi pri ranljivih skupinah, kot so pediatrični bolniki.

Namistitev aorne kanile, ki ni ustrezne velikosti glede na aorto, lahko povzroči poškodbe srca.

Obstajajo velika tveganja, povezana s presaditvijo srca, ne glede na metodo, ki se uporablja za ohranjanje srca darovalca, in vsak invazivni postopek nosi tveganje za okužbo.

Obstaja tudi tveganje, da se srce darovalca med ohranjanjem poškoduje.

To lahko privede do tega, da se srce zdi nesprejemljivo za presaditev, ali da srce ne bo delovalo pravilno po presaditvi.

Shranjevanje, prevoz in odstranjevanje

Shranjujte na suhem mestu. Temperatura: 2 °C do 30 °C.

Ni dovoljeno zlagati enote eno na drugo.

Za varno odstranjevanje kompleta XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set – zavrzite po lokalnih bolnišničnih postopkih.

Vsebina kompleta perfuzijskega transportnega sistema XVIVO Heart Assist

Transport Perfusion Set

Heart Reservoir (Posoda za srce)

Heart Reservoir Draping (Prekrivalo posode za srce)

Heart Reservoir Lid (Pokrov posode za srce)

Heart Cannulas (Srčne kanile)

- 1 notranja srčna kanila
- 3 zunanje srčne kanile (velika, srednja, majhna)
- 4 vezi voda
- 2 elementa za odvod zraka (velik, srednji)
- 2 kirurški gazi
- 1 cevka za vzorčenje

Heart Drain Bag (Prestrezna vrečka)

Navodilo – Kako namestiti in uporabljati

Informacije o tem, kako namestiti in uporabljati komplet perfuzijskega transportnega sistema XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set najdete v navodilih za uporabo transportnega sistema XVIVO Heart Assist Transport, 22538.

Pred uporabo kompleta perfuzijskega transportnega sistema XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set preberite celotna navodila za uporabo transportnega sistema XVIVO Heart Assist Transport.

Resni incidenti

Upoštevajte, da je treba vsak resen incident, ki je nastal v zvezi s pripomočkom, sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež.

Simboli

	Preberite navodila za uporabo
	Ni za ponovno uporabo
	Datum izdelave
	Uporabiti do datuma
	Koda serije
	Kataloška številka
	Sterilizirano z uporabo etilenoksida
	Ne sterilizirajte ponovno
	Proizvajalec
	Temperaturna omejitev
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
	Medicinski pripomoček
	Vsebuje ali prisotnost ftalatov bis(2-etilheksil) ftalatov (DEHP) in di-n-heksil ftalata (DnHP)
	Vsebuje nevarne snovi (kobalt)
	Sistem enojne sterilne pregrade
	Sistem dvojne sterilne pregrade
	Hraniti suho
	V tej smeri navzgor
	Krško, ravnejte previdno
	Oznaka CE z identifikacijsko številko prigašenega organa
	Opozorilo: Ameriški zvezni zakon omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali po njegovem naročilu
	Uvoznik
	Pooblaščen predstavnik v Švici

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP)

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) bo na voljo v Evropski podatkovni zbirki za medicinske pripomočke (Eudamed), kjer je povezan z osnovnim UDI-DI: 73500695200KYED.

URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Dokler Eudamed ni na voljo, lahko SSCP zahteve od proizvajalca:

info@xvivogroup.com

ro: Instrucțiuni de utilizare

XVIVO Heart Assist Transport™ Perfusion Set

Pentru conservarea inimilor izolate ale donatorilor

DESCRIEREA PRODUSULUI

Utilizarea prevăzută

XVIVO Heart Assist Transport™ Perfusion Set este un dispozitiv steril, de unică folosință, care se utilizează cu XVIVO Heart Assist Transport™.

Grupurile-țintă de pacienți

Populația de pacienți vizată este reprezentată de pacienți care au nevoie de un transplant de inimă.

Indicații

XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set este utilizat pentru a conserva inimile donatorilor în vederea unui eventual transplant la un beneficiar. Transplanturile de inimă sunt efectuate pentru pacienți cu boli cardiace în stadiu terminal.

Contraindicații

Este contraindicată inima unui donator care nu poate fi conectată în siguranță la niciuna dintre canalele cardiace disponibile din cauza dimensiunilor aortice sau a patologiei aortice.

Utilizatori preconizați

XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set trebuie să fie utilizat de către profesioniști clinici calificați și utilizați în cadrul unităților medicale profesionale sau în timpul transportului între astfel de unități.

Beneficiul clinic

XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set, atunci când este utilizat cu XVIVO Heart Assist Transport, permite conservarea în condiții de siguranță a inimilor donatorilor și prelungește durata maximă de conservare, permițând astfel o utilizare sporită a inimilor donatorilor.

Timpul de aplicare

Inima poate fi depozitată în sistemul XVIVO Heart Assist Transport™ System timp de cel puțin 8 ore.

Cerințe educaționale

XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set trebuie să fie utilizat de către profesioniști din domeniul sănătății cu o pregătire adecvată privind XVIVO Heart Assist Transport System, oferită de XVIVO.

Combinarea cu alte echipamente

XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set este destinat a fi utilizat numai cu XVIVO Heart Assist Transport System și nu este destinat a fi combinat cu alte dispozitive medicale.

Stare sterilă

XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set este un dispozitiv steril (EO) de unică folosință.

Informații privind siguranța

Aceste Instrucțiuni de utilizare și Instrucțiunile de utilizare pentru XVIVO Heart Assist Transport, 22538, trebuie citite și înțelese pentru o utilizare în siguranță.

Avertismente și măsuri de precauție

A nu se utiliza în cazul în care bariera sterilă a produsului sau ambalajul acestuia este compromisă.

Un ambalaj deteriorat poate duce la contaminare și infecție.

A nu se utiliza dacă data de expirare a fost depășită, din cauza riscului de infecție. XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set este un dispozitiv steril de unică folosință și nu trebuie resterilizat sau reutilizat. Acesta trebuie utilizat doar în timpul unei singure proceduri și apoi eliminat. Reutilizarea unui dispozitiv de unică folosință poate afecta siguranța, performanța și eficacitatea acestuia, expunând pacienții și personalul la riscuri inutile.

Sistemul trebuie să fie pregătit într-un mediu curat, folosind o tehnică aseptică. Contaminarea organului poate dăuna beneficiarului organului.

XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set trebuie să fie utilizat numai pentru a perfuza o inimă ex vivo. Siguranța nu poate fi garantată dacă aparatul este utilizat în alte scopuri decât cele descrise în instrucțiunile de utilizare.

Nu modificați dispozitivele și nu utilizați alte piese/accesorii care nu sunt aprobate de XVIVO, deoarece ar putea duce la vătămarea inimii.

Canalele pentru inimă conțin flatați, iar rezervoarii pentru inimă conțin părți din oțel inoxidabil, inclusiv cobalt. Aceste substanțe pot prezenta un risc pentru capacitatea de reproducere, iar cobaltul poate fi și cancerigen. Prin urmare, se recomandă prudență în utilizarea la grupurile vulnerabile, cum ar fi pacienții pediatrici.

Montarea unei canale aortice care nu este dimensionată corespunzător la aortă poate provoca leziuni ale inimii.

Există riscuri grave asociate cu un transplant de inimă, indiferent de metoda utilizată pentru a conserva inima donatorului, și orice procedură invazivă prezintă un risc de infecție.

Există și riscul ca inima donatorului să fie vătămată în timpul conservării. Acest lucru ar putea duce la faptul că inima nu este considerată acceptabilă pentru transplant sau că inima nu va funcționa corespunzător după transplant.

Depozitarea, transportul și eliminarea

A se depozita într-un loc uscat. Temperatura: 2°C până la 30°C.

Nu este permisă stivuirea dublă a paletelor.

Pentru eliminarea în siguranță a XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set, eliminați-l în conformitate cu procedurile standard ale spitalului.

Conținutul XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set

- Heart Reservoir (Rezervor inimă)
- Heart Reservoir Draping (Drapaj rezervor inimă)
- Heart Reservoir Lid (Capac rezervor inimă)
- Heart Cannulas (Canule inimă)
 - 1 canulă interioară inimă
 - 3 canule exterioare inimă (mare, medie, mică)
 - 4 legături de cablu
 - 2 fante de aerisire inimă (mare, medie)
 - 2 tamponane chirurgicale
 - 1 tub de prelevare inimă
- Heart Drain Bag (Pungă de drenaj pentru inimă)

Instrucțiuni – Modul de instalare și utilizare

Informații privind modul de instalare și utilizare a XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set se găsesc în Instrucțiuni de utilizare pentru XVIVO Heart Assist Transport, 22538.

Citiți în întregime instrucțiunile de utilizare pentru XVIVO Heart Assist Transport înainte de a utiliza acest XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set.

Incidente grave

Rețineți că orice incident grav care a apărut în legătură cu acest dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care este rezident utilizatorul și/sau pacientul.

Simboluri

	Consultați instrucțiunile de utilizare
	A nu se reutiliza
	Data fabricației
	Data valabilității
	Codul lotului
	Număr de catalog
	Sterilizat cu oxid de etilenă
	A nu se resteriliza
	Producător
	Limită de temperatură
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Dispozitiv medical
	Conține sau prezintă flatați bis(2-etilhexil) flatați (DEHP) și ftalat de di-n-hexil (DnHP)
	Conține substanțe periculoase (cobalt)
	Sistem cu barieră sterilă unică
	Sistem cu barieră sterilă dublă
	A se păstra uscat
	De aici în sus
	Fragil, manipulați cu grijă
	Marcat CE cu numărul de identificare al organismului notificat
	Atenție: Legislația federală din S.U.A. restricționează acest dispozitiv la vânzarea de către un medic sau la indicația acestuia
	Importator
	Reprezentant autorizat în Elveția

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță (SSCP)

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță (SSCP) va fi disponibil în baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed), unde este asociat cu UDI-DI de bază: 735006952000KY.

URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Cât timp Eudamed este disponibilă, SSCP poate fi solicitat de la producător: info@xvivoperfusion.com

tr: Kullanım Talimatları

XVIVO Heart Assist Transport™ Perfusion Set,
İzole edilmiş donör kalplerin korunması içindir

ÜRÜN AÇIKLAMASI

Kullanım amacı

XVIVO Heart Assist Transport™ Perfusion Set, XVIVO Heart Assist Transport™ ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmış steril, tek kullanımlık bir cihazdır.

Hedef Hasta Grupları

Hedef hasta kitlesi, kalp nakline ihtiyacı olan hastalardır.

Endikasyonlar

XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set, bir alıcıya nakledilmek üzere hazırlanan donör kalplerinin korunması için kullanılır. Kalp nakilleri son evre kalp hastalığı olan hastalar için gerçekleştirilir.

Kontrendikasyonlar

Aortun boyutları veya aort patolojisinin kontrendike olması nedeniyle mevcut kalp kanüllerinden birinin güvenli bir şekilde takılamadığı donör kalbi.

Hedef Kullanıcılar

XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set, eğitimli klinik uzmanlar tarafından, profesyonel sağlık tesisleri içinde veya bu tür tesisler arasındaki nakil sırasında kullanılmaktadır.

Klinik Fayda

XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set, XVIVO Heart Assist Transport ile birlikte kullanıldığında, donör kalplerin güvenli bir şekilde korunmasını sağlar, ayrıca maksimum koruma süresini uzatarak donör kalplerden daha fazla faydalanılmasına olanak tanır.

Uygulama süresi

Kalp, XVIVO Heart Assist Transport™ System'da en az 8 saat süreyle saklanabilir.

Eğitim Gereklilikleri

XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set, XVIVO tarafından sağlanan XVIVO Heart Assist Transport System hakkında yeterli eğitimi almış sağlık uzmanları tarafından kullanılmalıdır.

Diğer Ekipmanlarla Kombinasyon

XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set'in yalnızca XVIVO Heart Assist Transport System ile kullanılması amaçlanmıştır ve diğer tıbbi cihazlarla kombine edilmek üzere tasarlanmamıştır.

Steril Durum

XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set steril (EO), tek kullanımlık bir cihazdır.

Güvenlik Bilgileri

Güvenli kullanım için bu Kullanım Talimatları, ayrıca XVIVO Heart Assist Transport Kalp Kullanım Talimatları 22538 okunmalı ve anlaşılmalıdır.

Uyarılar ve Önlemler

Ürünün steril bariyeri veya ambalajı zarar görmüşse kullanmayın.

Zarar görmüş bir ambalaj, kontaminasyona ve enfeksiyona neden olabilir.

Enfeksiyon riski nedeniyle, son kullanma tarihi geçen ürünleri kullanmayın.

XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set steril, tek kullanımlık bir cihazdır ve yeniden sterilize edilmemelidir veya tekrar kullanılmamalıdır. Yalnızca tek bir prosedür sırasında kullanılmalı, ardından atılmalıdır. Tek kullanımlık bir cihazın tekrar kullanılması güvenlik, performans ve etkililiği etkileyerek hastaları ve personeli gereksiz risklere maruz bırakabilir.

Sistem temiz bir ortamda aseptik teknik kullanılarak hazırlanmalıdır. Organın kontaminasyonu organı alan kişiye zarar verebilir.

XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set yalnızca bir kalbi ex vivo olarak perfüze etmek için kullanılmalıdır. Ürünün Kullanım Talimatlarında belirtilen amaçlar dışında kullanılması durumunda güvenlik garantisi edilemez.

Kalpte yaralanmaya yol açabileceğinden, cihazlarda değişiklik yapmayın veya XVIVO tarafından onaylanmayan diğer parçaları/aksesuarları kullanmayın.

Kalp kanüllerinde flatatlar, kalp rezervuarında paslanmaz çelik ve kobalt içeren parçalar bulunur. Bu maddeler üreme açısından bir risk oluşturabilir ve kobalt da kanserojen olabilir. Bu nedenle, pediatrik alıcılar gibi hassas gruplarda kullanım konusunda dikkatli olunması önerilir.

Aorta uygun olmayan boyutta bir aort kanülünün yerleştirilmesi kalpte hasara neden olabilir. Donör kalbi korumak için kullanılan yöntemden bağımsız olarak kalp nakli ile ilişkili ciddi riskler vardır ve herhangi bir invaziv prosedür enfeksiyon riski taşır. Donör kalbin korunma sırasında zarar görme riski de vardır.

Bu, kalbin nakil için uygun görülmemesine veya nakilden sonra kalbin düzgün çalışmasına neden olabilir.

Depolama, Taşıma ve Bertaraf Etme

Kuru bir yerde saklayın. Sıcaklık: 2 °C ila 30 °C.

Paletlerin çift istiflenmesine izin verilmez.

XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set'i yerel hastane rutinlerine göre bertaraf edin.

XVIVO Heart Assist Transport™ Perfusion Set'in İçeriği

Kalp Rezervuarı

Kalp Rezervuarı İçin Cerrahi Steril Örtü

Kalp Rezervuarı Kapağı

Kalp Kanülleri

- 1 Adet Kalp İç Kanülü

- 3 Adet Kalp Dış Kanülü (Büyük, Orta, Küçük)

- 4 Adet Kablo Bağı

- 2 Adet Kalp Havalandırması (Büyük, Orta)

- 2 Adet Cerrahi Swab

- 1 Adet Kalp Numune Alma Tüpü

Kalp Drenaj Torbası

Talimat - Kurulum ve çalıştırma

XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set'in nasıl kurulacağı ve çalıştırılacağıyla ilgili bilgiler, XVIVO Heart Assist Transport Kullanım Talimatları, 22538'de bulunabilir. Bu XVIVO Heart Assist Transport Perfusion Set'ini kullanmadan önce XVIVO Heart Assist Transport Kullanım Talimatlarının tamamını okuyun.

Ciddi Olaylar

Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olayın üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye devletin yetkili makamına bildirilmesi gerektiğini unutmayın.

Semboller

	Kullanım Talimatlarına başvurun
	Tekrar kullanmayın
	Üretim tarihi
	Son kullanma tarihi
	Parti kodu
	Katalog numarası
	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
	Tekrar sterilize etmeyin
	Üretici
	Sıcaklık sınırı
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Tıbbi Cihaz
	Flatat bis (2-etilheksil) flatatlar (DEHP) ve Di-nhexyl Flatat (DnHP) içerir veya bunlar bulunur
	Tehlikeli maddeler (kobalt) içerir
	Tekli steril bariyer sistemi
	Çift steril bariyer sistemi
	Kuru muhafaza edin
	Bu taraf yukarı
	Kırılabilir, dikkatli taşıyın
	Onaylanmış kuruluş kimlik numarası ile CE işareti
	Dikkat: Federal (ABD) yasaları bu cihazın satışını bir doktor tarafından veya doktor siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlamaktadır
	İthalatçı
	İsviçre'deki yetkili temsilci

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP)

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), Avrupa Tıbbi Cihaz Veri Tabanında (Eudamed) yer alacak ve şu Temel UDI-DI ile bağlantılı olacaktır: **735006952000KYY**. URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Eudamed kullanıma sunulana kadar, SSCP üreticiden talep edilebilir:

info@xvivogroup.com

Contact information

XVIVO Perfusion AB
Entreprenörsstråket 10
SE-431 53 Mölndal
Sweden

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

This product may be covered by one or more patents.
See xvivogroup.com/patents



XVIVO Perfusion AB
Entreprenörsstråket 10
SE-431 53 Mölndal
Sweden



**Switzerland importer and
authorized representative**



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug, Switzerland



2460

Issued: 2026.05

22516.06



19410

XVIVO