2007087

XVIVO Heart Solution Supplement™

pt br: Instruções de uso

XVIVO Heart Solution Supplement™
Para suplementação da XVIVO Heart Solution™

Descrição do produto
A XVIVO Heart Solution Supplement (XHSS) é uma solução estéril e transparente que contém hidrocortisona (0,16 mg/ml), epinefrina (2,1 µg/ml), norepinefrina (2,1 µg/ml) e hidrocloridrato de cocaína (2,1 µg/ml). O XVIVO Heart Solution Supplement (XHSS) deve ser usado junto com a XVIVO Heart Solution e é adicionado à XVIVO Heart Solution pelo usuário. O XVIVO Heart Solution Supplement é acondicionado em um frasco estéril de 10 ml.
A solução é estéril (processamento asséptico) e destina-se a uso único.

Objetivo pretendido
O XVIVO Heart Solution Supplement (XHSS) deve ser usado junto com a XVIVO Heart Solution.

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

Indicações
A XVIVO Heart Solution, juntamente com o XVIVO Heart Solution Supplement, é usada para preservar corações isolados de doadores em preparação para um eventual transplante em um receptor. Os transplantes cardíacos são realizados em pacientes com doença cardíaca em estágio final.

Contraindicações
Nenhuma conhecida.

Usuários pretendidos
O dispositivo deve ser usado por profissionais da área de saúde treinados para o uso do XVIVO Heart Assist Transport System.
O XVIVO Heart Solution Supplement é usado em instalações profissionais de saúde e durante o transporte entre essas instalações.

Benefício clínico
O XVIVO Heart Solution Supplement, quando usado com a XVIVO Heart Solution, permite a preservação segura de corações de doadores e estende o tempo máximo de preservação, permitindo assim uma maior utilização de corações de doadores.

Advertências e precauções
Não use se houver contaminação evidente na solução. Use somente soluções claras em frascos não danificados. Uma embalagem danificada pode levar à contaminação e à infecção.
Não use se o prazo de validade estiver vencido devido ao risco de infecção.
O XVIVO Heart Solution Supplement destina-se a um único uso e não deve ser reutilizado ou reesterilizado devido ao risco de infecção.
O XVIVO Heart Solution Supplement não se destina a nenhum outro uso além daquele indicado na seção sobre finalidade pretendida.
Certifique-se de que o frasco deXVIVO Heart Solution Supplement não esteja em contato direto com o gelo. Não congele, pois temperaturas abaixo de zero podem causar a formação de partículas.
O XVIVO Heart Solution Supplement não se destina à administração intravenosa no corpo humano.
Não há dados que apoiem o uso de XVIVO Heart Solution Supplement com qualquer outra solução que não seja a XVIVO Heart Solution.

Tratamento de crianças: Há dados limitados sobre o uso de XVIVO Heart Solution Supplement em crianças.
Gravidez: Não há dados sobre o uso de XVIVO Heart Solution Supplement durante a gravidez.
Lactação: Não se sabe até que ponto o XVIVO Heart Solution Supplement passa para o leite materno.

Reações adversas
Qualquer procedimento invasivo apresenta risco de infecção.

Condições de armazenamento
O XVIVO Heart Solution Supplement deve ser armazenado em local escuro, na caixa de papelão, entre +2 °C e +8 °C. Condições incorretas de armazenamento podem potencialmente levar à degradação da solução.

Instruções
Informações sobre como complementar a XVIVO Heart Solution podem ser encontradas nas instruções de uso da XVIVO Heart Solution, 22543.
Use uma técnica asséptica durante todo o procedimento.
Descarte o frasco e qualquer solução residual após o procedimento de acordo com as rotinas padrão do hospital.

Incidentes graves
Observe que qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente do país em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

Resumo do desempenho clínico e de segurança (SSCP)
O resumo de desempenho e segurança (SSCP) estará disponível no banco de dados europeu sobre dispositivos médicos (Eudamed), onde está vinculado ao UDI-DI básico: **735006952000 LZ2**
URL: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**
Até que o Eudamed esteja disponível, o SSCP pode ser solicitado ao fabricante: **info@xvivogroup.com**

Símbolos

REF	Número de catálogo
	Fabricante
LOT	Código do lote
	Data limite de uso
	Data de fabricação
	Não reutilize
MD	Dispositivo médico
	Consulte as instruções de uso
	Contém uma substância medicinal
STERILE A	Esterilizado usando técnicas de processamento asséptico
	Sistema de barreira estéril única
	Não reesterilizar
	Não use se a barreira de esterilização do produto ou a sua embalagem estiverem comprometidos
	Mantenha ao abrigo da luz solar
+2°C +8°C	Limite de temperatura
CE 2460	Marca CE com número de identificação do organismo notificado
Rx Only	Cuidado: a lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica
CH REP	Representante autorizado na Suíça
	Importador

da: Brugsanvisning

XVIVO Heart Solution Supplement™
Som supplement til XVIVO Heart Solution™

Produktbeskrivelse
XVIVO Heart Solution Supplement (XHSS) er en klar, steril opløsning, der indeholder hydrokortison (0,16 mg/ml), adrenalin (2,1 µg/ml), noradrenalin (2,1 µg/ml) og kokainhydroklorid (2,1 µg/ml). XVIVO Heart Solution Supplement (XHSS) er beregnet til at blive brugt sammen med XVIVO Heart Solution og tilsættes til XVIVO Heart Solution af brugeren.
XVIVO Heart Solution Supplement er pakket i en steril 10-ml-ampul.
Opløsningen er steril (aseptisk behandling) og er kun beregnet til engangsbrug.

Tilsigtet anvendelse
XVIVO Heart Solution Supplement (XHSS) er beregnet til at blive brugt sammen med XVIVO Heart Solution.

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

Indikationer
XVIVO Heart Solution bruges sammen med XVIVO Heart Solution Supplement til at konservere isolerede donorhjerter som forberedelse til eventuel transplantation til en modtager. Hjertetransplantationer udføres på patienter med hjertesygdom i slutstadiet.

Kontraindikationer
Ingen kendte.

Tilsigtede brugere
Udstyret er beregnet til at blive brugt af sundhedspersonale, der er uddannet i XVIVO Heart Assist Transport System.
XVIVO Heart Solution anvendes inden for rammerne af professionelle sundhedsfaciliteter og under transport mellem sådanne faciliteter.

Klinisk fordel
XVIVO Heart Solution Supplement muliggør ved brug sammen med XVIVO Heart Solution en sikker konservering af donorhjerter og forlænger den maksimale konserveringstid, hvilket muliggør flere anvendelsesmuligheder for donorhjerter.

Advarsler og forholdsregler
Må ikke anvendes, hvis der er kontaminering i opløsningen. Kun klare opløsninger i ubeskadigede ampuller må anvendes. Beskadiget emballage kan potentielt medføre kontaminering og infektion.
På grund af infektionsrisiko må produktet ikke anvendes, hvis udløbsdatoen er overskredet.
XVIVO Heart Supplement er kun beregnet til engangsbrug og må ikke anvendes igen eller gensteriliseres på grund af risikoen for infektion.
XVIVO Heart Supplement er ikke beregnet til anden brug end den, der er angivet i afsnittet Tilsigtet anvendelse.
Sørg for, at XVIVO Heart Solution Supplement-ampullen ikke kommer i direkte kontakt med is. Posen må ikke nedfryses, da temperaturer under frysepunktet kan forårsage partikeldannelse.
XVIVO Heart Solution Supplement er ikke beregnet til intravenøs administration i den menneskelige krop.
Der er ingen data, der understøtter brugen af XVIVO Heart Solution Supplement med andre opløsninger end XVIVO Heart Solution.
Behandling af børn: Der er begrænsede data for brugen af XVIVO Heart Solution hos børn.
Graviditet: Der foreligger ingen data for brugen af XVIVO Heart Solution Supplement under graviditet.
Amning: Det vides ikke, i hvor høj grad XVIVO Heart Solution Supplement udskilles i modermælk.

Bivirkninger
Alle invasive procedurer indebærer risiko for infektion.

Opbevaringsbetingelser
XVIVO Heart Solution Supplement skal opbevares mørkt i kartonen ved +2°C til +8°C. Ukorrekte opbevaringsbetingelser kan potentielt føre til, at opløsningen nedbrydes.

Vejledning
Oplysninger om, hvordan man tilsætter XVIVO Heart Solution, findes i brugsanvisningen til XVIVO Heart Solution, 22543.
Brug aseptisk teknik under hele proceduren.
Bortskaf ampullen og eventuel resterende opløsning efter proceduren i overensstemmelse med hospitalets standardprocedurer.

Alvorlige hændelser
Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal indberettes til producenten og den ansvarlige myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten hører til.

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: **735006952000 LZ2**
Hjemmeside: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**
Indtil den er tilgængelig i Eudamed, kan SSCP rekvireres hos producenten på **info@xvivogroup.com**

Symboler

REF	Katalognummer
	Producent
LOT	Batch-kode
	Anvendes inden
	Fremstillingsdato
	Må ikke genbruges
MD	Medicinsk udstyr
	Se brugsanvisningen
	Indeholder et lægemiddel
STERILE A	Steriliseret ved hjælp af aseptiske behandlingsteknikker
	Enkelt sterilt barrieresystem
	Må ikke gensteriliseres
	Må ikke anvendes, hvis produktets sterilisationsbarriere eller dets emballage er kompromitteret
	Holdes væk fra sollys
+2°C +8°C	Temperaturbegrænsning
CE 2460	CE-mærkning med identifikationsnummer for bemyndiget organ
Rx Only	Bemærk: Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på foranledning af en læge
CH REP	Autoriseret repræsentant i Schweiz
	Importør

sv: Bruksanvisning

XVIVO Heart Solution Supplement™
För supplementering av XVIVO Heart Solution™

Produktbeskrivning
XVIVO Heart Solution Supplement (XHSS) är en steril, klar lösning, som innehåller hydrokortison (0,16 mg/ml), adrenalin (2,1 µg/ml), noradrenalin (2,1 µg/ml) och kokainhydroklorid (2,1 µg/ml). XVIVO Heart Solution Supplement (XHSS) är avsedd för att användas tillsammans med XVIVO Heart Solution och tillsätts till XVIVO Heart Solution av användaren.
XVIVO Heart Solution Supplement är förpackat i en steril 10 ml behållare.
Lösningen är steril (aseptisk behandling) och är endast avsedd för engångsbruk.

Avsedd användning
XVIVO Heart Solution Supplement (XHSS) är avsett för användning tillsammans med XVIVO Heart Solution.

Patientmålgrupper
Den avsedda patientgruppen är patienter i behov av hjärttransplantation.

Indikationer
XVIVO Heart Solution, tillsammans med XVIVO Heart Solution Supplement, används för att preservera isolerade donatorhjärtan som förberedelse för en eventuell transplantation till en mottagare. Hjärttransplantationer utförs på patienter med en hjärtsjukdom i slutstadiet.

Kontraindikationer
Inga kända.

Avsedda användare
Produkten är avsedd för användning av sjukvårdspersonal, som är utbildad i XVIVO Heart Assist Transport System.
XVIVO Heart Solution Supplement används inom professionella sjukvårdsinrättningar och under transport mellan sådana inrättningar.

Klinisk nytta
När XVIVO Heart Solution Supplement används med XVIVO Heart Solution, blir det möjligt att preservera donatorhjärtan på ett säkert sätt och att förlänga den maximala preserveringstiden, vilket gör det möjligt att utnyttja donatorhjärtan i större utsträckning.

Varningar och försiktighetsåtgärder
eventuellt leda till kontaminering och infektion.
Om utgångsdatumet har löpt ut skall produkten inte användas på grund av infektionsrisken.
XVIVO Heart Solution Supplement är endast avsedd för engångsbruk och får inte återanvändas eller steriliseras på nytt på grund av infektionsrisken.
XVIVO Heart Solution Supplement är inte avsedd för någon annan användning än den som anges i avsnittet "Avsedd användning".
Säkerställ att XVIVO Heart Solution Supplement-behållaren inte befinner sig i direkt kontakt med is. Frys inte, för temperaturer under noll grader skulle kunna leda till bildning av partiklar.
XVIVO Heart Solution Supplement är inte avsedd för intravenös administrering i människokroppen.
Det finns inga uppgifter som stödjer användning av XVIVO Heart Solution Supplement med någon annan lösning än XVIVO Heart Solution.
Behandling av barn: Det finns få uppgifter om användningen av XVIVO Heart Solution Supplement på barn.
Graviditet: Det finns inga uppgifter om användningen av XVIVO Heart Solution Supplement under graviditet.
Amning: Det är inte känt i vilken utsträckning som XVIVO Heart Solution Supplement överförs till bröstmjölken.

Biverkningar
Alla invasiva förfaranden medför risk för infektion.

Förvaringsbetingelser
XVIVO Heart Solution Supplement skall förvaras mörkt i pappkartongen vid +2 till +8 °C. Felaktiga förvaringsbetingelser kan eventuellt leda till att lösningen bryts ned.

Användningsinstruktioner
Information om hur tillsatser tillsätts till XVIVO Heart Solution finns i bruksanvisningen för XVIVO Heart Solution, 22543.
Använd aseptisk teknik under hela förfarandet.
Kassera behållaren och eventuell kvarvarande lösning efter förfarandet enligt sjukhusets standardrutiner.

Allvarliga tillbud
Notera att alla allvarliga tillbud, som har inträffat i samband med produkten, skall rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land i vilket användaren och/eller patienten är bosatt.

Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP)
En sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda (från engelskans Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)) kommer att finnas tillgänglig i den europeiska databasen över medicintekniska produkter (Eudamed), där den är kopplad till följande grundläggande UDI-DI: **735006952000 LZ2**
URL: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**
Innan Eudamed blir tillgänglig, kan SSCP:n beställas från tillverkaren:
info@xvivogroup.com

Symboler

REF	Katalognummer
	Tillverkare
LOT	Batch-kod
	Utgångsdatum
	Tillverkningsdatum
	Återanvänd ej
MD	Medicinteknisk produkt
	Se bruksanvisningen
	Innehåller en medicinsk substans
STERILE A	Steriliserad med hjälp av aseptisk processteknik
	System med enkel sterilbarriär
	Får inte omsteriliseras
	Använd inte produkten om steriliseringsbarriären eller förpackningen är skadad
	Skyddas mot solljus
+2°C +8°C	Temperaturgräns
CE 2460	CE-märke med identifikationsnummer för anmält organ
Rx Only	Försiktighet: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller på beställning av läkare
CH REP	Auktoriserad representant i Schweiz
	Importör

no: Bruksanvisning

XVIVO Heart Solution Supplement™
Skal tilsettes XVIVO Heart Solution™

Produktbeskrivelse
XVIVO Heart Solution Supplement (XHSS) er en steril, klar løsning som inneholder hydrokortison (0,16 mg/ml), adrenalin (2,1 µg/ml), noradrenalin (2,1 µg/ml) og kokainhydroklorid (2,1 µg/ml). XVIVO Heart Solution Supplement (XHSS) skal brukes sammen med XVIVO Heart Solution, og tilsettes XVIVO Heart Solution av brukeren.
XVIVO Heart Solution Supplement er pakket i en steril ampulle på 10 ml.
Løsningen er steril (aseptisk behandling) og utelukkende indisert for engangsbruk.

Tiltenkt formål
XVIVO Heart Solution Supplement (XHSS) skal brukes sammen med XVIVO Heart Solution.

Pasientmålgrupper
Den tiltenkte pasientpopulasjonen er pasienter med behov for hjertetransplantasjon.

Indikasjoner
XVIVO Heart Solution brukes sammen med XVIVO Heart Solution Supplement for å bevare isolerte donorhjerter som forberedelse til senere transplantasjon i en mottaker. Hjertetransplantasjoner utføres på pasienter med svært alvorlig hjertesvikt.

Kontraindikasjoner
Ingen kjente.

Tiltenkte brukere
Enheten skal brukes av helsepersonell som har fått opplæring i bruken av XVIVO Heart Assist Transport System.
XVIVO Heart Solution Supplement brukes i profesjonelle helseinstitusjoner og under transport mellom slike institusjoner.

Klinisk nytteverdi
XVIVO Heart Solution Supplement brukt sammen med XVIVO Heart Solution muliggjør sikker bevaring av donorhjerter og forlenger den maksimale bevaringstiden, og muliggjør dermed økt utnyttelse av donorhjerter.

Advarsler og forholdsregler
Skal ikke brukes ved åpenbar kontaminasjon av løsningen. Bruk bare klare løsninger i uskadde ampuller. Skadet forpakning kan potensielt føre til kontaminering og infeksjon.
Skal ikke brukes etter at utløpsdatoen er passert, på grunn av infeksjonsfare.
XVIVO Heart Solution Supplement er kun ment for engangsbruk, og skal ikke gjenbrukes eller resteriliseres på grunn av risiko for infeksjon.
XVIVO Heart Solution Supplement er ikke beregnet for annen bruk enn det som er oppgitt under «Tiltenkt formål».
Sørg for at XVIVO Heart Solution Supplement-ampullen ikke kommer i direkte kontakt med is. Løsningen må ikke utsettes for frost. Temperaturer under null grader kan føre til at det dannes partikler.
XVIVO Heart Solution Supplement er ikke indisert for intravenøs administrasjon i menneskekroppen.
Det foreligger ingen data som støtter bruk av XVIVO Heart Solution Supplement med noen andre løsninger enn XVIVO Heart Solution.
Behandling av barn: Det finnes kun begrensede data om bruk av XVIVO Heart Solution Supplement hos barn.
Graviditet: Det foreligger ingen data om bruk av XVIVO Heart Solution Supplement under graviditet.
Amming: Det er ikke kjent i hvilken grad XVIVO Heart Solution Supplement går over i morsmelk.

Bivirkninger
Alle invasive prosedyrer er forbundet med infeksjonsfare.

Oppbevaringsforhold
XVIVO Heart Solution Supplement skal oppbevares mørkt i pappesken ved +2 °C til +8 °C. Feil lagringsforhold kan føre til forringelse av løsningen.

Instruksjon
Informasjon om hvordan løsningen tilføres XVIVO Heart Solution, er tilgjengelig i bruksanvisningen for XVIVO Heart Solution, 22543.
Bruk aseptisk teknikk gjennom hele prosedyren.
Kasser ampullen og eventuell løsning som er til overs etter prosedyren, i henhold til sykehusets faste rutiner.

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.

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP)
Et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP, Summary of Safety and Performance) blir tilgjengelig i den europeiske databasen for medisinsk

utstyr (Eudamed), koblet til Basic UDI-DI: **735006952000 LZ2**
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**

Symboler

REF	Katalognummer
	Produsent
LOT	Partikode
	Utløpsdato
	Produksjonsdato
	Skal ikke gjenbrukes
MD	Medisinsk utstyr
	Les bruksanvisningen
	Inneholder et medisinsk stoff
STERILE A	Sterilisert ved hjelp av aseptiske behandlingsteknikker
	Enkelt sterilt barrieresystem
	Skal ikke resteriliseres
	Skal ikke brukes hvis produktets sterile barriere eller emballasjen er skadet
	Holdes borte fra sollys
+2°C +8°C	Temperaturbegrensning
CE 2460	CE-merke med identifikasjonsnummer for teknisk kontrollorgan
Rx Only	Forsiktig: Amerikanske (USA) føderale lover tillater kun at dette utstyret selges på resept fra lege.
CH REP	Autorisert representant i Sveits
	Importør

fi: Käyttöohjeet

XVIVO Heart Solution Supplement™
XVIVO Heart Solution™ -liuoksen täydentämiseen

Tuotteen kuvaus
XVIVO Heart Solution Supplement (XHSS) on steriili, kirkas liuos, joka sisältää hydrokortisonia (0,16 mg/ml), epinefriiniä (2,1 µg/ml), noradrenaliinia (2,1 µg/ml) ja kokaiinihydrokloridia (2,1 µg/ml). XVIVO Heart Solution Supplement (XHSS) on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä XVIVO Heart Solution -liuoksen kanssa, ja käyttäjä lisää sen XVIVO Heart Solutioniin.
XVIVO Heart Solution Supplement on pakattu steriiliin 10 ml:n injektiopulloon. Liuos on steriili (aseptinen käsittely) ja kertakäyttöinen.

Käyttötarkoitus
XVIVO Heart Solution Supplement (XHSS) on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä XVIVO Heart Solutionin kanssa.

Potilaskohderyhmät
Potilaskohderyhmänä ovat potilaat, jotka tarvitsevat sydänsiirteen.

Käyttöaiheet
XVIVO Heart Solutionia käytetään yhdessä XVIVO Heart Solution Supplementin kanssa eristettyjen sydänsiirteiden säilyttämiseen valmisteltaessa mahdollista siirtoa vastaanottajalle. Sydämensiirtoja tehdään potilaille, joilla on loppuvaiheen sydänsairaus.

Vasta-aiheet
Ei tiedossa.

Käyttäjäkohderyhmä
Laite on tarkoitettu niiden terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön, jotka ovat saaneet XVIVO Heart Assist Transport System -koulutuksen.
XVIVO Heart Solution Supplement -liuosta käytetään ammattimaisissa terveydenhoitolaitoksissa ja tällaisten laitosten välisten kuljetuksen aikana.

Kliininen hyöty
XVIVO Heart Solutionin kanssa käytetyn XVIVO Heart Solution Supplementin ansiosta sydänsiirteiden säilyttäminen on turvallista ja niiden enimmäissäilytysaika on pidempi, mikä parantaa sydänsiirteiden käyttömahdollisuuksia.

Varoitukset ja varotoimet
Ilmeisen kontaminoitunutta liuosta ei saa käyttää. Liuoksen tulee olla kirkasta ja injektiopullon ehjä. Pakkauksen vaurioituminen voi olla merkki kontaminaatiosta ja infektiosta.
Jos viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut, tuotetta ei saa käyttää infektiovaaran vuoksi.
XVIVO Heart Solution Supplement on kertakäyttöinen liuos. Infektiovaaran vuoksi sitä ei saa käyttää uudelleen eikä steriloida.
XVIVO Heart Solution Supplementia ei saa käyttää muihin kuin Käyttötarkoitus-kohdassa mainittuihin tarkoituksiin.
Varmista, ettei XVIVO Heart Solution Supplement -injektiopullo ole suorassa kosketuksessa jään kanssa. Tuote ei saa jäätyä. Alle nollan celsiusasteen lämpötila voi aiheuttaa hiukkasten muodostumista.
XVIVO Heart Solution Supplement -liuosta ei ole tarkoitettu annettavaksi ihmisille suonensisäisesti.
XVIVO Heart Solution Supplementin käyttämisestä jonkin muun liuoksen kuin XVIVO Heart Solutionin kanssa ei ole olemassa näyttöä.
Lasten hoitaminen: XVIVO Heart Solution Supplement -liuoksen käytöstä lapsilla on tietoja rajoitetusti.
Raskaus: XVIVO Heart Solution Supplement -liuoksen käytöstä raskauden aikana ei ole tietoja.
Imetys: Tiedossa ei ole, missä määrin XVIVO Heart Solution Supplement erittyy äidinmaitoon.

Haittavaikutukset
Kaikkiin invasiivisiin toimenpiteisiin liittyy infektioriski.

Varastointiolosuhteet
XVIVO Heart Solution Supplement on säilytettävä pahvilaatikossa pimeässä +2...+8 °C:n lämpötilassa. Vääränlaiset säilytysolosuhteet voivat mahdollisesti heikentää liuoksen laatua.

Ohje
Tietoja XVIVO Heart Solution -liuoksen täydentämisestä on XVIVO Heart Solutionin käyttöohjeessa, 22543.
Käytä aseptista tekniikkaa koko toimenpiteen ajan.
Hävitä injektiopullo ja jäännösliuos toimenpiteen jälkeen sairaalan tavanomaisten rutiinien mukaisesti.

Vakavat vaaratilanteet
Huomaa, että kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP)
Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on saatavilla eurooppalaisessa lääkinnällisten laitteiden tietokannassa (Eudamed), jossa se on linkitetty UDI-DI tunnisteeseen: **735006952000 LZ2**
URL: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**
Jos Eudamed-tietokannan merkintä ei ole vielä käytettävissä, SSCP:tä voi pyytää valmistajalta: **info@xvivogroup.com**

Symbolit

REF	Luettelonumero
	Valmistaja
LOT	Eräkoodi
	Viimeinen käyttöpäivä
	Valmistuspäivä
	Älä käytä uudelleen
MD	Lääkinnällinen laite
	Tutustu käyttöohjeisiin
	Sisältää lääkeainetta
STERILE A	Steriloitu aseptisilla käsittelytekniikoilla
	Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä
	Älä steriloi uudelleen
	Älä käytä tuotetta, jos steriiliyden varmistus tai pakkaus on vaurioitunut
	Säilytettävä poissa auringonvalosta
+2°C +8°C	Lämpötilarajoitus
CE 2460	CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero
Rx Only	Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion lainsäädännön mukaan tämän laitteen saa myydä tai määrätä vain lääkäri
CH REP	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
	Maahantuoja

pl: Instructions for Use

XVIVO Heart Solution Supplement™
Do uzupełniania roztworu XVIVO Heart Solution™

Opis produktu
XVIVO Heart Solution Supplement (XHSS) jest sterylnym, klarownym roztworem zawierającym hydrokortyzon (0,16 mg/ml), epinefrynę (2,1 µg/ml), norepinefrynę (2,1 µg/ml) i chlorowodorek kokainy (2,1 µg/ml). XVIVO Heart Solution Supplement (XHSS) jest przeznaczony do użytku razem z XVIVO Heart Solution i jest dodawany do XVIVO Heart Solution przez użytkownika.
XVIVO Heart Solution Supplement jest zapakowany w sterylny worek o pojemności 10 ml.
Roztwór jest sterylny (procedury aseptyczne) i przeznaczony tylko do jednorazowego użytku.

Przeznaczenie
XVIVO Heart Solution Supplement (XHSS) jest przeznaczony do stosowania razem z XVIVO Heart Solution.

Grupy docelowe pacjentów
Planowana grupa pacjentów to pacjenci potrzebujący przeszczepu serca.

Wskazania
XVIVO Heart Solution,, wraz z suplementem XVIVO Heart Solution, służy do konserwacji izolowanych serc dawców w ramach przygotowań do ewentualnej transplantacji do biorcy. Przeszczepy serca są wykonywane u pacjentów ze schyłkową niewydolnością serca.

Przeciwwskazania
Nieznane.

Użytkownicy docelowi
Urządzenie jest przeznaczone do stosowania przez pracowników służby zdrowia przeszkolonych w zakresie systemu transportowego XVIVO Heart Assist Transport System.
XVIVO Heart Solution Supplement jest stosowany w wyspecjalizowanych placówkach służby zdrowia oraz podczas transportu pomiędzy takimi placówkami.

Korzyści kliniczne
XVIVO Heart Solution Supplement, gdy jest używany z XVIVO Heart Solution umożliwia bezpieczne przechowywanie serc dawców i wydłuża maksymalny czas przechowywania, co pozwala na zwiększenie wykorzystania serc dawców.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Nie stosować w razie wyraźnego zanieczyszczenia roztworu. Używać wyłącznie klarownych roztworów w nieuszkodzonych woreczkach. Uszkodzone opakowanie może potencjalnie prowadzić do zanieczyszczenia i zakażenia.
Nie stosować w przypadku upływu terminu ważności ze względu na ryzyko infekcji.
XVIVO Heart Solution Supplement jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku i nie wolno go ponownie używać ani sterylizować ze względu na ryzyko zakażenia.
XVIVO Heart Solution Supplement nie jest przeznaczony do żadnego użytku innego niż wskazany w części „Przeznaczenie".
Upewnij się, że worek XVIVO Heart Solution Supplement nie ma bezpośredniego kontaktu z lodem. Nie zamrażać, temperatury poniżej zera mogą powodować tworzenie się cząstek.
XVIVO Heart Solution Supplement is not intended for intravenous administration in the human body.
Nie ma danych potwierdzających stosowanie XVIVO Heart Solution Supplement z jakimkolwiek innym roztworem niż XVIVO Heart Solution.
Pediatria: Istnieją ograniczone dane na temat stosowania XVIVO Heart Solution Supplement u dzieci.
Ciąża: Nie ma danych na temat stosowania XVIVO Heart Solution Supplement w okresie ciąży.
Laktacja: Nie jest znany stopień, w jakim XVIVO Heart Solution Supplement przenika do mleka matki.

Reakcje niepożądane
Każdy zabieg inwazyjny niesie ze sobą ryzyko zakażenia.

Warunki przechowywania
XVIVO Heart Solution Supplement należy przechowywać w ciemnym miejscu w kartonowym opakowaniu w temperaturze od +2 °C do +8 °C. Niewłaściwe warunki przechowywania mogą potencjalnie prowadzić do degradacji roztworu.

Instrukcja
Informacje o tym, jak suplementować XVIVO Heart Solution, można znaleźć w Instrukcji użycia XVIVO Heart Solution, 22543.
Przez cały czas trwania zabiegu przestrzegać zasad aseptyki.
Po zabiegu usunąć worek oraz wszelki pozostały roztwór w sposób zgodny z obowiązującymi w szpitalu procedurami.

Poważne incydenty
Należy pamiętać, że każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z urządzeniem, powinien zostać zgłoszony producentowi i właściwemu organowi kraju, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych (SSCP)
Zestawienie właściwości bezpieczeństwa i użytkowych (SSCP) będzie dostępne w europejskiej bazie danych urządzeń medycznych (Eudamed) w powiązaniu z następującym elementem Basic UDI-DI: **735006952000 LZ2**
URL: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**
Do czasu udostępnienia Eudamed można zabiegać o otrzymanie SSCP od producenta: **info@xvivogroup.com**

Symbole

REF	Numer katalogowy
	Producent
LOT	Kod partii
	Termin przydatności
	Data produkcji
	Nie używać ponownie
MD	Urządzenie medyczne
	Zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi użycia
	Zawiera substancję leczniczą
STERILE A	Wysterylizowano z zastosowaniem procedur aseptycznych
	System pojedynczej bariery sterylnej
	Nie poddawać powtórnej sterylizacji
	Zaniechać użycia w razie naruszenia przegrody sterylnej produktu lub jego opakowania
	Trzymać z dala od światła słonecznego
+2°C +8°C	Ograniczenie temperatury
CE 2460	Znak CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej
Rx Only	Uwaga: Prawo federalne (Stanów Zjednoczonych) ogranicza sprzedaż tego urządzenia do sprzedaży przez lekarza lub z jego zalecenia
CH REP	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii
	Importer

hu: Használati útmutató

XVIVO Heart Solution Supplement™
Az XVIVO Heart Solution™ kiegészítésére

Termékleírás
Az XVIVO Heart Solution Supplement (XHSS) steril, tiszta oldat, amely hidrokortizont (0,16 mg/ml), epinefrint (2,1 µg/ml), norepinefrint (2,1 µg/ml) és kokain-hidrokloridot (2,1 µg/ml) tartalmaz. Az Heart Solution Supplement (XHSS) az XVIVO Heart Solution termékkel együtt használható, és a felhasználónak kell hozzáadnia az XVIVO Heart Solution-höz.
Az XVIVO Heart Solution Supplement steril, 10 ml-es injekciós üvegbe van csomagolva.
Az oldat steril (aszeptikus feldolgozású) és csak egyszer használatos.

Rendeltetés
Az Heart Solution Supplement (XHSS) az XVIVO Heart Solution termékkel együtt használható.

Betegcélcsoportok
A betegcélcsoport a szívátültetésre szoruló betegek.

Javallatok
Az XVIVO Heart Solution az XVIVO Heart Solution Supplement-tel együtt az izolált donor szívek konzerválására szolgál a recipiensbe történő későbbi transzplantáció előkészítése céljából. A szívátültetéseket végstádiumú szívbetegségben szenvedő betegek esetében végzik.

Ellenjavallatok
Nem ismert.

Rendeltetésszerű felhasználók
Az eszközt az XVIVO Heart Assist Transport System használatára kiképzett egészségügyi szakemberek használhatják.
Az XVIVO Heart Solution Supplement professzionális egészségügyi intézményekben és az ilyen intézmények közötti szállítás során használatos.

Klinikai előnyök
Az XVIVO Heart Solution Supplement az XVIVO Heart Solution-nel együtt használva lehetővé teszi a donorszívek biztonságos konzerválását és meghosszabbítja a maximális konzerválási időt, ezáltal lehetővé téve a donorszívek fokozott felhasználását.

Figyelmeztetések és óvintézkedések
Ne használja, ha szennyeződés van az oldatban. Csak sértetlen injekciós üvegben lévő tiszta oldatot használjon. A csomagolás sérülése potenciálisan szennyeződéshez és fertőzéshez vezethet.
A fertőzésveszély miatt ne használja, ha lejárt a felhasználhatósági idő.
Az XVIVO Heart Solution Supplementkizárólag egyszeri használatra szolgál és a fertőzés kockázata miatt nem szabad újra felhasználni vagy újra sterilizálni.
Az XVIVO Heart Solution Supplement nem használható a Rendeltetés című részben meghatározottaktól eltérő célra.
Ügyeljen arra, hogy az XVIVO Heart Solution Supplement injekciós üvege ne érintkezzen közvetlenül jéggel. Ne fagyassza le, a fagypont alatti hőmérséklet részecskeképződést okozhat.
Az XVIVO Heart Solution Supplement nem használható az emberi szervezetben intravénás alkalmazásra.
Az XVIVO Heart Solution Supplement terméknek azXVIVO Heart Solution-ön kívüli más oldattal történő alkalmazásáról nincsenek adatok

Gyermekek kezelése: Az XVIVO Heart Solution Supplement gyermekeken történő alkalmazására vonatkozóan kevés adat áll rendelkezésre.
Terhesség: Az XVIVO Heart Solution Supplement terhesség során történő alkalmazására vonatkozóan nincsenek adatok.
Szoptatás: Nem ismert, hogy az XVIVO Heart Solution Supplement milyen mértékben jut be az anyatejbe.

Mellékhatások
Bármely invazív eljárás magában hordozza a fertőzés veszélyét.

Tárolási feltételek
Az XVIVO Heart Solution Supplement-et visszacsomagolt tasakban, sötét helyen kell tárolni a papírdobozban +2 °C és +8 °C között. A nem megfelelő tárolási körülmények az oldat lebomlásához vezethetnek.

Utasítások
Az XVIVO Heart Solution kiegészítésére vonatkozó információk az XVIVO Heart Solution használati útmutatójának 22543. pontjában találhatók.
Az eljárás során használjon fertőzésmentes (aszeptikus) technikát.
Az eljárás után az injekciós üvegeket és a megmaradt oldatot dobja ki, a szokásos kórházi gyakorlatnak megfelelően.

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

A biztonságosságra és a klinikai teljesítményre vonatkozó összefoglaló (SSCP)
A biztonsági és teljesítmény-összefoglaló (SSCP) elérhető lesz az orvosi segédeszközök európai adatbázisában (Eudamed), az alap UDI-DI azonosítóhoz kapcsolódóan: **735006952000 LZ2**
URL: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**
Amíg az Eudamed nem áll rendelkezésre, lehetőség van az SSCP igénylésére a gyártótól: **info@xvivogroup.com**

Szimbólumok

REF	Katalógus száma
	Gyártó
LOT	Tételkód
	Felhasználhatóság dátuma
	Gyártási dátum
	Ne használja fel újra
MD	Orvostechnikai eszköz
	Olvassa el a használati útmutatót
	Gyógyhatású anyagot tartalmaz
STERILE A	Aszeptikus feldolgozási technikákkal sterilizálva
	Egyszeres steril gátrendszer
	Ne sterilizálja újra
	Ne használja fel, ha a termék sterilizálási védőborítása vagy csomagolása sérült
	Napfénytől távol tartandó
+2°C +8°C	Hőmérsékletre vonatkozó korlátozás
CE 2460	CE-jelölés a bejelentett szervezet azonosító számával
Rx Only	Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által, vagy orvosi rendelvényre értékesíthető
CH REP	Meghatalmazott képviselő Svájcban
	Importőr

Contact information

XVIVO Perfusion AB
Entreprenörsstråket 10
SE-431 53 Mölndal
Sweden

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

XVIVO Perfusion AB
Entreprenörsstråket 10
SE-431 53 Mölndal
Sweden

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug, Switzerland

Issued: 2024.11
22550-2.02

CE 2460

XVIVO