2007088

XVIVO Heart Solution Supplement™

cs: Návod k použití

XVIVO Heart Solution Supplement™
Pro doplnění přípravku XVIVO Heart Solution™

Popis výrobku
Přípravek XVIVO Heart Solution Supplement (XHSS) je sterilní, čirý roztok obsahující hydrokortizon (0,16 mg/ml), epinefrin (2,1 µg/ml), norepinefrin (2,1 µg/ml) a hydrochlorid kokainu (2,1 µg/ml). Přípravek XVIVO Heart Solution Supplement (XHSS) je určen k použití společně s roztokem XVIVO Heart Solution a uživatel jej přidává do roztoku XVIVO Heart Solution.
Přípravek XVIVO Heart Solution Supplement je balen ve sterilní 10ml lahvičce.
Roztok je sterilní (aseptické zpracování) a je určen pouze k jednorázovému použití.

Určený účel
Přípravek XVIVO Heart Solution Supplement (XHSS) je určen k použití společně s roztokem XVIVO Heart Solution.

Cílové skupiny pacientů
Zamýšlenou populací pacientů jsou pacienti, kteří potřebují transplantaci srdce.

Indikace
PřípravekXVIVO Heart Solution se společně s přípravkem XVIVO Heart Solution Supplement používají k uchování izolovaných dárcovských srdcí v rámci přípravy na případnou transplantaci příjemci. Transplantace srdce se provádějí v tělech pacientů v posledním stadiu onemocnění srdce.

Kontraindikace
Nejsou známy.

Určení uživatelé
Prostředek smí používat zdravotničtí pracovníci, kteří jsou vyškoleni pro používání systému XVIVO Heart Assist Transport System.
Přípravek XVIVO Heart Solution Supplement se používá v profesionálních zdravotnických zařízeních a při přepravě mezi těmito zařízeními.

Klinický přínos
Přípravek XVIVO Heart Solution Supplement při použití s přípravkem XVIVO Heart Solution umožňuje bezpečné uchovávání dárcovských srdcí a prodlužuje maximální dobu uchovávání, čímž přispívá k jejich častějšímu používání.

Upozornění a bezpečnostní opatření
Nepoužívejte, pokud je v roztoku patrná kontaminace. Používejte pouze čiré roztoky v nepoškozené lahvičce. Poškozený obal může vést ke kontaminaci a infekci.
Z důvodu rizika infekce prostředek nepoužívejte, pokud uplynula doba použitelnosti.
Přípravek XVIVO Heart Solution Supplement je určen pouze k jednorázovému použití a z důvodu rizika infekce nesmí být znovu použit nebo opakovaně sterilizován.
Přípravek XVIVO Heart Solution Supplement není určen k žádnému jinému použití, než je uvedeno v části Určený účel.
Dbejte na to, aby lahvička s přípravkem XVIVO Heart Solution Supplement nebyla v přímém kontaktu s ledem. Chraňte před mrazem. Teploty pod nulou by mohly způsobit tvorbu částic.
Přípravek XVIVO Heart Solution Supplement není určen k intravenóznímu podání v lidském těle.
Nejsou k dispozici žádné údaje, které by podporovaly použití přípravku XVIVO Heart Solution Supplement s jiným roztokem než XVIVO Heart Solution.
Léčba dětí: Existují omezené údaje o použití přípravku XVIVO Heart Solution Supplement u dětí.
Těhotenství: Nejsou k dispozici žádné údaje o použití přípravku XVIVO Heart Solution Supplement během těhotenství.
Kojení: Není známo, do jaké míry přípravek XVIVO Heart Solution Supplement přechází do mateřského mléka.

Nežádoucí účinky
Každý invazivní postup s sebou nese riziko infekce.

Podmínky pro skladování
Přípravek XVIVO Heart Solution Supplement musí být skladován ve tmě v kartonové krabici při teplotě +2 °C až +8 °C. Nesprávné podmínky skladování mohou vést k degradaci roztoku.

Pokyny
Informace o doplňování přípravku XVIVO Heart Solution naleznete v návodu k použití přípravku XVIVO Heart Solution, 22543.
Během celého postupu používejte aseptické techniky.
Lahvičku a veškeré zbytky roztoku po provedení výkonu zlikvidujte podle standardních postupů nemocnice.

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

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické způsobilosti (SSCP)
Souhrn bezpečnosti a funkční způsobilosti (SSCP) bude k dispozici v Evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed), kde má přiřazený identifikátor základní UDI-DI: **735006952000 LZ2**
URL: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**
Dokud nebude SSCP v databázi EUDAMED k dispozici, lze si jej vyžádat od výrobce: **info@xvivogroup.com**

Symboly

REF	Katalogové číslo
	Výrobce
LOT	Číslo šarže
	Datum použitelnosti
	Datum výroby
	Nepoužívat opakovaně
MD	Zdravotnický prostředek
	Seznamte se s návodem k použití
	Obsahuje léčivou látku
STERILE A	Sterilizováno pomocí aseptických technik
	Systém jednoduché sterilní bariéry
	Neprovádějte opakovanou sterilizaci
	Nepoužívejte v případě poškození sterilizační bariéry výrobku nebo jeho obalu
	Chraňte před slunečním zářením
+2°C +8°C	Teplotní omezení
CE 2460	Označení CE s identifikačním číslem oznámeného subjektu
Rx Only	Upozornění: Federální předpisy (USA) povolují prodej tohoto zdravotnického prostředku pouze lékařům nebo na předpis lékaře
CH REP	Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku
	Dovozce

lv: Lietošanas instrukcija

XVIVO Heart Solution Supplement™
XVIVO Heart Solution™ papildināšanai

Izstrādājuma apraksts
XVIVO Heart Solution Supplement (XHSS) ir sterils, dzidrs šķīdums, kas satur hidrokortizonu (0,16 mg/ml), epinefrīnu (2,1 µg/ml), norepinefrīnu (2,1 µg/ml) un kokaīna hidrohlorīdu (2,1 µg/ml). XVIVO Heart Solution Supplement (XHSS) ir paredzēts lietošanai kopā ar XVIVO Heart Solution, un XVIVO Heart Solution to pievieno lietotājs.
XVIVO Heart Solution Supplement ir iepakots sterilā 10 ml flakonā.
Šķīdums ir sterils (asepticki apstrāde) un paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.

Paredzētā lietošana
XVIVO Heart Solution Supplement (XHSS) ir paredzēts lietošanai kopā ar XVIVO Heart Solution.

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

Indikācijas
XVIVO Heart Solution kopā ar XVIVO Heart Solution Supplement izmanto, lai saglabātu izolētas donoru sirdis, gatavojoties iespējamai transplantācijai recipientam. Sirds transplantācijas tiek veiktas pacientiem ar sirds slimību beigu stadijā.

Kontrindikācijas
Nav zināmu kontrindikāciju.

Paredzētie lietotāji
Ierīci paredzēts izmantot veselības aprūpes speciālistiem, kuri ir apmācīti darbam ar XVIVO Heart Assist Transport System sistēmu.
XVIVO Heart Solution Supplement tiek izmantots profesionālās veselības aprūpes iestādēs un transportēšanas laikā starp šādām iestādēm.

Klīniskais ieguvums
XVIVO Heart Solution Supplement, lietojot kopā ar XVIVO Heart Solution, ļauj droši konservēt donoru sirdis un pagarina maksimālo uzglabāšanas laiku, tādējādi ļaujot palielināt donoru siržu izmantošanas iespējas.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi
Nelietot, ja šķīdumā konstatēts Nelietot, ja šķīdumā konstatēts piesārņojums. Lietot tikai dzidru šķīdumu, kas atrodas nebojātā flakonā. Bojāts iepakojums var potenciāli izraisīt piesārņojumu un infekciju.
Nelietot, ja derīguma termiņš ir beidzies, infekcijas riska dēļ.
XVIVO Heart Solution Supplement ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai, un to nedrīkst lietot atkārtoti vai atkārtoti sterilizēt, jo pastāv infekcijas risks.
XVIVO Heart Solution Supplement ir paredzēts lietošanai tikai tādā veidā, kāds norādīts sadaļā "Paredzētā lietošana".
Pārliecinieties, ka XVIVO Heart Solution Supplement flakons nenonāk tiešā saskarē ar ledu. Nesasaldējiet, jo zemāka temperatūra var izraisīt daļiņu veidošanos.
XVIVO Heart Solution Supplement nav paredzēts intravenozai ievadīšanai cilvēka organismā.
Nav datu, kas pamatotu XVIVO Heart Solution Supplement lietošanu kopā ar kādu citu šķīdumu, izņemot XVIVO Heart Solution.
Izmantošana bērnu ārstniecībā: Dati par XVIVO Heart Solution Supplement izmantošanu bērnu ārstniecībā ir ierobežoti.
Grūtniecība: Nav datu par XVIVO Heart Solution Supplement izmantošanu grūtniecības laikā.
Zīdīšana: Nav zināms, cik lielā mērā XVIVO Heart Solution Supplement izdalās mātes pienā.

Nevēlamas blakusparādības
Jebkura invazīva procedūra rada infekcijas risku.

Uzglabāšanas apstākļi
XVIVO Heart Solution Supplement ir jāuzglabā tumšā vietā kartona kastē temperatūrā no +2 °C līdz +8 °C. Nepareizi uzglabāšanas apstākļi var izraisīt šķīduma sabojāšanos.

Norādījumi
Informācija par to, kā papildināt XVIVO Heart Solution, ir atrodama XVIVO Heart Solution lietošanas instrukcijā, 22543.
Visā procedūras laikā izmantojiet aseptisku tehniku.
Pēc procedūras atbrīvojieties no flakona un atlikušā šķīduma saskaņā ar slimnīcas standarta procedūrām.

Nopietni negadījumi
Ņemiet 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.

Kopsavilkums par drošību un klīnisko veiktspēju (SSCP)
Kopsavilkums par drošumu un veiktspēju (Summary of Safety and Performance — SSCP) būs pieejams Eiropas medicīnisko ierīču datubāzē (Eudamed), un tajā tas saistīts ar pamata UDI-DI:
735006952000 LZ2
URL: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**
Līdz laikam, kad Eudamed būs pieejams, SSCP var pieprasīt no ražotāja:
info@xvivogroup.com

Simboli

REF	Kataloga numurs
	Ražotājs
LOT	Partijas kods
	Derīguma beigu datums
	Izgatavošanas datums
	Nelietot atkārtoti
MD	Medicīniska ierīce
	Skatīt lietošanas instrukciju
	Satur ārstniecisku vielu
STERILE A	Sterilizēts, izmantojot aseptiskus apstrādes paņēmienus
	Vienas sterilās barjeras sistēma
	Nesterilizēt atkārtoti
	Nelietot, ja ir bojāta izstrādājuma sterilā barjera vai iepakojums
	Sargāt no saules gaismas
+2°C +8°C	Temperatūras ierobežojums
CE 2460	CE marķējums ar pilnvarotās iestādes identifikācijas numuru
Rx Only	Uzmanību: Saskaņā ar ASV Federālajiem likumiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma
CH REP	Pilnvarotais pārstāvis Šveicē
	Importētājs

lt: Naudojimo instrukcijos

„ XVIVO Heart Solution Supplement™ “
papildyti „XVIVO Heart Solution™“

Produkto aprašas
„„XVIVO Heart Solution Supplement“ (XHSS) yra sterilus, skaidrus tirpalas, kurio sudėtyje yra hidrokortizono (0,16 mg/ml), epinefrino (2,1 µg/ml), norepinefrino (2,1 µg/ml) ir kokaino hidrochlorido (2,1 µg/ml). „XVIVO Heart Solution Supplement“ (XHSS) skirtas naudoti kartu su „XVIVO Heart Solution“ ir jį į „XVIVO Heart Solution“ supila naudotojas. „XVIVO Heart Solution Supplement“ yra supakuotas steriliame 10 ml buteliuke.
Tirpalas yra sterilus (apdorotas aseptiškai) ir skirtas tik vienkartiniam naudojimui.

Paskirtis
„XVIVO Heart Solution Supplement“ (XHSS) skirtas naudoti kartu su „XVIVO Heart Solution“.

Tikslinės pacientų grupės
Tikslinė pacientų grupė – pacientai, kuriems reikalinga širdies transplantacija.

Indikacijos
„XVIVO Heart Solution“ kartu su „XVIVO Heart Solution Supplement“ naudojamas izoliuotoms donorų širdims konservuoti ruošiantis galimai transplantacijai recipientui. Širdies transplantacijos atliekamos pacientams, sergantiems galutinės stadijos širdies liga.

Kontraindikacijos
Nežinomos.

Kam tai skirta
Priemonė skirta naudoti sveikatos priežiūros specialistams, išmokytiems dirbti su „XVIVO Heart Assist Transport System“.
„XVIVO Heart Solution Supplement“ naudojamas profesionaliose sveikatos priežiūros įstaigose ir transportavimui iš vienos įstaigos į kitą.

Klinikinė nauda
Naudojant „XVIVO Heart Solution Supplement“ su „XVIVO Heart Solution Supplement“ galima saugiai konservuoti donorų širdis ir pailginti maksimalų konservavimo laiką, todėl padidėja galimybės panaudoti donorų širdis.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės
Nenaudokite, jei tirpalas yra užterštas. Naudokite tik skaidrius tirpalus nepažeistuose buteliukuose. Dėl pažeistos pakuotės gali kilti užteršimo ir infekcijos rizika.
Nenaudokite, jei pasibaigęs tinkamumo naudoti terminas, nes gali kilti infekcijos pavojus.
„XVIVO Heart Solution Supplement“ skirtas tik vienkartiniam naudojimui ir dėl infekcijos pavojaus negali būti pakartotinai naudojamas ar sterilizuojamas.
„XVIVO Heart Solution Supplement“ nėra skirtas jokiam kitam naudojimui, išskyrus tą, kuris nurodytas skyriuje „Paskirtis“. Įsitikinkite, kad „XVIVO Heart Solution Supplement“ buteliukas tiesiogiai nesiliečia su ledu. Neužšaldykite, nes dėl minusinės temperatūros gali susidaryti dalelių.
„XVIVO Heart Solution Supplement“ nėra skirtas intraveniniam naudojimui žmogaus kūne.
Nėra duomenų, patvirtinančių „XVIVO Heart Solution Supplement“ naudojimą su kitu tirpalu, išskyrus „XVIVO Heart Solution“.
Vaikų gydymas. Duomenų apie „XVIVO Heart Solution Supplement“ vaikams nėra daug.
Nėštumas. Duomenų apie „XVIVO Heart Solution Supplement“ naudojimą nėštumo metu nėra.
Žindymo laikotarpis. Nežinoma, koks „XVIVO Heart Solution Supplement“ kiekis patenka į motinos pieną.

Nepageidaujamas poveikis
Bet kokia invazinė procedūra yra susijusi su infekcijos rizika.

Laikymo sąlygos
„XVIVO Heart Solution Supplement“ reikia laikyti tamsioje vietoje kartoninėje dėžėje nuo +2 °C iki +8 °C temperatūroje. Dėl netinkamų laikymo sąlygų tirpalas gali suirti.

Instrukcijos
Informacijąapie tai, kaip papildyti „XVIVO Heart Solution“, galima rasti „XVIVO Heart Solution“ naudojimo instrukcijose, 22543.
Visos procedūros metu taikykitės aseptikos.
Po procedūros buteliuką ir likusį tirpalą utilizuokite pagal įprastą ligoninės tvarką.

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

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SSCP)
Saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauką (SSCP) bus galima rasti Europos medicinos prietaisų duomenų bazėje („Eudamed“), kurioje ji susieta su baziniu unikaliuoju priemonės identifikatoriumi UDI-DI:
735006952000 LZ2
URL: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**
Kol jos nėra „Eudamed“, SSCP galima užsisakyti iš gamintojo:
info@xvivogroup.com

Simboliai

REF	Katalogo numeris
	Gamintojas
LOT	Partijos kodas
	Tinkamumo naudoti terminas
	Pagaminimo data
	Nenaudoti pakartotinai
MD	Medicinos priemonė
	Žr. naudojimo instrukcijas
	Sudėtyje yra vaistinės medžiagos
STERILE A	Sterilizuota naudojant aseptinius apdorojimo metodus
	Vieno sterilaus barjero sistema
	Nesterilizuoti pakartotinai
	Nenaudoti, jei pažeistas produkto sterilizavimo barjeras arba jo pakuotė
	Saugoti nuo saulės spindulių
+2°C +8°C	Temperatūros ribojimas
CE 2460	CE ženklas su notifikuotosios įstaigos identifikaciniu numeriu
Rx Only	Dėmesio – pagal federalinę teisę (JAV) šią priemonę gali parduoti tik gydytojas arba pagal jo užsakymą
CH REP	Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje
	Importuotojas

bg: Инструкции за употреба

XVIVO Heart Solution Supplement™
За допълване на XVIVO Heart Solution™

Описание на продукта
XVIVO Heart Solution Supplement (XHSS) е стерилен, бистър разтвор, който съдържа хидрокортизон (0,16 mg/ml), епинефрин (2,1 µg/ml), норепинефрин (2,1 µg/ml) и кокаинов хидрохлорид (2,1 µg/ml). Продуктът XVIVO Heart Solution Supplement (XHSS) е предназначен за съвместна употреба с разтвора XVIVO Heart Solution и се добавя към XVIVO Heart Solution от потребителя.
Продуктът XVIVO Heart Solution Supplement е опакован в стерилен флакон от 10 ml.
Разтворът е стерилен (асептична обработка) и е предназначен само за еднократна употреба.

Предназначение
Продуктът XVIVO Heart Solution Supplement (XHSS) е предназначен за съвместна употреба с разтвора XVIVO Heart Solution.

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

Показания
XVIVO Heart Solution заедно с XVIVO Heart Solution Supplement се използват за съхраняване на изолирани донорски сърца в процеса на подготовката им за евентуална трансплантация на реципиент. Трансплантации на сърце се извършват при пациенти в краен стадий на сърдечно заболяване.

Противопоказания
Няма известни.

Целева група потребители
Изделието е предназначено за употреба от медицински специалисти, обучени за работа със системата XVIVO Heart Assist Transport System.
Продуктът XVIVO Heart Solution Supplement се използва в специализирани здравни заведения, както и по време на транспортиране между тях.

Клинична полза
Продуктът XVIVO Heart Solution Supplement, когато се използва заедно с XVIVO Heart Solution, позволява безопасното съхраняване на донорските сърца и удължава максималното време за съхранение, като по този начин дава възможност за по-добра употреба на донорските сърца.

Предупреждения и предпазни мерки
Да не се използва, ако в разтвора има признаци на замърсяване. Използвайте само бистри разтвори в неповредени флакони. Повредената опаковка може да доведе до замърсяване и инфектиране.
Да не се използва, ако срокът на годност е изтекъл, поради риск от инфекция.
Продуктът XVIVO Heart Solution Supplement е предназначен само за еднократна употреба и не трябва да се използва или стерилизира повторно поради риск от инфекция.
Продуктът XVIVO Heart Solution Supplement не е предназначен за употреба, различна от посочената в раздела „Предназначение“.
Уверете се, че флаконът с XVIVO Heart Solution Supplement не влиза в пряк контакт с лед. Да не се замразява; минусовите температури може да доведат до образуване на частици.
Продуктът XVIVO Heart Solution Supplement не е предназначен за интравенозно администриране в човешкото тяло.
Няма данни, които да подкрепят използването на XVIVO Heart Solution Supplement с какъвто и да е друг разтвор, различен от XVIVO Heart Solution.
Лечение на деца: Има ограничено количество данни относно използването на XVIVO Heart Solution Supplement при деца.
Бременност: Няма данни относно използването на XVIVO Heart Solution Supplement по време на бременност.
Кърмене: Не е известно в каква степен XVIVO Heart Solution Supplement преминава в кърмата.

Нежелани реакции
Всяка инвазивна процедура носи риск от инфекция.

Условия за съхранение
XVIVO Heart Solution Supplement трябва да се съхранява на тъмно в картонената кутия при температура между +2°C и +8°C. Неправилните условия за съхранение може потенциално да доведат до влошаване на качеството на разтвора.

Инструкции
Информация относно допълването на разтвора XVIVO Heart Solution може да бъде намерена в инструкциите за

употреба на XVIVO Heart Solution, 22543. По време на процедурата използвайте асептична техника.
След процедурата изхвърлете флакона и остатъчния разтвор в съответствие със стандартните процедури на болницата.

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, в която се намират потребителят и/или пациентът.

Резюме относно безопасността и клиничното действие (РБКД)
Резюмето относно безопасността и клиничното действие (РБКД) ще бъде достъпно в Европейската база данни за медицинските изделия (EUDAMED), където е свързано с базовия UDI-DI: **735006952000 LZ2**
URL адрес: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**
Докато стане достъпно в EUDAMED, РБКД може да бъде поискано от производителя: **info@xvivogroup.com**

Символи

REF	Каталожен номер
	Производител
LOT	Партиден код
	Срок на годност до
	Дата на производство
	Да не се използва повторно
MD	Медицинско изделие
	Консултирайте се с инструкциите за употреба
	Съдържа лекарствено вещество
STERILE A	Стерилизирано с използване на асептични техники за обработка
	Единична стерилна бариерна система
	Да не се стерилизира повторно
	Да не се използва, ако стерилизационната бариера или опаковката на продукта са нарушени
	Да се пази от слънчева светлина
+2°C +8°C	Температурна граница
CE 2460	Маркировка „CE“ с идентификационния номер на нотифицирания орган
Rx Only	Внимание: според федералното законодателство на САЩ това изделие е предназначено за продажба само от лекар или по лекарско предписание
CH REP	Упълномощен представител в Швейцария
	Вносител

sl: Navodila za uporabo

XVIVO Heart Solution Supplement™
Za dopolnitev XVIVO Heart Solution™

Opis izdelka
Raztopina XVIVO Heart Solution Supplement (XHSS) je sterilna, bistra raztopina, ki vsebuje hidrokortizon (0,16 mg/ml), epinefrin (2,1 µg/ml), noradrenalin (2,1 µg/ml) in kokain hidroklorid (2,1 µg/ml). Raztopina XVIVO Heart Solution Supplement (XHSS) je namenjena uporabi skupaj z XVIVO Heart Solution in uporabnik jo doda XVIVO Heart Solution.
Raztopina XVIVO Heart Solution Supplement je pakirana v sterilni 10 ml viali. Raztopina je sterilna (aseptična obdelava) in je namenjena samo enkratni uporabi.

Predvideni namen
Raztopina XVIVO Heart Solution Supplement (XHSS) je namenjena uporabi skupaj z XVIVO Heart Solution.

Ciljne skupine bolnikov
Predvidena populacija bolnikov so bolniki, ki potrebujejo presaditev srca.

Indikacije
Raztopina XVIVO Heart Solution se skupaj z XVIVO Heart Solution Supplement uporablja za ohranjanje izoliranih src darovalcev pri pripravi na morebitno presaditev v prejemnika. Presaditve srca se izvajajo za bolnike z boleznijo srca v zadnjem stadiju.

Kontraindikacije
Niso znane.

Predvideni uporabniki
Pripomoček je namenjen za uporabo profesionalnih zdravstvenih delavcev, ki so usposobljeni za XVIVO Heart Assist Transport System.
XVIVO Heart Solution Supplement se uporablja v profesionalnih zdravstvenih ustanovah in med prevozom med takimi ustanovami.

Klinične koristi
Raztopina XVIVO Heart Solution Supplement, kadar se uporablja z XVIVO Heart Solution, omogoča varno ohranitev src darovalcev in podaljša najdaljši čas ohranitve, s čimer omogoči povečano uporabo src darovalcev.

Opozorila in previdnostni ukrepi
Ne uporabite, če je v raztopini očitno onesnaženje. Uporabljajte samo bistre raztopine v nepoškodovanih vialah. Poškodovana embalaža lahko povzroči kontaminacijo in okužbo.
Ne uporabljajte, če je potekel rok uporabnosti, zaradi nevarnosti okužbe.
Raztopina Heart Solution Supplement je namenjena samo enkratni uporabi in je zaradi nevarnosti okužbe ne smete ponovno uporabiti ali ponovno sterilizirati.
RaztopinaXVIVO Heart Solution Supplement ni namenjena nobeni drugi uporabi, kot je navedena v razdelku Predvideni namen.
Zagotovite, da viala XVIVO Heart Solution Supplement ni v neposrednem stiku z ledom.
Ne zamrzujte, temperature pod ničlo lahko povzročijo nastanek delcev.
Raztopina XVIVO Heart Solution Supplement ni namenjena za intravensko uporabo v človeškem telesu.
Ni podatkov, ki bi podpirali uporabo raztopine XVIVO Heart Solution Supplement, s katero koli drugo raztopino, razen z XVIVO Heart Solution.
Zdravljenje otrok: Podatkov o uporabi raztopine XVIVO Heart Solution Supplement pri otrocih ni.
Nosečnost: Podatkov o uporabi raztopine XVIVO Heart Solution Supplement med nosečnostjo ni.
Dojenje: Ni znano, v kakšnem obsegu raztopina XVIVO Heart Solution Supplement prehaja v materino mleko.

Neželeni učinki
Vsak invazivni postopek pomeni tveganje za okužbo.

Pogoji shranjevanja
Raztopino XVIVO Heart Solution Supplement hranimo v temnem prostoru v kartonski škatli pri +2 °C do +8 °C. Nepravilni pogoji shranjevanja lahko povzročijo razgradnjo raztopine.

Navodilo
Informacije o dopolnilu XVIVO Heart Solution najdete v navodilih za uporabo raztopine XVIVO Heart Solution, 22543.
V celotnem postopku uporabljajte aseptično tehniko.
Vialo in morebitne ostanke raztopine po postopku zavrzite v skladu s standardnimi rutinami bolnišnice.

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.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP)
Povzetek varnosti in učinkovitosti (SSCP) bo na voljo v Evropski podatkovni zbirki za medicinske pripomočke (Eudamed), kjer je povezan z osnovno UDI-DI:
735006952000 LZ2
URL: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**
Dokler Eudamed ni na voljo, lahko SSCP zahtevate od proizvajalca:
info@xvivogroup.com

Simboli

REF	Kataloška številka
	Proizvajalec
LOT	Koda serije
	Uporabiti do datuma
	Datum izdelave
	Ni za ponovno uporabo
MD	Medicinski pripomoček
	Preberite navodila za uporabo
	Vsebuje zdravilno učinkovino
STERILE A	Sterilizirano z aseptičnimi tehnikami obdelave
	Sistem enojne sterilne pregrade
	Ne sterilizirajte ponovno
	Ne uporabite, če sta ovira za sterilizacijo izdelka ali ovojnina poškodovani
	Hraniti stran od sončne svetlobe
+2°C +8°C	Temperaturna omejitev
CE 2460	Oznaka CE z identifikacijsko številko priglašenega organa
Rx Only	Opozorilo: Ameriški zvezni zakon omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali po njegovem naročilu
CH REP	Pooblaščeni predstavnik v Švici
	Uvoznik

ro: Instrucțiuni de utilizare

XVIVO Heart Solution Supplement™
Pentru completarea XVIVO Heart Solution™

Descrierea produsului
XVIVO Heart Solution Supplement (XHSS) este o soluție sterilă, limpede, care conține hidrocortizon (0,16 mg/ml), epinefrină (2,1 µg/ml), norepinefrină (2,1 µg/ml) și clorhidrat de cocaine (2,1 µg/ml). XVIVO Heart Solution Supplement (XHSS) este destinat pentru a fi utilizat împreună cu XVIVO Heart Solution și este adăugat de către utilizator la XVIVO Heart Solution.
XVIVO Heart Solution Supplement este ambalat într-un flacon steril de 10 ml. Soluția este sterilă (procesare aseptică) și este destinată unei singure utilizări.

Scopul preconizat
XVIVO Heart Solution Supplement (XHSS) este destinat pentru a fi utilizat împreună cu XVIVO Heart Solution.

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

Indicații
XVIVO Heart Solution, împreună cu XVIVO Heart Solution Supplement, este utilizat pentru a conserva inimile izolate ale donatorilor în pregătirea pentru eventualul transplant la un primitor. Transplantul de cord se efectuează la pacienții cu boală cardiacă în stadiu terminal.

Contraindicații
Nu sunt cunoscute.

Utilizatori vizați
Dispozitivul este destinat a fi utilizat de către profesioniști din domeniul sănătății instruiți cu privire la sistemul XVIVO Heart Assist Transport System.
XVIVO Heart Solution Supplement este utilizată în cadrul unităților medicale profesionale și în timpul transportului între aceste unități.

Beneficiul clinic
Când se utilizează împreună cu XVIVO Heart Solution, XVIVO Heart Solution Supplement permite conservarea în condiții de siguranță a inimilor donatorilor și prelungește durata maximă de conservare, permițând astfel o utilizare sporită a inimilor donatorilor.

Avertismente și măsuri de precauție
A nu se utiliza dacă este evidentă contaminarea în soluție. A se utiliza numai soluții transparente în flacoane nedeteriorate. Un ambalaj deteriorat poate duce la contaminare și infectare.
A nu se utiliza dacă data de expirare a fost depășită din cauza riscului de infecție.
XVIVO Heart Solution Supplement este destinată unei singure utilizări și nu trebuie reutilizată sau resterilizată din cauza riscului de infecție.
XVIVO Heart Solution Supplement nu este destinată niciunei alte utilizări în afara celei menționate în secțiunea Scopul preconizat.
Asigurați-vă că flaconul de XVIVO Heart Solution Supplement nu intră în contact direct cu gheața. Nu congelați, temperaturile sub zero grade ar putea cauza formarea de particule.
XVIVO Heart Solution Supplement nu este destinată administrării intravenoase în organismul uman.
Nu există date care să susțină utilizarea XVIVO Heart Solution Supplement cu altă soluție în afară de XVIVO Heart Solution.
Tratamentul copiilor: Există date limitate privind utilizarea XVIVO Heart Solution Supplement la copii.
Sarcină: Nu există date privind utilizarea XVIVO Heart Solution Supplement în timpul sarcinii.
Alăptare: Nu se știe în ce măsură XVIVO Heart Solution Supplement trece în laptele matern.

Reacții adverse
Orice procedură invazivă prezintă un risc de infecție.

Condiții de depozitare
XVIVO Heart Solution Supplement trebuie depozitat la întuneric, în cutia de carton, la o temperatură cuprinsă între +2 °C și +8 °C. Condițiile de depozitare necorespunzătoare pot duce la degradarea soluției.

Instrucțiune
Informații privind modul de instalare și utilizare a XVIVO Heart Solution se găsesc în Instrucțiunile de utilizare pentru XVIVO Heart Solution, 22543.
Utilizați o tehnică aseptică pe tot parcursul procedurii.
După procedură, eliminați flacoanele și orice soluție reziduală în conformitate cu procedurile standard ale spitalului.

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

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: **735006952000 LZ2**
URL: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**
Până când Eudamed va fi disponibilă, SSCP poate fi solicitat de la producător:
info@xvivogroup.com

Simboluri

REF	Număr de catalog
	Producător
LOT	Codul lotului
	Data valabilității
	Data fabricației
	A nu se reutiliza
MD	Dispozitiv medical
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Conține o substanță medicamentoasă
STERILE A	Sterilizat prin tehnici de procesare aseptică
	Sistem cu barieră sterilă unică
	A nu se resteriliza
	A nu se utiliza dacă bariera de sterilizare a produsului sau ambalajul acestuia este compromis
	A se feri de lumina soarelui
+2°C +8°C	Limitare de temperatură
CE 2460	Marcaj CE cu numărul de identificare al organismului notificat
Rx Only	Atenție: Legislația federală de S.U.A. restricționează acest dispozitiv pentru a fi vândut de către un medic sau la indicația acestuia
CH REP	Reprezentant autorizat în Elveția
	Importator

tr: Kullanım Talimatları

XVIVO Heart Solution Supplement™
XVIVO Heart Solution™'a takviye içindir

Ürün Açıklaması
XVIVO Heart Solution Supplement (XHSS), hidrokortizon (0,16 mg/ml), epinefrin (2,1 µg/ml), norepinefrin (2,1 µg/ml) ve kokain hidroklorür (2,1 µg/ml) içeren steril, berrak bir solüsyondur. XVIVO Heart Solution Supplement'ın (XHSS), XVIVO Heart Solution ile birlikte kullanımı amaçlanmıştır ve XVIVO Heart Solution'a kullanıcı tarafından eklenmektedir.
XVIVO Heart Solution Supplement, steril 10 mg'lık flakonlarda ambalajlanmıştır. Solüsyon, steril (aseptik işlem) ve tek kullanımlıktır.

Kullanım Amacı
XVIVO Heart Solution Supplement'in (XHSS), XVIVO Heart Solution ile birlikte kullanımı amaçlanmıştır.

Hedef hasta grupları
Hedef hasta kitlesi, kalp nakline ihtiyacı olan hastalardır.

Endikasyonlar
XVIVO Heart Solution, XVIVO Heart Solution Supplement ile birlikte, bir alıcıya nakledilmek üzere hazırlanan izole edilmiş donör kalplerinin korunması için kullanılır. Kalp nakilleri, son evre kalp hastalığı olan hastalarda gerçekleştirilir.

Kontrendikasyonlar
Bilinen kontrendikasyonu yoktur.

Hedef kullanıcılar
Cihaz, XVIVO Heart Assist Transport System konusunda eğitim almış sağlık uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. XVIVO Heart Solution Supplement, profesyonel sağlık tesislerinde ve bu tesisler arası nakil sırasında kullanılır.

Klinik Fayda
XVIVO Heart Solution Supplement, XVIVO Heart Solution ile birlikte kullanıldığında, donör kalplerin güvenli bir şekilde korunmasını sağlar ve maksimum koruma süresini uzatarak donör kalplerden daha fazla faydalanılmasına olanak tanır.

Uyarılar ve Önlemler
Solüsyonda kontaminasyon tespit edilirse kullanmayın. Sadece hasar görmemiş flakonlarda bulunan temiz solüsyonları kullanın. Zarar görmüş bir ambalaj, kontaminasyona ve enfeksiyona neden olabilir.
Enfeksiyon riski nedeniyle, son kullanma tarihi geçen ürünleri kullanmayın.
XVIVO Heart Solution Supplement, sadece tek kullanımlık olup enfeksiyon riski nedeniyle tekrar kullanılmamalı veya tekrar sterilize edilmemelidir.
XVIVO Heart Solution Supplement, kullanım amacı bölümünde belirtilenler dışında herhangi bir kullanım için uygun değildir.
XVIVO Heart Solution Supplement flakonununbuzla doğrudan temas halinde olmadığından emin olun. Dondurmayın, sıfırın altındaki sıcaklıklar partikül oluşumuna neden olabilir.
XVIVO Heart Solution Supplement, insan vücudunda intravenöz uygulamaya yönelik değildir.
XVIVO Heart Solution Supplement'ın, XVIVO Heart Solution'dan başka herhangi bir solüsyonla kullanımını destekleyen veri yoktur.
Çocuklarda kullanım: XVIVO Heart Solution Supplement'ın çocuklarda kullanımı üzerine veriler sınırlıdır.
Hamilelik: XVIVO Heart Solution Supplement'ın hamilelerde kullanımı üzerine veri bulunmamaktadır.
Emzirme: XVIVO Heart Solution Supplement'ın anne sütüne ne ölçüde geçtiği bilinmemektedir.

Advers reaksiyonlar
İnvaziv prosedürler enfeksiyon riski taşır.

Saklama koşulları
XVIVO Heart Solution Supplement, karton kutu içerisinde ve karanlık bir ortamda +2 °C ila +8 °C arasında saklanmalıdır.
Yanlış depolama koşulları, potansiyel olarak solüsyonun bozulmasına neden olabilir.

Talimatlar
XVIVO Heart Solution'ın nasıl takviye edileceği hakkında bilgi, XVIVO Heart Solution için Kullanım Talimatları, 22543'te bulunabilir.
Prosedür boyunca aseptik teknik kullanın.
İşlemden sonra flakonu ve kalan solüsyonu hastanenin standart rutinlerine göre atın.

Ciddi Olaylar
Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olayın, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu ülkenin yetkili makamına bildirilmesi gerektiğini unutmayın.

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP)
Güvenlilik ve Performans Özeti (SSCP), Avrupa tıbbi cihaz veritabanında (Eudamed) yer alacak ve şu Temel UDI-DI ile bağlantılı olacaktır: **735006952000 LZ2**
URL: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**
Eudamed kullanıma sunulana kadar, SSCP üreticiden talep edilebilir:
info@xvivogroup.com

Semboller

REF	Katalog numarası
	Üretici
LOT	Parti kodu
	Son kullanma tarihi
	Üretim tarihi
	Tekrar kullanmayın
MD	Tıbbi Cihaz
	Kullanma talimatına başvurun
	Tıbbi madde içerir
STERILE A	Aseptik işlem teknikleri kullanılarak sterilize edilmiştir
	Tekli steril bariyer sistemi
	Tekrar sterilize etmeyin
	Ambalajı hasarlıysa kullanmayın ve kullanma talimatına başvurun
	Güneş ışığından uzak tutun
+2°C +8°C	Sıcaklık sınırlaması
CE 2460	Onaylanmış kuruluş kimlik numarası ile CE işareti
Rx Only	Dikkat: Federal (ABD) yasaları, bu cihazın satışını bir doktor tarafından veya doktor siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlamaktadır
CH REP	İsviçre'deki yetkili temsilci
	İthalatçı

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
22550-3.02

CE 2460

XVIVO