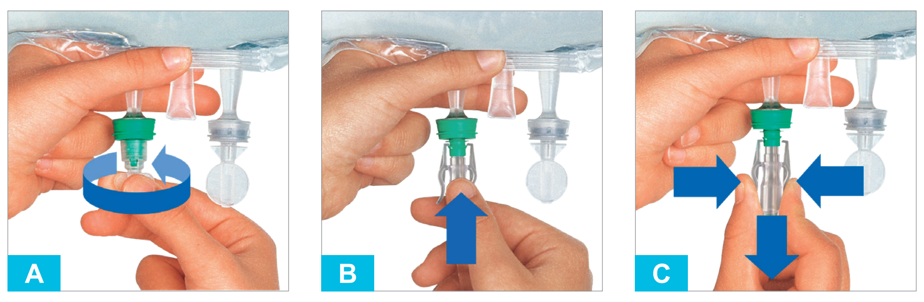
# PERFADEX® Plus

XVIVO



## en: Instructions for Use

**PERFADEX® Plus**
Buffered, calcium containing solution for lung preservation.

**DESCRIPTION**
PERFADEX® Plus is an extracellular electrolyte solution containing Dextran 40. The solution is pre-buffered with 2 mM THAM and pre-supplemented with 0.5 mM $CaCl_2$. PERFADEX® Plus is used for rapid cooling, perfusion and cold static storage of lungs in connection with transplantation. Administration of the solution at the recommended temperatures will effectively cool the lung to reduce its metabolic requirements. The colloid component, Dextran 40 counteracts tissue oedema and protects the microvasculature against post-ischaemic reperfusion injury. Calcium is important to maintain endothelial and epithelial cell integrity and endothelial contractility. The device is buffered with THAM to achieve a physiological pH. PERFADEX® Plus enables safe preservation of lungs for up to 12 hours depending of status of the lung during retrieval.The intended patient population is adult patients in need of a lung transplantation.

**INTENDED USE**
PERFADEX® Plus is indicated for the flushing, cold static storage and transportation of isolated lungs after removal from the donor in preparation for eventual transplantation into a recipient.

**CONTRAINDICATIONS**
None known.

**WARNINGS**
Do not use if contamination is evident in the solution.
Use only clear solutions in undamaged containers.
PERFADEX® Plus is intended for single use only and MUST NOT BE REUSED. Reuse of PERFADEX® Plus is not allowed due to the risk for infection.
Do not use PERFADEX® Plus if the ´use by´ date has expired.
PERFADEX® Plus is not intended for intravenous administration in the human body.
Ensure that the PERFADEX® Plus bag is not in direct contact with ice.
Do not use the injection port for administration.
PERFADEX® Plus is pre-buffered and pre-supplemented with calcium-ions. Additional buffer, such as THAM and calcium-ions, MUST NOT be added.
Do not use a pressure cuff or add external pressure on the PERFADEX® Plus bag since an elevated pressure might introduce damage to the vasculature or the bag might break.

**PRECAUTIONS**
No additives are necessary as PERFADEX® Plus is pre-buffered and pre-supplemented with calcium ions. The solution should be kept chilled and used within 24 hours after the container is opened. If any other additives are used, chill solution as directed prior to adding any additives and mix thoroughly immediately prior to use.
The use of PERFADEX® Plus cannot improve an already damaged lung.
Recovery of healthy lungs under proper conditions is essential.
Treatment of children: There is no data on the use of PERFADEX® Plus on children.
Pregnancy: There is no data on the use of PERFADEX® Plus during pregnancy.
Lactation: It is not known to what extent PERFADEX® Plus passes into breast milk.

**ADVERSE REACTIONS**
When administered systemically, dextran has been associated with rare allergic reactions (<1 in 1000) such as urticaria, fever, chills, pruritus and anaphylaxis. However, no such reactions have been reported for any of XVIVO Perfusion's dextran containing solutions when used for lung preservation. Any invasive procedure carries a risk of infection.

**DIRECTIONS FOR USE**
Use aseptic technique throughout the procedure. **1.** Cool the solution to 2–8° C (36–46° F). **2.** Once the container is opened the contents should be kept chilled and used within 24 hours. If additives are used, they should be thoroughly mixed with the solution immediately prior to use. **3.** Suspend the PERFADEX® Plus bag at a height, 12 inches or 30 cm is usually enough, to produce sufficient flow. **4.** Instructions on how to connect the bag with click port to the XVIVO Click Adapter: **I.** Remove the XVIVO Click Adapter from its sterile packaging. **II.** Connect the XVIVO Click Adapter to a tubing set. **III.** Clamp the tubing set. **A.** Twist off the closing cap of the green click port on the bag. **B.** Remove the protective cap of the XVIVO Click Adapter and the connect it to the green click port on the bag until it is locked. **C.** For change to new bag, press the side-wings of the XVIVO Click Adapter, to disconnect the XVIVO Click Adapter. Connect to a new PERFADEX® Plus bag by following instruction steps A–B. **5.** Flush the lung with gravity flow until the PERFADEX® Plus exiting the lung is clear. For optimal preservation a combination of retrograde and antegrade flushing is recommended. This procedure usually requires 50-75 ml/kg body weight of the donor or from three (3) to eight (8) litres of PERFADEX® Plus. **6.** Partially fill a sterile storage container with chilled PERFADEX® Plus and immerse the lung immediately after removal and in situ flushing. **7.** Dispense the remainder of the solution into the organ storage container and seal the container with a sterile closure. **8.** Maintain the organ storage container within a well-insulated carton or shipping case at 2–8° C (36–46° F). Ice should be used to surround the organ storage container however ice should not be permitted to come in direct contact with the lung. **9.** The lung may be stored up to 12 hours, depending of status of the lung during retrieval. **10.** Dispose any residual solution after the procedure according to the hospital's standard routines.

**HOW SUPPLIED**
PERFADEX® Plus is supplied as: 10 x PERFADEX® Plus 1000 ml bags + 10 x XVIVO Click Adapters per box. 2x PERFADEX® Plus 3000 ml bags + 2 x XVIVO Click Adapters per box. Store between +2-25°C.

**SYMBOLS**

| | | | |
|---|---|---|---|
| STERILE | Sterilized using steam | STERILE EO | Sterilized using ethylene oxide |
| DEX | Contains dextran 40 | | Do not resterilize |
| | Do not re-use, discard after procedure. | | Do not use if package is damaged and consult instructions for use |
| 2°C +25°C | Temperature limitation (Store between +2°C to +25°C) | | Single sterile barrier system with protective packaging outside |
| | Consult instructions for use | | Single sterile barrier system |
| REF | Catalogue number | LOT | Batch code |
| | Use-by date | | Date of manufacture |
| MD | Medical Device | | Manufacturer |
| CH REP | Authorized representative in Switzerland | | Importer |
| | Insertion Port | | Injection Port |
| Rx Only | Caution: Federal US law restricts this device to sale by or on the order of a physician. | | |

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. Summary of Safety and Performance (SSCP) will be available in the European database on medical devices (Eudamed) where it is linked to the Basic UDI-DI: **735006952000BYE**
URL: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**
Until the Eudamed is available, the SSCP can be requested from the manufacturer: **info@xvivoperfusion.com**
This product may be covered by one or more patents. See **xvivoperfusion.com/patents**
PERFADEX® is registered trademark of XVIVO Perfusion AB

## de: Gebrauchsanweisung

**PERFADEX® Plus**
Gepufferte, kalziumhaltige Lösung zur Konservierung der Lunge.

**BESCHREIBUNG**
PERFADEX® Plus ist eine extrazelluläre Elektrolytlösung, die Dextran 40 enthält. Die Lösung ist bereits mit 2 mM THAM gepuffert und mit 0,5 mM $CaCl_2$ angereichert. PERFADEX® Plus wird zur schnellen Kühlung, Perfusion und statischen Kaltlagerung von Lungen in Verbindung mit der Transplantation eingesetzt. Die Verabreichung der Lösung bei den empfohlenen Temperaturen kühlt die Lunge zur Senkung des Stoffwechselbedarfs effektiv ab. Die Kolloidkomponente Dextran 40 wirkt Gewebeödemen entgegen und schützt die Mikrogefäße vor post-ischämischen Reperfusionsschäden. Kalzium ist wichtig, um die endotheliale und epitheliale Zellintegrität und die endotheliale Kontraktilität aufrechtzuerhalten. Das Gerät wird mit THAM gepuffert, um einen physiologischen pH-Wert zu erreichen. PERFADEX® Plus ermöglicht eine sichere Konservierung der Lunge über bis zu 12 Stunden, je nach Zustand der Lunge bei der Entnahme. Die vorgesehene Patientenpopulation besteht aus erwachsenen Patienten, die eine Lungentransplantation benötigen.

**BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG**
PERFADEX® Plus ist zur Spülung, zur statischen Kaltlagerung und zum Transport isolierter Lungenflügel nach deren Entnahme aus dem Spenderkörper in Vorbereitung auf eine eventuelle Transplantation in einen Empfänger indiziert.

**GEGENANZEIGEN**
Keine Gegenanzeigen bekannt.

**WARNUNG**
Bitte nicht verwenden, wenn die Lösung offensichtlich kontaminiert ist.
Verwenden Sie nur klare Lösungen aus unbeschädigten Behältern.
PERFADEX® Plus ist zur einmaligen Verwendung bestimmt und DARF NICHT WIEDERVERWENDET WERDEN. Eine Wiederverwendung von PERFADEX® Plus ist wegen der damit verbundenen Infektionsgefahr unzulässig.
Verwenden Sie PERFADEX® Plus nicht, wenn das Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist.
PERFADEX® Plus ist nicht für die intravenöse Verabreichung im menschlichen Körper vorgesehen.
Stellen Sie sicher, dass der PERFADEX®-Plus-Beutel nicht direkt mit Eis in Kontakt kommt.
Verwenden Sie den Injektionsanschluss nicht für die Verabreichung.
PERFADEX® Plus ist bereits gepuffert und mit Kalziumionen angereichert. Zusätzliche Puffer, wie THAM und Kalziumionen, DÜRFEN NICHT hinzugefügt werden.
Verwenden Sie keine Druckmanschette bzw. üben Sie keinen zusätzlichen Druck auf den PERFADEX®-Plus-Beutel aus, da erhöhter Druck das Gefäßsystem beschädigen oder ein Platzen des Beutels bewirken kann.

**VORSICHTSMASSNAHMEN**
Es sind keine Zusatzstoffe erforderlich, da PERFADEX® Plus bereits gepuffert und mit Kalziumionen angereichert ist. Die Lösung muss nach dem Öffnen des Beutels kühl gehalten und innerhalb von 24 Stunden verbraucht werden. Falls sonstige Zusatzstoffe verwendet werden, ist die Lösung vor der Zugabe der Zusatzstoffe vorschriftsmäßig zu kühlen und unmittelbar vor der Verwendung sorgfältig zu mischen.
Durch die Verwendung von PERFADEX® Plus kann eine bereits beschädigte Lunge nicht verbessert werden.
Die Wiederherstellung der gesunden Lunge unter einwandfreien Bedingungen ist ganz entscheidend.
Behandlung von Kindern: Es liegen keine Daten zur Verwendung von PERFADEX® Plus bei Kindern vor.
Schwangerschaft: Es liegen keine Daten zur Verwendung von PERFADEX® Plus während der Schwangerschaft vor.
Laktation: Es ist nicht bekannt, in welchem Maße PERFADEX® Plus in die Muttermilch übergeht.

**NEBENWIRKUNGEN**
Systemisch verabreicht hat Dextran in seltenen Fällen (<1 von 1000) allergische Reaktionen hervorgerufen wie z. B. Urtikaria, Fieber, Schüttelfrost, Juckreiz und Anaphylaxie. Bei Verwendung von Lösungen mit XVIVO Perfusion Dextran für die Konservierung der Lunge sind allerdings keine derartigen Reaktionen dokumentiert. Jedes invasive Verfahren birgt die Gefahr einer Infektion.

**ANWENDUNG**
Die aseptische Technik ist während des gesamten Vorgangs anzuwenden. **1.** Kühlen Sie die Lösung auf 2–8 °C (36–46 °F) ab. **2.** Nach dem Öffnen des Behälters muss die Lösung kühl gehalten und innerhalb von 24 Stunden verbraucht werden. Wenn Zusatzstoffe verwendet werden, sind diese unmittelbar vor der Verwendung sorgfältig mit der Lösung zu mischen. **3.** Hängen Sie den PERFADEX® Plus-Beutel hoch, um einen ausreichenden Fluss zu erzeugen. 30 cm reichen dabei üblicherweise aus. **4.** Anleitung zum Anschluss des Beutels mit dem Click Port an den XVIVO Click Adapter: **I.** Nehmen Sie den XVIVO Click Adapter aus der sterilen Verpackung. **II.** Schließen Sie den XVIVO Click Adapter an einen Schlauchsatz an. **III.** Klemmen Sie den Schlauchsatz ab. **A.** Drehen Sie die Verschlusskappe des grünen Click-Anschlusses am Beutel ab. **B.** Entfernen Sie die Schutzkappe des XVIVO Click Adapters und verbinden Sie ihn mit dem grünen Click Port am Beutel, bis er einrastet. **C.** Zum Beutelwechsel drücken Sie die Seitenflügel des XVIVO Click Adapters zusammen, um den XVIVO Click Adapter zu entfernen. Schließen Sie den neuen PERFADEX®-Plus-Beutel gemäß den Anweisungen in Punkt A–B an. **5.** Spülen Sie die Lunge mit Hilfe der Schwerkraft, bis das aus der Lunge austretende PERFADEX® Plus klar ist. Für einen optimalen Schutz wird eine Kombination von retrograder und antegrader Spülung empfohlen. Für dieses Verfahren werden in der Regel 50–75 ml pro kg Körpergewicht des Spenders verwendet, d. h. drei (3) bis acht (8) Liter PERFADEX® Plus. **6.** Füllen Sie ein steriles Behältnis mit gekühltem PERFADEX® Plus und tauchen Sie die Lunge unmittelbar nach dem Entfernen und In-situ-Spülen hinein. **7.** Geben Sie die restliche Lösung in den Organlagerbehälter und versiegeln Sie diesen mit einem sterilen Verschluss. **8.** Der Organlagerbehälter wird dann in einen gut isolierten Transportbehälter mit Kaltlagerung von 2–8 °C (36–46 °F) gesetzt. Der Organlagerbehälter sollte mit Eis gefüllt werden, allerdings darf kein Eis in direkten Kontakt mit dem Organ geraten. **9.** Die Lunge kann je nach Zustand bei der Entnahme bis zu 12 Stunden gelagert werden. **10.** Entsorgen Sie Lösungsreste gemäß den Standardabläufen des jeweiligen Krankenhauses.

**LIEFERBARE PACKUNGSGRÖSSEN**
PERFADEX® Plus ist wie folgt lieferbar: 10 x PERFADEX® Plus 1000 ml Beutel + 10 x XVIVO Click Adapter pro Box. 2 x PERFADEX® Plus 3000 ml Beutel + 2 x XVIVO Click Adapter pro Box. Bei +2–25 °C lagern.

**SYMBOLE**

| | | | |
|---|---|---|---|
| STERILE | Dampfsterilisiert | STERILE EO | Mit Ethylenoxid sterilisiert |
| DEX | Enthält Dextran 40 | | Nicht resterilisieren |
| | Nicht wiederverwenden! Nach dem Vorgang entsorgen! | | Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist und konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung |
| 2°C +25°C | Temperaturbegrenzung (Aufbewahrung bei +2 °C bis +25 °C) | | Einzelne sterile Barriere mit Schutzverpackung außen |
| | Siehe Bedienungsanleitung | | Einfaches Sterilbarrieresystem |
| REF | Katalognummer | LOT | Chargennummer |
| | Verfallsdatum | | Herstellungsdatum |
| MD | Medizinprodukt | | Hersteller |
| CH REP | Prokurist in der Schweiz | | Importeur |
| | Einführanschluss | | Injektionsanschluss |
| Rx Only | Vorsicht: Dieses Produkt darf laut US-Bundesgesetz nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung gekauft werden. | | |

Beachten Sie, dass alle schwerwiegenden Vorfälle, die sich im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet haben, dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden sollten, in dem der Benutzer und/oder Patient niedergelassen ist. Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) wird in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) verfügbar sein, wo er mit folgendem Basis-UDI-DI verknüpft ist: **735006952000BYE**
URL: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**
Bis zur Verfügbarkeit der Eudamed kann der SSCP beim Hersteller angefordert werden: **info@xvivoperfusion.com**
Dieses Produkt kann durch ein oder mehrere Patente geschützt sein. Siehe **xvivoperfusion.com/patents**
PERFADEX® ist eine eingetragene Marke von XVIVO Perfusion AB

## fr: Instructions d'utilisation

**PERFADEX® Plus**
Solution tamponnée contenant du calcium, pour la préservation des poumons.

**DESCRIPTION**
PERFADEX® Plus est une solution électrolytique extracellulaire contenant du Dextran 40. La solution est pré-tamponnée avec 2 mM de THAM et pré-complétée avec 0,5 mM de $CaCl_2$. PERFADEX® Plus est employé pour le refroidissement rapide, la perfusion et la conservation au froid des poumons en vue d'une transplantation. L'administration de la solution aux températures recommandées refroidira efficacement le poumon afin de réduire ses exigences métaboliques. Le composant colloïdal, le Dextran 40, empêche l'œdème tissulaire et protège le système micro-vasculaire contre les lésions de reperfusion post-ischémiques. Le calcium est important pour maintenir l'intégrité des cellules endothéliales et épithéliales, ainsi que la contractilité endothéliale. Le dispositif est tamponné avec du THAM de façon à obtenir un pH physiologique. PERFADEX® Plus permet la conservation sûre des poumons pour une durée maximale de 12 heures, en fonction de l'état des poumons lors du prélèvement.
Le groupe de patients visé est les patients adultes en attente de transplantation pulmonaire.

**UTILISATION PRÉVUE**
PERFADEX® Plus est destinée au rinçage, au stockage statique frigorifique et au transport des poumons explantés sur le donneur en préparation pour une éventuelle transplantation chez un receveur.

**CONTRE-INDICATIONS**
Aucune connue.

**MISES EN GARDE**
Ne pas utiliser si la solution présente une contamination évidente.
Utiliser uniquement des solutions claires dans des conteneurs intacts.
PERFADEX® Plus est conçue pour un usage unique et NE DOIT PAS ÊTRE RÉUTILISÉE. La réutilisation de PERFADEX® Plus n'est pas autorisée en raison du risque d'infection.
Ne pas utiliser PERFADEX® Plus si la date de péremption est dépassée.
PERFADEX® Plus n'est pas indiquée pour une administration intraveineuse dans le corps humain.
Veiller à ce que la poche de PERFADEX® Plus ne soit pas en contact direct avec de la glace.
Ne pas utiliser le port d'injection pour l'administration.
PERFADEX® Plus est une solution pré-tamponnée et pré-complétée avec des ions calcium. Aucun tampon supplémentaire, tel que du THAM et des ions calcium, NE DOIT être ajouté.
Ne pas utiliser de manchette de pression et ne pas ajouter de pression externe sur la poche de PERFADEX® Plus car une augmentation de la pression risque d'endommager le système vasculaire ou la poche.

**PRÉCAUTIONS**
Aucun additif n'est nécessaire, PERFADEX® Plus étant une solution pré-tamponnée et pré-complétée avec des ions calcium. Une fois le conteneur ouvert, la solution doit être conservée réfrigérée et utilisée dans les 24 heures. Si d'autres additifs sont utilisés, réfrigérer la solution conformément aux instructions avant d'ajouter les additifs et mélanger soigneusement immédiatement avant l'utilisation.
L'utilisation de PERFADEX® Plus ne peut pas améliorer un poumon déjà endommagé.
Le prélèvement de poumons sains dans des conditions adéquates est essentiel.
Traitement des enfants : Il n'existe aucune donnée sur l'utilisation de PERFADEX® Plus sur les enfants.
Grossesse : Il n'existe aucune donnée sur l'utilisation de PERFADEX® Plus durant la grossesse.
Lactation : Les proportions dans lesquelles PERFADEX® Plus passe dans le lait maternel sont inconnues.

**RÉACTIONS INDÉSIRABLES**
Lorsqu'il est administré de manière systémique, le Dextran a été associé à des réactions allergiques rares (<1 sur 1000) telles que urticaire, fièvre, frissons, prurit et anaphylaxie. Cependant, aucune de ces réactions n'a été rapportée pour les solutions XVIVO Perfusion contenant du Dextran lors de l'utilisation pour la conservation des poumons. Toute procédure invasive comporte un risque d'infection.

**INSTRUCTIONS D'UTILISATION**
Utiliser une technique aseptique pendant toute la procédure. **1.** Refroidir la solution à 2–8 °C (36–46 °F). **2.** Une fois la poche ouverte, la solution doit être conservée réfrigérée et utilisée sous 24 heures. Si des additifs sont utilisés, ces derniers doivent être soigneusement mélangés avec la solution immédiatement avant l'utilisation. **3.** Suspendre la poche de PERFADEX® Plus en hauteur (12 pouces ou 30 cm suffisent généralement) afin de produire un débit suffisant. **4.** Instructions pour la connexion de la poche équipée d'un port système click au connecteur XVIVO Click Adapter : **I.** Retirer XVIVO Click Adapter de son emballage stérile. **II.** Connecter le XVIVO Click Adapter à un ensemble de lignes de perfusion. **III.** Pincer l'ensemble des lignes de perfusion **A.** Tourner le bouchon du port vert équipé du système click sur la poche pour le retirer. **B.** Retirer le bouchon de protection du XVIVO Click Adapter et raccorder ce dernier sur le port clic vert de la poche jusqu'à ce qu'il soit verrouillé. **C.** Pour changer de poche, appuyer sur les ailes latérales du XVIVO Click Adapter pour déconnecter le XVIVO Click Adapter. Connecter à une nouvelle poche de PERFADEX® Plus en suivant les instructions décrites aux étapes A–B. **5.** Rincer le poumon par écoulement gravitaire jusqu'à ce que la solution PERFADEX® Plus qui s'écoule du poumon soit claire. Pour une conservation optimale, une combinaison de rinçage rétrograde et antégrade est recommandée. Cette procédure nécessite généralement de 50 à 75 ml/Kg de poids corporel du donneur ou de trois (3) à huit (8) litres de PERFADEX® Plus. **6.** Remplir partiellement un conteneur de stockage stérile de solution PERFADEX® Plus réfrigérée et immerger immédiatement le poumon après prélèvement et rinçage in situ. **7.** Verser le reste de la solution dans le conteneur de stockage d'organes et sceller le conteneur avec une fermeture stérile. **8.** Maintenir le conteneur de stockage d'organes dans une caisse d'expédition ou un carton bien isolé à 2–8 °C (36–46 °F). De la glace doit être utilisée pour entourer le conteneur de stockage d'organes mais la glace ne doit en aucun cas entrer en contact direct avec le poumon. **9.** Le poumon peut être stocké jusqu'à 12 heures en fonction de l'état de l'organe durant le prélèvement. **10.** Après utilisation, éliminer toute solution résiduelle conformément aux pratiques en vigueur dans l'hôpital.

**CONDITIONNEMENT**
PERFADEX® Plus est fournie dans les conditionnements suivants : 10 x poche de PERFADEX® Plus de 1000 ml + 10 x XVIVO Click Adapter par boîte. 2x poche de PERFADEX® Plus 3000 ml + 2 x XVIVO Click Adapter par boîte. Conserver entre +2 et +25 °C.

**SYMBOLES**

| | | | |
|---|---|---|---|
| STERILE | Esterilizado con vapor | STERILE EO | Esterilizado utilizando óxido de etileno |
| DEX | Contient du dextran 40 | | Ne pas restériliser. |
| | Ne pas réutiliser, mettre au rebut après la procédure. | | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation |
| 2°C +25°C | Limite de température (Conserver entre +2 °C et +25 °C) | | Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur |
| | Consulter les instructions d'utilisation | | Système de barrière stérile simple |
| REF | Numéro de référence | LOT | Code du lot |
| | Date limite d'utilisation | | Date de fabrication |
| MD | Dispositif Médical | | Fabricant |
| CH REP | Représentant autorisé en Suisse | | Importateur |
| | Port d'insertion | | Port d'injection |
| Rx Only | Attention : La loi fédérale américaine limite ce dispositif à la vente par ou sur prescription d'un médecin. | | |

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. Le Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) sera disponible dans la base de données européennes des dispositifs médicaux (Eudamed), où il sera lié à l'IUD-ID de base : **735006952000BYE**
URL : **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**
En attendant qu'il soit disponible dans Eudamed, le RCSPC peut être obtenu auprès du fabricant : **info@xvivoperfusion.com**
Le présent produit peut être protégé par un ou plusieurs brevets. Voir **xvivoperfusion.com/patents**
PERFADEX® est une marque déposée de XVIVO Perfusion AB

## es: Instrucciones de uso

**PERFADEX® Plus**
Solución tamponada que contiene calcio para la preservación pulmonar.

**DESCRIPCIÓN**
PERFADEX® Plus es una solución de electrolitos extracelulares que contiene dextrano 40. La solución está pretamponada con 2 mM de THAM y se han añadido 0,5 mM de $CaCl_2$. PERFADEX® Plus se utiliza para la refrigeración rápida, la perfusión y el almacenamiento estático en frío de los pulmones en el contexto de un trasplante. La administración de la solución a las temperaturas recomendadas enfriará de forma eficaz el pulmón para reducir sus requerimientos metabólicos. El componente coloidal, dextrano 40, contrarresta el edema tisular y protege la microvasculatura contra lesiones por posisquemia-reperfusión. El calcio es importante para mantener la integridad de las células endoteliales y epiteliales y la contractilidad endotelial. El dispositivo está tamponado con THAM para lograr un pH fisiológico. PERFADEX® Plus permite la preservación segura de los pulmones hasta 12 horas, dependiendo del estado del pulmón durante la extracción. La población de pacientes a la que está destinada son pacientes adultos que necesitan un trasplante pulmonar.

**USO**
PERFADEX® Plus está indicado para el lavado, el almacenamiento estático en frío y el transporte de pulmones aislados después de su extracción del donante en preparación para su eventual trasplante a un receptor.

**CONTRAINDICACIONES**
Ninguna conocida.

**ADVERTENCIAS**
No utilice si observa contaminación en la solución.
Utilice únicamente soluciones transparentes en recipientes no dañados.
PERFADEX® Plus está destinado a un solo uso y NO PUEDE REUTILIZARSE. No está permitido reutilizar PERFADEX® Plus debido al riesgo de infección que existe.
No utilice PERFADEX® Plus si la fecha de uso preferente ha vencido.
PERFADEX® Plus no está destinado a la administración intravenosa en el cuerpo humano.
Cerciórese que la bolsa de PERFADEX® Plus no esté en contacto directo con hielo.
No utilice el puerto de inyección para la administración.
PERFADEX® Plus está pretamponado y presuplementado con iones calcio. NO SE DEBEN añadir tampones adicionales, como THAM o iones de calcio.
No utilice un manguito de presión ni añada presión externa en la bolsa de PERFADEX® Plus, ya que una presión elevada podría dañar la vasculatura o hacer que la bolsa se rompa.

**PRECAUCIONES**
No se precisa ningún aditivo, ya que PERFADEX® Plus está pretamponado y presuplementado con iones calcio. La solución debe conservarse refrigerada y debe utilizarse en menos de 24 horas después de haber abierto el recipiente. Si se utilizan otros aditivos, refrigere la solución como se ha indicado antes de añadir cualquier aditivo y mézclela a fondo inmediatamente antes de usarla.
El uso de PERFADEX® Plus no puede mejorar un pulmón ya dañado.
Es esencial la recuperación de pulmones sanos en condiciones adecuadas.
Uso en pediatría: no existen datos sobre el uso de PERFADEX® Plus en niños.
Embarazo: no existen datos sobre el uso de PERFADEX® Plus durante el embarazo.
Lactancia: se desconoce el grado en el que PERFADEX® Plus pasa a la leche materna.

**REACCIONES ADVERSAS**
Cuando se administra sistémicamente, el dextrano se ha asociado a reacciones alérgicas raras (< 1 entre 1000), tales como urticaria, fiebre, escalofríos, prurito y anafilaxia. No obstante, no se ha informado de ninguna reacción de ese tipo para ninguna de las soluciones de XVIVO Perfusion que contengan dextrano cuando se han utilizado para la preservación pulmonar. Cualquier procedimiento invasivo conlleva un riesgo de infección.

**INSTRUCCIONES DE USO**
Utilice una técnica aséptica durante todo el procedimiento. **1.** Refrigere la solución a 2–8 °C (36–46 °F). **2.** Una vez abierto el recipiente, el contenido debe conservarse refrigerado y debe utilizarse en menos de 24 horas. Si se utilizan aditivos, se deben mezclar a fondo con la solución inmediatamente antes de su uso. **3.** Cuelgue la bolsa de PERFADEX® Plus a cierta altura (suele bastar con 12 pulgadas o 30 cm) para que haya un flujo suficiente. **4.** Instrucciones para conectar la bolsa con puerto click al XVIVO Click Adapter: **I.** Extraiga el XVIVO Click Adapter de su embalaje estéril. **II.** Conecte el XVIVO Click Adapter a la/las tubuladura/s (equipo de infusión) **III.** Pince el juego de tubos. **A.** Gire el tapón de cierre del puerto click de color verde de la bolsa. **B.** Retire el tapón protector del XVIVO Click Adapter y conéctelo en el puerto click de color verde de la bolsa hasta que esté bloqueado. **C.** Para pasar a una bolsa nueva, presione las aletas laterales del XVIVO Click Adapter para desconectarlo. Para conectar una bolsa nueva de PERFADEX® Plus, siga los pasos A–B de las instrucciones. **5.** Lave el pulmón con flujo por gravedad hasta que el PERFADEX® Plus que salga del pulmón sea transparente. Para obtener una conservación óptima, se recomienda una combinación de lavado retrógrado y anterógrado. Este procedimiento suele requerir 50-75 ml/kg de peso corporal del donante o de tres (3) a (8) litros de PERFADEX® Plus. **6.** Llene parcialmente un recipiente de almacenamiento estéril con PERFADEX® Plus refrigerado y sumerja el pulmón inmediatamente después de su extracción y lavado in situ. **7.**Dispense el resto de la solución en el recipiente de almacenamiento del órgano y selle el recipiente con un cierre estéril. **8.** Mantenga el recipiente de almacenamiento de órganos en el interior de una caja bien aislada o caja de transporte a 2-8 ° C (36–46° F). Se debería utilizar hielo para rodear el recipiente de almacenamiento de órganos, pero no se debería permitir que el hielo entrase en contacto directo con el pulmón. **9.** El pulmón se puede almacenar hasta 12 horas, en función de su estado durante su recuperación. **10.** Deseche cualquier solución residual después del procedimiento siguiendo las rutinas habituales del hospital.

**PRESENTACIÓN**
PERFADEX® Plus se suministra en: 10 bolsas de PERFADEX® Plus 1000 ml + 10 XVIVO Click Adapters por caja. 2 bolsas de PERFADEX® Plus 3000 ml + 2 XVIVO Click Adapters por caja. Conservar entre +2-25 °C.

**SÍMBOLOS**

| | | | |
|---|---|---|---|
| STERILE | Sterilized using steam | STERILE EO | Sterilized using ethylene oxide |
| DEX | Contiene dextrano 40 | | No volver a esterilizar |
| | No reutilizar; desechar después del procedimiento. | | No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso |
| 2°C +25°C | Límite de temperatura (conservar entre +2 °C y +25 °C) | | Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector exterior |
| | Consulte las instrucciones de uso | | Sistema de barrera estéril única |
| REF | Número de catálogo | LOT | Número de lote |
| | Fecha de uso preferente | | Fecha de fabricación |
| MD | Dispositivo médico | | Fabricante |
| CH REP | Representante autorizado en Suiza | | Importador |
| | Puerto de introducción | | Puerto de inyección |
| Rx Only | Atención: la legislación federal estadounidense restringe la venta de este dispositivo a los profesionales de la medicina o bajo su autorización. | | |

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 y/o el paciente. El Resumen de Seguridad y Rendimiento (SSCP) estará disponible en la base de datos europea sobre dispositivos médicos (Eudamed) donde está vinculado a la UDI-DI básica: **735006952000BYE**
URL: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**
Hasta que la Eudamed esté disponible, el SSCP puede solicitarse al fabricante: **info@xvivoperfusion.com**
Este producto puede estar registrado por una o más patentes. Consulte **www.xvivoperfusion.com**
PERFADEX® es una marca comercial registrada de XVIVO Perfusion AB

## it: Istruzioni per l'uso

**PERFADEX® Plus**
Soluzione tampone contenente calcio per il mantenimento polmonare.

**DESCRIZIONE**
PERFADEX® Plus è una soluzione elettrolitica extracellulare contenente destrano 40. La soluzione è pre-tamponata con 2 mM di THAM e pre-addizionata con 0,5 mM di $CaCl_2$. PERFADEX® Plus è destinata al raffreddamento rapido, alla perfusione e allo stoccaggio statico freddo dei polmoni in connessione con il trapianto. La somministrazione della soluzione alle temperature raccomandate raffredderà il polmone in modo efficace riducendone il fabbisogno metabolico. Il componente colloidale, destrano 40, contrasta l'edema tissutale e protegge la microvascolatura dal danno post-ischemico di riperfusione. Il calcio è importante per mantenere l'integrità delle cellule endoteliali ed epiteliali e la contrattilità endoteliale. Il dispositivo è tamponato con THAM per ottenere un pH fisiologico. PERFADEX® Plus permette di conservare in sicurezza i polmoni del donatore fino a 12 ore, a seconda dello stato dell'organo durante l'espianto. La popolazione prevista di pazienti è costituita da pazienti adulti che necessitano di trapianto polmonare.

**USO PREVISTO**
PERFADEX® Plus è indicato per il risciacquo, lo stoccaggio statico freddo e il trasporto di polmoni isolati dopo la rimozione dal donatore in preparazione per l'eventuale trapianto in un ricevente.

**CONTROINDICAZIONI**
Nessuna nota.

**AVVERTENZE**
Non utilizzare se nella soluzione è presente un'evidente contaminazione.
Utilizzare esclusivamente soluzioni trasparenti in contenitori non danneggiati.
PERFADEX® Plus è un prodotto monouso e NON DEVE ESSERE RIUTILIZZATO. Il riutilizzo di PERFADEX® Plus è tassativamente vietato a causa del rischio di infezioni.
Non utilizzare PERFADEX® Plus oltre la data di scadenza indicata.
PERFADEX® Plus non è destinato alla somministrazione endovenosa nel corpo umano.
Assicurarsi che la sacca di PERFADEX® Plus non sia a diretto contatto con il ghiaccio.
Non utilizzare la porta di iniezione per la somministrazione.
PERFADEX® Plus è pre-tamponato e pre-addizionato con ioni di calcio. NON DEVONO essere aggiunti ulteriori tamponi, come THAM e ioni di calcio.
Non utilizzare manicotti di pressione né aggiungere pressione esterna alla sacca di PERFADEX® Plus, poiché una pressione elevata potrebbe provocare danni al sistema vascolare o la rottura della sacca.

**PRECAUZIONI**
Non è necessario alcun additivo in quanto PERFADEX® Plus viene preventivamente tamponato e addizionato con ioni di calcio. La soluzione deve essere mantenuta refrigerata e deve essere utilizzata entro 24 ore dall'apertura del contenitore. Qualora vengano utilizzati altri additivi, raffreddare la soluzione come indicato prima di aggiungere gli additivi e miscelare accuratamente prima dell'uso.
L'uso di PERFADEX® Plus non può migliorare lo stato di polmoni danneggiati.
È adeguato al recupero di polmoni sani in condizioni idonee.
Trattamento dei bambini: Non sono disponibili dati sull'uso di PERFADEX® Plus nei bambini.
Gravidanza: Non sono disponibili dati sull'uso di PERFADEX® Plus in gravidanza.
Allattamento: Non è noto in quale misura PERFADEX® Plus passi nel latte materno.

**REAZIONI AVVERSE**
Quando somministrato sistemicamente, il destrano è stato associato a rare reazioni allergiche (<1 su 1000) come orticaria, febbre, brividi, prurito e anafilassi. Tuttavia, non sono state segnalate reazioni per nessuna delle perfusioni XVIVO contenenti destrano utilizzate per la preservazione del polmone.Qualsiasi procedura invasiva comporta un rischio di infezione.

**ISTRUZIONI PER L'USO**
Utilizzare una tecnica asettica durante l'intera procedura. **1.** Raffreddare la soluzione a 2-8° C (36-46° F). **2.** La soluzione deve essere mantenuta refrigerata e deve essere utilizzata entro 24 ore dall'apertura del contenitore. Qualora vengano utilizzati additivi, dovranno essere miscelati con la soluzione immediatamente prima dell'uso. **3.** Agganciando la sacca di PERFADEX® Plus ad un'altezza pari a 30 cm (12 pollici) si garantisce un flusso continuo della soluzione. **4.** Istruzioni per il collegamento della sacca con porta a scatto a XVIVO Click Adapter: **I.** Estrarre XVIVO Click Adapter dalla confezione sterile. **II.** Collegare XVIVO Click Adapter a un set di linee. **III.** Applicare una clamp al set di linee. **A.** Avvitare il cappuccio di chiusura della porta a scatto verde sulla sacca. **B.** Rimuovere il cappuccio di protezione di XVIVO Click Adapter e collegarlo alla porta a scatto verde sulla sacca finché non è bloccato. **C.** Per collegare una nuova sacca, premere le linguette laterali di XVIVO Click Adapter per scollegarlo. Eseguire il collegamento della nuova sacca di PERFADEX® Plus seguendo i punti A–B delle istruzioni. **5.** Lavare il polmone per gravità fino a quando la soluzione PERFADEX® Plus in uscita dal polmone non è limpida. Per una preservazione ottimale, si consiglia di combinare un risciacquo anterogrado con uno retrogrado. La procedura richiede generalmente 50-75 ml per kg di peso corporeo del donatore oppure da tre (3) a otto (8) litri di PERFADEX® Plus. **6.** Riempire parzialmente un contenitore di stoccaggio sterile con la soluzione PERFADEX® Plus refrigerata ed immergere il polmone immediatamente dopo la rimozione e il lavaggio in situ. **7.** Versare il resto della soluzione nel contenitore per organi e sigillarlo con una chiusura sterile. **8.** Conservare il contenitore per organi in una scatola ben isolata oppure in una cassa da trasporto ad una temperatura pari a 2-8° C (36-46° F). Utilizzare del ghiaccio tutt'attorno al contenitore per organi prestando molta attenzione a che il ghiaccio stesso non venga a contattato con il polmone. **9.** Si può conservare così il polmone fino a 12 ore, in base allo stato del polmone al momento del prelievo. **10.** Smaltire eventuali residui di soluzione al termine della procedura secondo le routine ospedaliere standard.

**MODALITÀ DI FORNITURA**
PERFADEX® Plus viene fornito nel seguente modo: 10 x sacche PERFADEX® Plus 1000 ml + 10 x XVIVO Click Adapter per confezione. 2 x sacche PERFADEX® Plus 3000 ml + 2 x XVIVO Click Adapter per confezione. Conservare a una temperatura tra +2 e 25 °C.

**SIMBOLI**

| | | | |
|---|---|---|---|
| STERILE | Sterilizzazione a vapore | STERILE EO | Sterilizzato con ossido di etilene |
| DEX | Contiene destrano 40 | | Non risterilizzare |
| | Non riutilizzare e smaltire dopo la procedura. | | Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso |
| 2°C +25°C | Limiti di temperatura (Conservare ad una temperatura tra +2°C e +25°C) | | Sistema di barriera sterile singolo con imballaggio protettivo all'esterno |
| | Consultare le istruzioni per l'uso | | Sistema di barriera sterile singola |
| REF | Numero di catalogo | LOT | Numero di lotto |
| | Data di scadenza | | Data di fabbricazione |
| MD | Dispositivo medico | | Produttore |
| CH REP | Rappresentante autorizzato in Svizzera | | Importatore |
| | Porta di inserimento | | Porta di iniezione |
| Rx Only | Attenzione: Le leggi federali USA limitano la vendita del dispositivo da parte di un medico o su prescrizione medica. | | |

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. La Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) sarà disponibile nella banca dati europea sui dispositivi medici (Eudamed), a cui è collegato il Basic UDI-DI: **735006952000BYE**
URL: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**
Fino a quando l'Eudamed non sarà disponibile, la SSCP può essere richiesta al produttore: **info@xvivoperfusion.com**
Questo prodotto può essere coperto da uno o più brevetti. Vedere **xvivoperfusion.com/patents**
PERFADEX® è un marchio registrato di XVIVO Perfusion AB

## nl: Gebruiksaanwijzing

**PERFADEX® Plus**
Gebufferde, calciumhoudende oplossing voor longpreservatie.

**BESCHRIJVING**
PERFADEX® Plus is een extracellulaire elektrolytoplossing en bevat Dextran 40. De oplossing is voorgebufferd met 2 mM THAM en vooraf aangevuld met 0,5 mM $CaCl_2$. PERFADEX® Plus wordt gebruikt voor snelle afkoeling, perfusie en koude statische opslag van longen in verband met transplantatie. Toediening van de oplossing op de aanbevolen temperaturen zal de longen effectief afkoelen teneinde hun metabole eisen te reduceren. De colloïde component, Dextran 40, gaat weefseloedeem tegen en beschermt de microvasculatuur tegen post-ischemisch reperfusieletsel. Calcium is belangrijk om endotheliale en epitheliale celintegriteit en endotheliale contractiliteit te behouden. Het apparaat wordt gebufferd met THAM om een fysiologische pH te bereiken. PERFADEX® Plus maakt het mogelijk om longen gedurende maximaal 12 uur veilig te bewaren, afhankelijk van de status van de long tijdens het uitnemen. De beoogde patiëntpopulatie zijn volwassen patiënten die een longtransplantatie nodig hebben.

**BEOOGD GEBRUIK**
PERFADEX® Plus is geïndiceerd voor spoelen, koude statische opslag en transport van geïsoleerde longen na uitname bij de donor ter voorbereiding op een eventuele transplantatie in een ontvanger.

**CONTRA-INDICATIES**
Geen bekend.

**WAARSCHUWINGEN** Niet gebruiken als de oplossing duidelijk verontreinigd is.
Gebruik alleen heldere oplossingen in onbeschadigde containers.
PERFADEX® Plus is alleen bedoeld voor eenmalig gebruik en MAG NIET OPNIEUW WORDEN GEBRUIKT. Hergebruik van PERFADEX® Plus is niet toegestaan vanwege het risico op infectie.
Gebruik PERFADEX® Plus niet als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.
PERFADEX® Plus is niet bedoeld voor intraveneuze toediening in het menselijk lichaam.
Zorg dat de PERFADEX® Plus-zak niet in direct contact komt met ijs.
Gebruik de injectiepoort niet voor toediening.
PERFADEX® Plus is vooraf gebufferd en vooraf aangevuld met calcium-ionen. Een extra buffer, zoals THAM en calcium-ionen, MAG NIET worden toegevoegd.
Gebruik geen drukmanchet of externe druk voor de PERFADEX® Plus-zak, omdat een verhoogde druk schade aan de vasculatuur kan veroorzaken of de zak kapot kan maken.

**VOORZORGSMAATREGELEN**
Er zijn geen additieven nodig omdat PERFADEX® Plus is voorgebufferd en vooraf aangevuld met calcium-ionen. De oplossing moet gekoeld worden bewaard en binnen 24 uur na het openen van de container worden gebruikt. Als er andere additieven worden gebruikt, moet de oplossing volgens voorschrift zijn gekoeld voordat additieven worden toegevoegd. Deze moeten onmiddellijk voor gebruik goed worden gemengd.
Het gebruik van PERFADEX® Plus kan een reeds beschadigde long niet verbeteren.
Herstel van gezonde longen onder de juiste omstandigheden is essentieel.
Behandeling van kinderen: Er zijn geen gegevens over het gebruik van PERFADEX® Plus bij kinderen.
Zwangerschap: Er zijn geen gegevens over het gebruik van PERFADEX® Plus tijdens zwangerschap.
Lactatie: Het is niet bekend in welke mate PERFADEX® Plus terecht komt in moedermelk.

**BIJWERKINGEN**
Bij systemische toediening is Dextran geassocieerd met zeldzame allergische reacties (<1 per 1000) zoals urticaria, koorts, koude rillingen, pruritus en anafylaxie. Dergelijke reacties zijn echter niet gemeld voor een van de Dextran-houdende oplossingen van XVIVO Perfusion wanneer ze worden gebruikt voor het bewaren van de longen. Elke invasieve procedure houdt een risico op infectie in.

**GEBRUIKSAANWIJZING**
Gebruik aseptische techniek tijdens de procedure. **1.** Koel de oplossing af tot 2-8°C (36-46°F). **2.** Als de container eenmaal is geopend moet de oplossing gekoeld worden bewaard en binnen 24 uur worden gebruikt. Als additieven worden gebruikt, moeten ze direct voor gebruik goed met de oplossing worden vermengd. **3.** Hang de PERFADEX® Plus zak op een hoogte, 12 inch of 30 cm is meestal voldoende, om een voldoende flow te krijgen. **4.** Instructies voor het aansluiten van de zak met klikpoort op de XVIVO Click Adapter: **I.** Haal de XVIVO Click Adapter uit de steriele verpakking. **II.** Sluit de XVIVO Click Adapter aan op een slangenset III. Klem de slangenset vast. **A.** Draai de afsluitkap van de groene klikpoort op de zak eraf. **B.** Verwijder de beschermkap van de XVIVO Click Adapter en sluit deze aan op de groene klikpoort op de zak totdat deze vergrendeld zit. **C.** Om een nieuwe zak aan te brengen, drukt u de zijvleugels van de XVIVO Click Adapter in om deze los te koppelen. Sluit een nieuwe PERFADEX® Plus-zak aan door bovenstaande stappen A–B te volgen. **5.** Spoel de long met behulp van zwaartekracht totdat de PERFADEX® Plus helder is wanneer deze de long verlaat. Voor optimale conservering raden wij een combinatie van retrograde en antegrade spoelen aan. Deze procedure vereist meestal 50-75 ml per kilo lichaamsgewicht van de donor of drie (3) tot acht (8) liter PERFADEX® Plus. **6.** Vul een steriele opslagcontainer gedeeltelijk met gekoelde PERFADEX® Plus en dompel de long onmiddellijk onder na uitnemen en in situ spoelen. **7.** Giet de rest van de oplossing in de orgaanopslagcontainer en sluit de container met een steriele afdichting. **8.** Bewaar de orgaanopslagcontainer in een goed geïsoleerde doos of verzendkoffer op 2-8°C (36-46°F). Het ijs moet buiten de orgaanopslagcontainer worden geplaatst en mag niet in direct contact komen met de long. **9.** De long kan tot 12 uur bewaard worden, afhankelijk van de status van de long tijdens het uitnemen. **10.** Gooi oplossing die na de procedure overblijft weg volgens de standaardroutines van het ziekenhuis.

**LEVERING**
PERFADEX® Plus wordt geleverd als: Per doos 10 x PERFADEX® Plus zakken van 1000 ml + 10 x XVIVO Click Adapter. Per doos 2x PERFADEX® Plus 3000 ml zakken + 2 x XVIVO Click adapters. Bewaar tussen +2 en +25°C.

**SYMBOLEN**

| | | | |
|---|---|---|---|
| STERILE | Gesteriliseerd met behulp van stoom | STERILE EO | Gesteriliseerd met ethyleenoxide |
| DEX | Bevat dextran 40 | | Niet opnieuw steriliseren |
| | Niet opnieuw gebruiken, weggooien na de procedure. | | Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing |
| 2°C +25°C | Temperatuurgrens (opslag tussen +2°C tot +25°C) | | Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant |
| | Raadplaag instructies voor gebruik | | Toepassing van een enkelvoudige steriele barrière |
| REF | Catalogusnummer | LOT | Batchcode |
| | Uiterste gebruiksdatum | | Fabricagedatum |
| MD | Medisch hulpmiddel | | Fabrikant |
| CH REP | Gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland | | Importeur |
| | Insteekpoort | | Injectiepoort |
| Rx Only | Opgelet: Volgens de Amerikaanse wetgeving is verkoop van dit apparaat uitsluitend toegestaan door of op voorschrift van een arts. | | |

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. 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: **735006952000BYE**
URL: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**
Totdat de Eudamed beschikbaar is, kan het SSCP worden aangevraagd bij de fabrikant: **info@xvivoperfusion.com**
Dit product kan onder een of meer octrooien vallen. Kijk op **xvivoperfusion.com/patents**
PERFADEX® is een geregistreerd handelsmerk van XVIVO Perfusion AB

## pt: Instruções de utilização

**PERFADEX® Plus**
Tampão, solução contendo cálcio para a preservação do pulmão.

**DESCRIÇÃO**
O PERFADEX® Plus é uma solução extracelular de eletrólitos contendo Dextran 40. A solução é pré-tamponada com 2 mM THAM e pré-complementada com 0,5 mM $CaCl_2$. PERFADEX® Plus é utilizado para arrefecimento rápido, perfusão e armazenamento estático frio dos pulmões em conexão com transplante. A administração da solução às temperaturas recomendadas arrefecerá eficazmente o pulmão para reduzir os seus requisitos metabólicos. O componente coloide, Dextran 40, neutraliza o edema do tecido e protege a microvasculatura contra lesões de reperfusão pós-isquémicas. O cálcio é importante para manter a integridade endotelial e epitelial das células e a contração endotelial. O dispositivo é tamponado com THAM para obter um pH fisiológico. O PERFADEX® Plus permite a preservação segura dos pulmões até 12 horas dependendo do estado do pulmão durante a recolha.
A população de doentes a que se dirige são pacientes adultos que necessitam de um transplante pulmonar.

**UTILIZAÇÃO PREVISTA**
O PERFADEX® Plus é indicado para a lavagem, armazenamento estático frio e transporte de pulmões isolados após a recolha do dador em preparação para um eventual transplante para um recetor.

**CONTRAINDICAÇÕES**
Não são conhecidas.

**AVISOS**
Não utilizar se a contaminação da solução for evidente.
Utilizar apenas soluções límpidas e recipientes não danificados.
O PERFADEX® Plus destina-se a uma única utilização e NÃO DEVE SER REUTILIZADO. A reutilização de PERFADEX® Plus não é permitida devido ao risco de infeções.
Não utilizar PERFADEX® Plus se a data "utilizar até" tiver expirado.
PERFADEX® não se destina a administração intravenosa no corpo humano.
Certifique-se de que o saco de PERFADEX® Plus não está em contacto direto com o gelo.
Não utilize a porta de injeção para administração.
O PERFADEX® Plus é pré-tamponado e pré-complementado com iões de cálcio. Um tampão adicional, como THAM e iões de cálcio, NÃO deve ser adicionado.
Não utilize uma braçadeira de pressão nem adicione pressão externa ao saco de PERFADEX® Plus, uma vez que uma pressão elevada pode introduzir danos na vasculatura ou o saco pode rasgar.

**PRECAUÇÕES**
Não são necessários aditivos porque PERFADEX® Plus está pré-tamponado e pré-complementado com iões de cálcio. A solução deve ser mantida refrigerada e utilizada num prazo de 24 horas após a abertura do recipiente. Se forem utilizados outros aditivos, arrefeça a solução conforme indicado antes de adicionar quaisquer aditivos e misture completamente imediatamente antes de utilizar.
A utilização de PERFADEX® Plus não pode melhorar um pulmão já danificado.
A recolha de pulmões saudáveis em condições adequadas é essencial.
Tratamento de crianças: Não existem dados sobre a utilização de PERFADEX® Plus em crianças.
Gravidez: Não existem dados sobre a utilização de PERFADEX® Plus durante a gravidez.
Lactação: Não se sabe até que ponto o PERFADEX® Plus passa para o leite materno.

**REAÇÕES ADVERSAS**
Quando administrado de forma sistemática, o dextran tem sido associado a reações alérgicas raras (<1 em 1000), tais como urticária, febre, calafrios, prurido e anafilaxia. No entanto, não foram reportadas tais reações para qualquer uma das soluções de dextran da XVIVO Perfusion que contenham soluções quando utilizadas para a preservação pulmonar. Qualquer procedimento invasivo envolve um risco de infeção.

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**
Mantenha uma técnica asséptica durante o procedimento. **1.** Refrigere a solução entre 2 e 8° C (36–46° F). **2.** Uma vez aberto o recipiente, o conteúdo deve ser mantido refrigerado e utilizado no prazo de 24 horas. Se forem utilizados aditivos, devem ser misturados completamente com a solução imediatamente antes da utilização. **3.** Suspenda o saco de PERFADEX® Plus; uma altura de 12 polegadas ou 30 cm é geralmente suficiente para produzir fluxo suficiente. **4.** Instruções sobre como ligar o saco com a porta de clique ao Adaptador de Cliques XVIVO: **I.** Retire o Adaptador de Cliques XVIVO da sua embalagem estéril. **II.** Ligue o Adaptador de Cliques XVIVO a um conjunto de tubagens **III.** Fixe o conjunto de tubos. **A.** Rode a tampa de fecho da porta de clique verde no saco. **B.** Retire a tampa protetora do Adaptador de Cliques XVIVO e ligue-a à porta de clique verde no saco até ficar bloqueada. **C.** Para mudar para um novo saco, pressione as asas laterais do Adaptador de Cliques XVIVO para desligar o Adaptador de Cliques XVIVO. Ligar a um novo saco PERFADEX® Plus seguindo os passos de instrução A–B. **5.** Lave o pulmão com fluxo de gravidade até que o PERFADEX® Plus que sai do pulmão esteja limpo. Para uma preservação ótima recomenda-se uma combinação de lavagem anterógrada e retrógrada. Este procedimento requer geralmente 50-75 ml/kg de peso corporal do dador ou entre três (3) e oito (8) litros de PERFADEX® Plus. **6.** Encha parcialmente um recipiente de armazenamento estéril com PERFADEX® Plus refrigerado e mergulhe o pulmão imediatamente após a remoção e lavagem in situ.
**7.** Coloque a solução restante no recipiente de armazenamento do órgão e feche o recipiente com um fecho esterilizado. **8.** Mantenha o recipiente de armazenamento do órgão no interior de uma embalagem ou caixa de transporte bem isolada entre 2 e 8° C (36–46° F). Deve ser utilizado gelo em redor do recipiente de armazenamento do órgão; no entanto, o gelo não pode entrar em contacto direto com o pulmão. **9.** O pulmão pode ser armazenado até 12 horas, dependendo do estado do pulmão durante a recolha. **10.** Elimine qualquer solução residual após o procedimento de acordo com as rotinas padrão do hospital.

**MODO DE FORNECIMENTO**
O PERFADEX® Plus é fornecido da seguinte forma: 10 x sacos PERFADEX® Plus 1000 ml + 10 x adaptadores de clique XVIVO por caixa. 2 x sacos PERFADEX® Plus 3000 ml + 2 x adaptadores de clique XVIVO por caixa. Armazenar entre +2 e +25 °C.

**SÍMBOLOS**

| | | | |
|---|---|---|---|
| STERILE | Esterilizado com vapor | STERILE EO | Esterilizado com óxido de etileno |
| DEX | Contém dextran 40 | | Não voltar a esterilizar |
| | Não reutilizar, eliminar após o procedimento. | | Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização |
| 2°C +25°C | Limitação da temperatura (armazenar entre +2 °C e +25 °C) | | Sistema de barreira esterilizada única com embalagem protetora externa |
| | Consultar as instruções de utilização | | Sistema de barreira única estéril |
| REF | Número de catálogo | LOT | Número do lote |
| | Data de utilização | | Data de fabrico |
| MD | Dispositivo médico | | Fabricante |
| CH REP | Representante autorizado na Suíça | | Importador |
| | Porta de inserção | | Porta de injeção |
| Rx Only | Atenção: A lei federal dos EUA indica que este dispositivo só pode ser vendido com prescrição médica. | | |

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. O Resumo de Segurança e do Desempenho (SSCP) estará disponível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed) onde está ligado à UDI-DI básica: **735006952000BYE**
URL: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**
Até que o Eudamed esteja disponível, o SSCP pode ser solicitado ao fabricante: **info@xvivoperfusion.com**
Este produto pode estar abrangido por uma ou mais patentes. Ver **xvivoperfusion.com/patents**
PERFADEX® é uma marca registada da XVIVO Perfusion AB

## da: Brugsanvisning

**PERFADEX® Plus**
Bufferopløsning, calciumholdig opløsning til lungekonservering.

**BESKRIVELSE**
PERFADEX® Plus er en ekstracellulær elektrolytopløsning, der indeholder Dextran 40. Opløsningen er en bufferopløsning med 2 mM THAM suppleret med 0,5 mM $CaCl_2$. PERFADEX® Plus anvendes til hurtig nedkøling, perfusion og kold statisk opbevaring af lunger i forbindelse med transplantation. Når opløsningen administreres ved de anbefalede temperaturer, afkøles lungen på effektiv vis, så dens metaboliske krav reduceres.
Den kolloide komponent, Dextran 40, modvirker vævsødem og beskytter mikrovaskulaturen mod post-iskæmisk reperfusionsskade. Calcium er vigtigt for at opretholde endotel- og epitelcelleintegritet og endotelkontraktilitet. THAM benyttes som buffer i enheden for at opnå en fysiologisk pH. PERFADEX® Plus muliggør sikker konservering af lungerne i op til 12 timer afhængigt af lungestatus under udtagningen. Den tiltænkte patientpopulation er voksne patienter, der har behov for en lungetransplantation.

**TILSIGTET ANVENDELSE**
PERFADEX® Plus er indiceret til skylning, kold statisk opbevaring og transport af isolerede lunger efter udtagning fra donoren som forberedelse til senere transplantation til en modtager.

**KONTRAINDIKATIONER**
Ingen kendte.

**ADVARSLER**
Må ikke anvendes, hvis der er kontaminering i opløsningen.
Kun klare opløsninger i ubeskadigede beholdere må anvendes.
PERFADEX® Plus er kun beregnet til engangsbrug og MÅ IKKE GENBRUGES. PERFADEX® Plus må ikke genbruges på grund af risikoen for infektion.
PERFADEX® Plus må ikke anvendes, hvis "anvendes inden"-datoen er overskredet.
PERFADEX® Plus er ikke beregnet til intravenøs administration i den menneskelige krop.
Sørg for, at PERFADEX® Plus-posen ikke kommer i direkte kontakt med is.
Injektionsporten må ikke anvendes til administration.
PERFADEX® Plus er præ-bufferet og suppleret med calcium-ioner. Der må IKKE tilføjes yderligere buffer, såsom THAM og calcium-ioner.
Undlad at bruge en trykmanchet eller udøve et ydre tryk på PERFADEX® Plus-posen, da et forhøjet tryk kan beskadige vaskulaturen, eller posen kan gå i stykker.

**FORHOLDSREGLER**
Det er ikke nødvendigt at tilføje tilsætningsstoffer, da PERFADEX® Plus på forhånd er præ-bufferet og suppleret med calcium-ioner.
Opløsningen skal opbevares nedkølet og anvendes senest 24 timer efter, at beholderen er åbnet. Hvis der anvendes andre tilsætningsstoffer, skal opløsningen nedkøles som anvist, inden der tilsættes nogen tilsætningsstoffer, og blandes grundigt umiddelbart før brugen.
En lunge, der allerede er beskadiget, kan ikke forbedres ved brug af PERFADEX® Plus.
Det er afgørende, at sunde lunger genindvindes under de rigtige forhold.
Behandling af børn: Der er ingen data om brugen af PERFADEX® Plus hos børn.
Graviditet: Der er ingen data om brugen af PERFADEX® Plus under graviditet.
Amning: Det vides ikke, i hvor høj grad PERFADEX® Plus udskilles i modermælken.

**BIVIRKNINGER**
Når dextran administreres systemisk, har det i sjældne tilfælde været forbundet med allergiske reaktioner (<1 i 1000), såsom urticaria, feber, kulderystelser, kløe og anafylaksi. Sådanne reaktioner er dog ikke rapporteret for nogen af XVIVO Perfusions dextranholdige opløsninger, når de anvendes til lungekonservering. Enhver invasiv procedure indebærer en risiko for infektion.

**BRUGSANVISNING**
Brug aseptisk teknik under hele proceduren. **1.** Nedkøl opløsningen til 2-8 °C. **2.** Indholdet skal opbevares nedkølet og anvendes senest 24 timer efter, at beholderen er åbnet. Hvis der anvendes tilsætningsstoffer, skal de blandes grundigt med opløsningen umiddelbart før brug.
**3.** Det er normalt tilstrækkeligt at hænge PERFADEX® Plus-posen i en højde af 30 cm for at producere et tilstrækkelig flow. **4.** Instruktioner i, hvordan du tilslutter posen med klikport til XVIVO klikadapteren: **I.** Tag XVIVO klikadapteren ud af den sterile emballage. **II.** Tilslut XVIVO klikadapteren til et slangesæt. **III.** Fastklem slangesættet. **A.** Skru lukkehætten af den grønne klikport på posen. **B.** Aftag beskyttelseshætten på XVIVO klikadapteren, og tilslut den til den grønne klikport på posen, så den låser. **C.** Hvis du vil skifte til ny pose, skal du trykke på XVIVO klikadapterens sidevinger for at frakoble XVIVO klikadapteren. Tilslut en y PERFADEX® Plus-pose i henhold til instruktionstrin A–B. **5.** Skyl lungen med gravitations flow, indtil den PERFADEX® Plus, der løber ud af lungen, er klar. Til optimal konservering anbefales en kombination af retrograd og antegrad skylning. Denne procedure kræver normalt 50-75 ml/kg kropsvægt fra donoren eller mellem tre (3) og otte (8) liter PERFADEX® Plus. **6.** Fyld delvist en steril opbevaringsbeholder med nedkølet PERFADEX® Plus og nedsænk lungen umiddelbart efter udtagning og in situ-skylning. **7.** Hæld resten af opløsningen i organ opbevaringsbeholderen, beholderen forsegles med en steril lukning. **8.** Opbevar organ opbevaringsbeholderen i en velisoleret karton eller forsendelseskasse ved 2-8 °C. Læg is omkring organ opbevarings beholderen, og sørg for, at isen ikke kommer i direkte kontakt med lungen. **9.** Lungen kan opbevares i op til 12 timer afhængigt af lungens status under udtagningen. **10.** Bortskaf eventuel resterende opløsning efter indgrebet i overensstemmelse med hospitalets standardprocedurer.

**LEVERING**
PERFADEX® Plus leveres som: 10 x PERFADEX® Plus 1000 ml poser + 10 x XVIVO klikadaptere pr. boks. 2 x PERFADEX® Plus 3000 ml poser + 2 x XVIVO klikadaptere pr. boks. Opbevares mellem +2 og 25 °C.

**SYMBOLER**

| | | | |
|---|---|---|---|
| STERILE | Dampsteriliseret | STERILE EO | Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid |
| DEX | Indeholder dextran 40 | | Må ikke gensteriliseres |
| | Må ikke genbruges. Kasser efter indgreb. | | Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget, og se brugsanvisningen |
| 2°C +25°C | Temperaturbegrænsning (opbevares mellem +2 °C og +25 °C) | | Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballage udenfor |
| | Se brugsanvisningen før anvendelse | | System med enkelt steril barriere |
| REF | Katalognummer | LOT | Batch kode |
| | Anvendes inden | | Fremstillingsdato |
| MD | Medicinsk udstyr | | Producent |
| CH REP | Autoriseret repræsentant i Schweiz | | Importør |
| | Indsætningsport | | Injektionsport |
| Rx Only | Forsigtig:<br>Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på foranledning af en læge. | | |

Bemærk, at alle alvorlige hændelser, der finder sted i forbindelse med udstyret, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er hjemhørende. Sammenfatning af sikkerhed og ydeevne (SSCP) vil være tilgængelig i den europæiske database om medicinsk udstyr (Eudamed), hvor det er knyttet til Basic UDI-DI: **735006952000BYE**
URL: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**
Indtil Eudamed er tilgængelig, kan SSCP tilvejebringes fra producenten: **info@xvivoperfusion.com**
Dette produkt kan være omfattet af et eller flere patenter. Se **xvivoperfusion.com/patents**
PERFADEX® er et registreret varemærke tilhørende XVIVO Perfusion AB

## sv: Bruksanvisning

**PERFADEX® Plus**
Buffrad kalciumhaltig lösning för preservation av lungor.

**BESKRIVNING**
PERFADEX® Plus är en extracellulär elektrolytlösning som innehåller dextran 40. Lösningen är buffrad med 2 mM THAM och innehåller 0,5 mM $CaCl_2$. PERFADEX® Plus används för snabb kylning, perfusion och statisk kall förvaring av lungor i samband med transplantation. Administrering av lösningen vid de rekommenderade temperaturerna kyler lungan effektivt och minskar dess metaboliska behoB.
Kolloidkomponenten dextran 40 motverkar vävnadsödem och skyddar mikrovaskulaturen mot postischemisk reperfusionsskada. Kalcium är viktigt för att upprätthålla endotel- och epitelcellsintegriteten och endotelets kontraktilitet. Produkten är buffrad med THAM för att ett fysiologiskt pH-värde ska uppnås. PERFADEX® Plus möjliggör säker preservation av donerade lungor upp till 12 timmar beroende på lungas status. Den avsedda patientpopulationen är vuxna patienter i behov av lungtransplantation.

**AVSEDD ANVÄNDNING**
PERFADEX® Plus är avsedd för spolning, statisk kall förvaring och transport av isolerade lungor efter uttagning från donator inför transplantation till en mottagare.

**KONTRAINDIKATIONER**
Ingen känd.

**VARNINGAR**
Lösningen får inte användas om den ser ut att vara kontaminerad.
Enbart klara lösningar i oskadade påsar får användas.
PERFADEX® Plus är endast avsedd för engångsbruk och FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS. Återanvändning av PERFADEX® Plus är inte tillåten på grund av infektionsrisken.
Använd inte PERFADEX® Plus om utgångsdatumet har passerats.
PERFADEX® Plus är inte avsedd för intravenös administrering i människokroppen.
Se till att PERFADEX® Plus-påsen inte är i direkt kontakt med is.
Använd inte injektionsporten för administrering.
PERFADEX® Plus är buffrad och innehåller kalciumjoner. Ytterligare buffert, såsom THAM och kalciumjoner, FÅR INTE tillsättas.
Använd inte en tryckmanschett eller tillför externt tryck på PERFADEX® Plus-påsen eftersom ett förhöjt tryck kan medföra skador på vaskulaturen eller att påsen går sönder.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**
Ingen tillsatser krävs eftersom PERFADEX® Plus är buffrad och innehåller kalciumjoner. Lösningen ska förvaras kyld och användas inom 24 timmar efter att påsen har öppnats. Om andra tillsatser ska användas kyler du lösningen enligt anvisningarna, tillsätter därefter tillsatserna och blandar noggrant omedelbart före användning.
Användning av PERFADEX® Plus kan inte förbättra en redan skadad lunga.
Säkerställ att lungorna håller tillräcklig kvalitet och att processen för uttag sker enligt klinisk praxis.
Behandling av barn: Det finns inga uppgifter om användning av PERFADEX® Plus på barn.
Graviditet: Det finns inga uppgifter om användning av PERFADEX® Plus under graviditet.
Amning: Det är inte känt i vilken utsträckning PERFADEX® Plus går över i bröstmjölk.

**BIVERKNINGAR**
Vid systemisk administrering har dextran förknippats med sällsynta allergiska reaktioner (hos < 1 av 1 000 användare) såsom nässelutslag, feber, köldfrossa, klåda och allergisk chock. Inga sådana reaktioner har emellertid rapporterats för någon av XVIVO Perfusions dextraninnehållande lösningar när de används för att bevara lungor. Alla invasiva förfaranden medför en risk för infektion.

**BRUKSANVISNING**
Använd aseptisk teknik under hela förfarandet.**1.** Kyl lösningen till 2–8 °C. **2.** När påsen har öppnats ska innehållet förvaras kylt och användas inom 24 timmar. Om tillsatser ska användas måste de blandas noggrant med lösningen omedelbart före användning. **3.** Häng upp PERFADEX® Plus-påsen på ca 30 cm höjd för att skapa ett tillräckligt flöde. **4.** Anvisningar för hur click-porten på påsen kopplas till XVIVO Click Adapter: **I.** Ta ut XVIVO Click Adapter ur den sterila förpackningen. **II.** Anslut XVIVO Click Adapter till ett slangset. **III.** Klampa slangsetet. **A.** Vrid av skyddet från den gröna click-porten på påsen. **B.** Ta bort skyddet från XVIVO Click Adapter och anslut adaptern till den gröna click-porten på påsen – den ska låsa fast. **C.** Vid byte till en ny påse, koppla loss XVIVO Click Adaptern genom att trycka på dess sidovingar. Anslut till en ny PERFADEX® Plus-påse genom att följa anvisningsstegen A–B. **5.** Spola lungan med gravitationsflöde tills den PERFADEX® Plus-lösning som kommer från lungan är klar. För optimalt bevarande rekommenderas en kombination av retrograd och antegrad spolning. Detta förfarande kräver vanligtvis 50–75 ml/kg kroppsvikt hos donatorn eller från tre (3) till åtta (8) liter PERFADEX® Plus. **6.** Fyll en steril förvaringsbehållare delvis med kyld PERFADEX® Plus och sänk ned lungan omedelbart efter uttaget och in situ-spolningen. **7.** Fördela resten av lösningen i organförvaringsbehållaren och försegla behållaren med en steril förslutning. **8.** Placera organförvaringsbehållaren i en välisolerad kartong eller transportväska vid 2–8 °C. Is bör användas för att omge organförvaringsbehållaren, men isen får inte komma i direkt kontakt med lungan.
**9.** Lungan kan förvaras i upp till 12 timmar beroende på lungans status vid uttaget. **10.** Kassera eventuell kvarvarande lösning efter transplantationen enligt sjukhusets standardrutiner.

**INNEHÅLL**
PERFADEX® Plus levereras som: 10 st. PERFADEX® Plus-påsar à 1 000 ml + 10 st. XVIVO Click Adapters per låda. 2 st. PERFADEX® Plus-påsar à 3 000 ml + 2 st. XVIVO Click Adapters per låda. Förvaras mellan +2 och 25 °C.

**SYMBOLER**

| | | | |
|---|---|---|---|
| STERILE | Steriliserad med ånga. | STERILE EO | Steriliserad med etylenoxid. |
| DEX | Innehåller dextran 40 | | Får inte omsteriliseras. |
| | Får inte återanvändas, skall kasseras efter förfarandet. | | Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen |
| 2°C +25°C | Temperaturgräns (förvaras mellan 2 och 25 °C). | | Enkelt sterilt barriärsystem med skyddande förpackningar utanför |
| | Se bruksanvisningen. | | System med enkel sterilbarriär |
| REF | Katalognummer. | LOT | Batchnummer. |
| | Utgångsdatum. | | Tillverkningsdatum. |
| MD | Medicinteknisk produkt. | | Tillverkare. |
| CH REP | Auktoriserad representant i Schweiz | | Importör |
| | Införingsport | | Injektionsport |
| Rx Only | Försiktighet: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på beställning av en läkare. | | |

Observera att alla allvarliga tillbud som inträffar i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och berörd myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är bosatt. En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) tillgängliggörs i den europeiska databasen över medicintekniska produkter (Eudamed) där den kopplas till följande grundläggande UDI-DI: **735006952000BYE**
Webbadress: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**
Innan Eudamed är tillgänglig kan SSCP begäras från tillverkaren: **info@xvivoperfusion.com**
Denna produkt kan omfattas av ett eller flera patent. Se **xvivoperfusion.com/patents**
PERFADEX® är ett registrerat varumärke som tillhör XVIVO Perfusion AB.

## no: Bruksanvisning

**PERFADEX® Plus**
Bufret, kalsiumholdig løsning for bevaring av lunger.

**BESKRIVELSE**
PERFADEX® Plus er en ekstracellulær elektrolyttløsning som inneholder dekstran 40. Løsningen er på forhånd bufret med 2 mM THAM og supplert med 0,5 mM $CaCl_2$. PERFADEX® Plus brukes til rask nedkjøling, perfusjon og kald statisk oppbevaring av lunger i forbindelse med transplantasjon. Administrasjon av løsningen ved anbefalte temperaturer vil effektivt kjøle ned lungen for å redusere dens metabolske behoB. Kolloidkomponenten dekstran 40 motvirker vevsødem og beskytter mikrovaskulaturen mot etter-iskemisk reperfusjonsskade. Kalsium er viktig for å opprettholde endotel- og epitelcellenes integritet og den endotele kontraktiliteten. Løsningen er bufret med THAM for å oppnå en fysiologisk pH. PERFADEX® Plus muliggjør sikker bevaring av lunger i opp til 12 timer, avhengig av lungens status ved uttak. Tiltenkt pasientpopulasjon er voksne pasienter med behov for lungetransplantasjon.

**TILTENKT BRUK**
PERFADEX® Plus er indisert for skylling, kald statisk oppbevaring og transport av isolerte lunger etter uttak fra donor, som forberedelse til endelig transplantasjon i en mottaker.

**KONTRAINDIKASJONER**
Ingen kjent.

**ADVARSLER**
Skal ikke brukes ved åpenbart kontaminasjon av løsningen.
Bruk bare klare løsninger i uskadde beholdere.
PERFADEX® Plus er indisert for engangsbruk og SKAL IKKE GJENBRUKES. Gjenbruk av PERFADEX® Plus er ikke tillatt på grunn av infeksjonsfaren.
Bruk ikke PERFADEX® Plus hvis «Brukes innen»-datoen er utløpt.
PERFADEX® Plus er ikke indisert for intravenøs administrasjon i menneskekroppen.
Sørg for at PERFADEX® Plus-posen ikke kommer i direkte kontakt med is.
Bruk ikke injeksjonsporten til administrasjon.
PERFADEX® Plus er på forhånd bufret og supplert med kalsiumioner. Ekstra buffer, som THAM og kalsiumioner, SKAL IKKE tilsettes.
Bruk ikke trykkmansjett eller legg utvendig trykk på PERFADEX® Plus-posen ettersom forhøyet trykk kan innføre skade på vaskulaturen eller at posen revner.

**FORHOLDSREGLER**
Ingen tilsetningsstoffer er nødvendige, ettersom PERFADEX® Plus på forhånd er bufret og tilsatt kalsiumioner. Løsningen skal oppbevares avkjølt og brukes innen 24 timer etter at beholderen er åpnet. Hvis andre tilsetningsstoffer brukes, skal løsningen avkjøles som anvist før eventuelle stoffer tilsettes, og blandes umiddelbart før bruk.
Bruk av PERFADEX® Plus kan ikke forbedre en lunge som allerede er skadet.
Uttak av friske lunger under riktige forhold er avgjørende.
Behandling av barn: Det foreligger ingen data om bruk av PERFADEX® Plus på barn.
Graviditet: Det foreligger ingen data om bruk av PERFADEX® Plus under graviditet.
Amming: Det er ikke kjent i hvilken grad PERFADEX® Plus går over i morsmelk.

**BIVIRKNINGER**
Ved systemisk administrasjon har dekstran vært forbundet med sjeldne allergiske reaksjoner (< 1 av 1000) som urtikaria, feber, frysninger, kløe og anafylaksi. Imidlertid er ingen slike reaksjoner rapportert for noen av XVIVO Perfusions dekstranholdige løsninger når de har vært brukt til bevaring av lunger. Enhver invasiv prosedyre medfører infeksjonsfare.

**BRUKSANVISNING**
Bruk aseptisk teknikk gjennom hele prosedyren. **1.** Avkjøl løsningen til 2–8 °C. **2.** Etter at beholderen er åpnet, skal innholdet oppbevares avkjølt og brukes innen 24 timer. Hvis det brukes tilsetningsstoffer, skal de blandes omhyggelig med løsningen umiddelbart før bruk. **3.** Heng PERFADEX® Plus-posen i en høyde; 30 cm er som regel nok til å gi tilstrekkelig utstrømming. **4.** Instruksjoner for hvordan posen med klikkporten skal kobles til XVIVO Click Adapter: **I.** Ta XVIVO Click Adapter ut av den sterile emballasjen. **II.** Koble XVIVO Click Adapter til et slangesett. **III.** Steng klemmen på slangesettet. **A.** Vri av hetten på posens grønne klikkport.
**B.** Ta av beskyttelseshetten på XVIVO Click Adapter og koble den sammen med posens grønne klikkport slik at koblingen går i lås. **C.** For bytte til ny pose, trykk på sidevingene på XVIVO Click Adapter for å koble fra XVIVO Click Adapter. Koble til en ny PERFADEX® Plus-pose ved å følge trinnene A–B i instruksjonen. **5.** Skyll lungen med tyngdekraftstrøm til PERFADEX® Plus-væsken som kommer ut av lungen er klar. For optimal bevaring anbefales en kombinasjon av retrograd og antegrad skylling. Denne prosedyren krever vanligvis 50–75 ml/kg kroppsvekt hos donor, eller fra tre (3) til åtte (8) liter PERFADEX® Plus. **6.** Fyll delvis en steril oppbevaringsbeholder med avkjølt PERFADEX® Plus og senk lungen ned i umiddelbart etter uttak og skylling på stedet. **7.** Dispensere resten av løsningen i organets oppbevaringsbeholder og lukk beholderen med steril forsegling. **8.** Oppbevar beholderen med organet i en godt isolert kartong eller fraktkasse ved 2–8 °C. Organets oppbevaringsbeholder skal være omgitt av is, men isen skal ikke tillatt komme i direkte kontakt med lungen. **9.** Lungen kan oppbevares inntil 12 timer, avhengig av lungens status ved uttak. **10.** Kasser eventuell løsning som er til overs etter prosedyren, i henhold til sykehusets faste rutiner.

**LEVERING**
PERFADEX® Plus leveres som: 10 x PERFADEX® Plus 1000 ml poser + 10 x XVIVO Click Adapter per eske. 2 x PERFADEX® Plus 3000 ml poser + 2 x XVIVO Click Adapter per eske. Oppbevares ved +2–25°C.

**SYMBOLER**

| | | | |
|---|---|---|---|
| STERILE | Dampsterilisert | STERILE EO | Sterilisert med etylenoksid |
| DEX | Inneholder dextran 40 | | Skal ikke steriliseres på nytt |
| | Skal ikke gjenbrukes; kasseres etter prosedyren. | | Skal ikke brukes hvis pakken er skadet og se bruksanvisningen |
| 2°C +25°C | Temperaturbegrensning (oppbevares mellom +2 °C og +25 °C) | | Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje utenfor |
| | Consult insta Les bruksanvisningen ructions for use | | Enkelt sterilt barrieresystem |
| REF | Katalognummer | LOT | Partikode |
| | Brukes innen | | Produksjonsdato |
| MD | Medica Medisinsk utstyr al Device | | Produsent |
| CH REP | Autorisert representant i Sveits | | Importør |
| | Insertion Port | | Injection Port |
| Rx Only | Forsiktig: Føderal amerikansk lov tillater salg av dette produktet bare på resept fra lege. | | |

Vær oppmerksom på at eventuelle alvorlige hendelser som inntreffer i tilknytning til produktet, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten holder til. En oversikt over sikkerhet og ytelse (SSCP, Summary of Safety and Performance) blir tilgjengelig i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (Eudamed), koblet til Basic UDI-DI: **735006952000BYE**
URL: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**
I påvente av at Eudamed skal bli tilgjengelig, kan SSCP fås ved henvendelse til produsenten: **info@xvivoperfusion.com**
Dette produktet kan være beskyttet av ett eller flere patenter. Se **xvivoperfusion.com/patents**
PERFADEX® er et registrert varemerke som tilhører XVIVO Perfusion AB

## fi: Käyttöohjeet

**PERFADEX® Plus**
Puskuroitu, kalsiumia sisältävä liuos keuhkojen säilyttämiseen.

**KUVAUS**
PERFADEX® Plus on solunulkoinen elektrolyyttiliuos, joka sisältää Dextran 40:tä. Liuos on esipuskuroitu käyttämällä 2 mM THAM:a ja esitäydennetty käyttämällä 0,5 mM $CaCl_2$:a. PERFADEX® Plus -liuosta käytetään keuhkojen nopeaan jäähdytykseen, perfuusioon ja staattiseen kylmäsäilytykseen elinsiirron yhteydessä. Liuoksen käyttö suositelluissa lämpötiloissa jäähdyttää keuhkoja tehokkaasti niiden metabolisten vaatimusten vähentämiseksi. Kolloidikomponentti Dextran 40 estää kudoksen turvotusta ja suojaa mikroverisuonistoa iskemian jälkeisiltä reperfuusiovammoilta. Kalsium on tärkeää endoteeli- ja epiteelisolujen eheyden ja endoteelisupistuvuuden säilyttämiseksi. Laite puskuroidaan THAM:lla fysiologisen pH:n saavuttamiseksi. PERFADEX® Plus mahdollistaa keuhkojen turvallisen säilytyksen jopa 12 tuntia riippuen keuhkojen tilasta. Potilasryhmänä ovat aikuispotilaat, jotka tarvitsevat keuhkonsiirron.

**KÄYTTÖTARKOITUS**
PERFADEX® Plus on tarkoitettu eristettyjen keuhkojen huuhteluun, staattiseen kylmäsäilytykseen ja kuljetukseen sen jälkeen, kun ne on irrotettu luovuttajasta valmisteltaessa mahdollista siirtoa vastaanottajalle.

**VASTA-AIHEET**
Ei tiedossa.

**VAROITUKSET**
Ei saa käyttää, jos liuoksessa on epäpuhtauksia.
Käytä vain kirkkaita liuoksia ehjissä säiliöissä.
PERFADEX® Plus on kertakäyttöinen, EIKÄ SITÄ SAA KÄYTTÄÄ UUDELLEEN. PERFADEX® Plus -valmisteen uudelleenkäyttö on kiellettyä infektioriskin vuoksi.
Älä käytä PERFADEX® Plus -valmistetta, jos tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä on mennyt.
PERFADEX® Plus -valmistetta ei ole tarkoitettu annettavaksi ihmisille suonensisäisesti.
Varmista, ettei PERFADEX® Plus -pussi ole suorassa kosketuksessa jään kanssa.
Älä käytä injektioporttia valmisteen antamiseen.
PERFADEX® Plus on esipuskuroitu ja esitäydennetty kalsiumioneilla. Lisäpuskuria, kuten THAM:a ja kalsiumioneja, EI SAA lisätä.
Älä käytä painemansettia tai lisää ulkoista painetta PERFADEX® Plus -pussiin, koska kohonnut paine voi aiheuttaa vaurioita verisuonistoon tai pussi saattaa rikkoutua.

**VAROTOIMET**
Lisäaineita ei tarvita, koska PERFADEX® Plus on esipuskuroitu ja esitäydennetty kalsiumioneilla. Liuos on pidettävä jäähdytettynä ja käytettävä 24 tunnin kuluessa säiliön avaamisesta. Jos käytetään muita lisäaineita, jäähdytä liuos ohjeiden mukaisesti ennen lisäaineiden lisäämistä ja sekoita huolellisesti juuri ennen käyttöä.
PERFADEX® Plus -liuoksen käyttö ei paranna jo vaurioitunutta keuhkoa.
Terveiden keuhkojen irrottaminen asianmukaisissa olosuhteissa on olennaista.
Lasten hoito: PERFADEX® Plus -liuoksen käytöstä lapsilla ei ole tietoja.
Raskaus: PERFADEX® Plus -liuoksen käytöstä raskauden aikana ei ole tietoja.
Imetys: Ei ole tiedossa, missä määrin PERFADEX® Plus erittyy äidinmaitoon.

**HAITTAVAIKUTUKSET**
Systeemisesti annettuun dekstraaniin on liitetty harvinaisia allergisia reaktioita (<1/1 000), kuten nokkosihottumaa, kuumetta, vilunväristyksiä, kutinaa ja anafylaksiaa. Tällaisia reaktioita ei kuitenkaan ole raportoitu XVIVO Perfusionin dekstraania sisältävien liuosten yhteydessä, kun niitä käytetään keuhkojen säilyttämiseen. Kaikki invasiiviset toimenpiteet aiheuttavat infektioriskin.

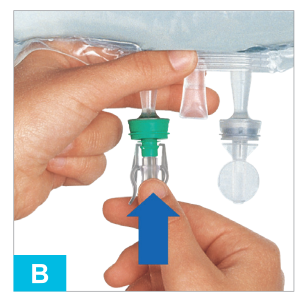
**KÄYTTÖOHJEET**
Käytä aseptista tekniikkaa koko toimenpiteen ajan. **1.** Jäähdytä liuos 2–8 °C:seen. **2.** Liuos on pidettävä jäähdytettynä ja käytettävä 24 tunnin kuluessa säiliön avaamisesta. Jos käytetään lisäaineita, ne on sekoitettava huolellisesti liuokseen juuri ennen käyttöä. **3.** Ripusta PERFADEX® Plus -pussi 30 cm:n korkeudelle, joka riittää yleensä riittävän virtauksen aikaansaamiseen. **4.** Ohjeet pussin kiinnittämiseksi napsautusportin avulla XVIVO Click Adapteriin: **I.** Poista XVIVO Click Adapter steriilistä pakkauksestaan. **II.** Liitä XVIVO Click Adapter putkisarjaan **III.** Kiinnitä putkisarja. **A.** Kierrä pussin vihreän napsautusportin sulkukorkki pois. **B.** Poista XVIVO Click Adapterin suojus sekä liitä ja lukitse se pussin vihreään napsautusporttiin. **C.** Vaihda uuteen pussiin painamalla XVIVO Click Adapterin sivusiipiä, jolloin XVIVO Click Adapter irtoaa. Kiinnitä uusi PERFADEX® Plus -pussi noudattamalla kohdissa A–B olevia ohjeita. **5.** Huuhtele keuhkoa painovoiman avulla, kunnes poistuva PERFADEX® Plus on kirkasta. Ihanteellisen säilymisen varmistamiseksi suositellaan retrogradisen ja antegradisen huuhtelun yhdistelmää. Tämä menettely vaatii yleensä 50-75 ml / luovuttajan painokilo tai kolmesta (3) kahdeksaan (8) litraa PERFADEX® Plus -liuosta. **6.** Täytä steriili säilytysastia osittain jäähdytetyllä PERFADEX® Plus -liuoksella sekä upota keuhko liuokseen välittömästi irrottamisen ja paikan päällä huuhtelun jälkeen. **7.** Kaada loput liuoksesta elimen säilytysastiaan ja sulje astia steriilillä sulkimella. **8.** Elimen säilytysastiaa pidetään hyvin eristetyssä pahvi- tai kuljetuslaatikossa 2–8 °C:ssa. Elimen säilytysastian ympärillä on oltava jäätä, mutta jäätä ei saa päästää suoraan kosketukseen keuhkojen kanssa. **9.** Keuhkoja voidaan säilyttää enintään 12 tuntia sen mukaan, mikä niiden tila on noudon aikana. **10.** Hävitä jäännösliuos toimenpiteen jälkeen sairaalan tavanomaisten rutiinien mukaisesti.

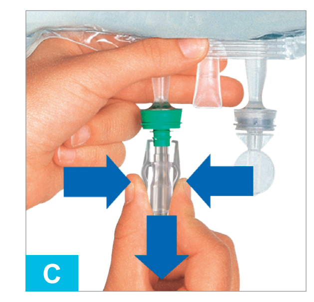
**TOIMITUSTAPA**
PERFADEX® Plus toimitetaan seuraavasti: 10 x PERFADEX® Plus 1 000 ml:n pusseja + 10 x XVIVO Click Adapteria laatikkoa kohti.
2 x PERFADEX® Plus 3000 ml:n pusseja + 10 x XVIVO Click Adapteria laatikkoa kohti. Säilytyslämpötila: +2 ja +25 °C:een välillä.

**SYMBOLIT**

| | | | |
|---|---|---|---|
| STERILE | Steriloitu höyryllä | STERILE EO | Steriloitu eteenioksidilla |
| DEX | Sisältää dextrania 40 | | Älä steriloi uudelleen |
| | Älä käytä uudelleen, hävitä toimenpiteen jälkeen. | | Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja tutustu käyttöohjeisiin |
| 2°C +25°C | Lämpötilarajoitus (säilytetään +2 ja +25 °C:een välillä) | | Yksi steriili suojajärjestelmä suojapakkauksella ulkopuolella |
| | Tutustu käyttöohjeisiin | | Yksinkertainen steriili estejärjestelmä |
| REF | Luettelonumero | LOT | Erän koodi |
| | Viimeinen käyttöpäivä | | Valmistuspäivä |
| MD | Lääkinnällinen laite | | Valmistaja |
| CH REP | Authorized representative in Switzerland | | Importer |
| | Lisäysportti | | Injektioportti |
| Rx Only | Caution: Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion lainsäädännön mukaan tämän laitteen saa myydä tai määrätä vain lääkäri. Federal US law restricts this device to sale by or on the order of a physician. | | |

Huomaa, että kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu. Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on saatavilla eurooppalaisessa lääkinnällisten laitteiden tietokannassa (Eudamed), jossa se on linkitetty UDI-DI tunnisteeseen: **735006952000BYE**
URL: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**
Kunnes Eudamed on käytössä, SSCP:tä voi pyytää valmistajalta: **info@xvivoperfusion.com**
Tämä tuote voi olla suojattu yhdellä tai useammalla patentilla. Katso **xvivoperfusion.com/patents**
PERFADEX® on XVIVO Perfusion AB:n rekisteröity tavaramerkki




## lv: Lietošanas instrukcija

**PERFADEX® Plus**
Buferēts, kalciju saturošs šķīdums plaušu saglabāšanai.

**APRAKSTS**
PERFADEX® Plus ir ekstracelulārs elektrolītu šķīdums, kas satur dekstrānu 40. Šķīdums ir iepriekš buferēts, izmantojot 2 mm THAM, un tas ir iepriekš papildināts ar 0,5 mm $CaCl_2$. PERFADEX® Plus izmanto straujai plaušu dzesēšanai, perfūzijai un aukstai statiskai uzglabāšanai saistībā ar transplantāciju. Šķīduma ievadīšana ieteicamajā temperatūrā iedarbīgi dzesē plaušas, lai samazinātu to vielmaiņas prasības. Koloīdā sastāvdaļa dekstrāns 40 neitralizē audu tūsku un pasargā mikrovaskulatūru pret reperfūzijas traumām pēc išēmijas. Kalcijs ir būtisks endotēlija un epitēlija šūnu integritātes un endotēlija kontraktilitātes saglabāšanai. Ierīce ir buferēta ar THAM, lai sasniegtu fizioloģisku pH. PERFADEX® Plus ļauj droši saglabāt plaušas līdz pat 12 stundu garumā atkarībā no plaušu stāvokļa to iegūšanas laikā. Paredzētā pacientu populācija ir pieauguši pacienti, kuriem nepieciešama plaušu transplantācija.

**PAREDZĒTAIS LIETOJUMS**
PERFADEX® Plus ir indicēts izolētu plaušu skalošanai, aukstai statiskai uzglabāšanai un pārvadāšanai pēc izņemšanas no donora, gatavojoties iespējamai transplantācijai saņēmējam.

**KONTRINDIKĀCIJAS**
Nav zināmu kontrindikāciju.

**BRĪDINĀJUMI**
Nelietojiet, ja šķīdumā konstatēts piesārņojums.
Drīkst lietot tikai dzidru šķīdumu, kas atrodas nebojātās tvertnēs.
PERFADEX® Plus paredzēts vienreizējai lietošanai, un to NEDRĪKST LIETOT ATKĀRTOTI. PERFADEX® Plus atkārtota lietošana nav atļauta infekcijas riska dēļ.
Nelietojiet PERFADEX® Plus, ja ir beidzies tā derīguma termiņš.
PERFADEX® Plus nav paredzēts intravenozai ievadīšanai cilvēka organismā.
Pārliecinieties, ka PERFADEX® Plus maiss nav tiešā saskarē ar ledu.
Nelietojiet injekcijas pieslēgvietu ievadīšanai.
PERFADEX® Plus šķīdums ir iepriekš buferēts un iepriekš papildināts ar kalcija joniem. Papildu buferšķīdumu, piemēram, THAM un kalcija jonus, NEDRĪKST pievienot.
Neizmantojiet spiediena aproci un nepiemērojiet ārēju spiedienu uz PERFADEX® Plus maisu, jo paaugstināta spiediena iedarbībā var rasties vaskulatūras bojājumi vai maiss var saplīst.

**PIESARDZĪBAS PASĀKUMI**
Nav nepieciešamas piedevas, jo PERFADEX® Plus ir iepriekš buferēts un iepriekš papildināts ar kalcija joniem. Šķīdums jātur atdzesēts un jāizlieto 24 stundu laikā pēc tvertnes atvēršanas. Ja izmanto kādas citas piedevas, atdzesējiet šķīdumu saskaņā ar norādījumiem pirms piedevu pievienošanas un rūpīgi samaisiet tieši pirms lietošanas.
PERFADEX® Plus lietošana nevar uzlabot jau bojātas plaušas stāvokli.
Ir ļoti svarīgi iegūt veselas plaušas atbilstošos apstākļos.
Izmantošana bērnu ārstniecībā: Nav datu par PERFADEX® Plus izmantošanu bērnu ārstniecībā.
Grūtniecība: Nav datu par PERFADEX® Plus izmantošanu grūtniecības laikā.
Zīdīšana: Nav zināms, cik lielā mērā PERFADEX® Plus izdalās mātes pienā.

**BLAKUSPARĀDĪBAS**
Lietojot sistēmiski, ir novērota dekstrāna saistība ar retām alerģiskām reakcijām (< 1 no 1000), piemēram, nātreni, drudzi, drebuļiem, niezi un anafilaksi. Tomēr nav ziņots par šādām reakcijām attiecībā uz jebkuru XVIVO Perfusion dekstrānu saturošu šķīdumu, ko lieto plaušu saglabāšanai. Jebkura invazīva procedūra rada inficēšanās risku.

**LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI**
Visas procedūras laikā izmantojiet aseptisko tehniku. **1.** Atdzesējiet šķīdumu līdz 2–8°C (36–46°F). **2.** Pēc tvertnes atvēršanas tās saturs jātur atdzesēts un jāizlieto 24 stundu laikā. Ja izmanto piedevas, tās rūpīgi jāsajauc ar šķīdumu tieši pirms lietošanas. **3.** Iekariet PERFADEX® Plus maisu augstumā; pietiekamas plūsmas iegūšanai parasti pietiek ar 12 collām jeb 30 cm. **4.** Norādījumi par to, kā pieslēgt maisu ar klikšķa pieslēgvietu pie XVIVO klikšķa adaptera: **I.** Izņemiet XVIVO klikšķa adapteri no sterilā iepakojuma. **II.** Savienojiet XVIVO klikšķa adapteri ar cauruļu komplektu. **III.** Nostipriniet cauruļu komplektu. **A.** Aizgrieziet aizvēršanas vāciņu uz maisa zaļās klikšķa pieslēgvietas. **B.** Noņemiet XVIVO klikšķa adaptera aizsargvāciņu un savienojiet to ar zaļo klikšķa pieslēgvietu uz maisa, līdz tas ir nofiksēts. **C.** Lai nomainītu maisu, nospiediet XVIVO klikšķa adaptera sānu spārnus un atvienojiet XVIVO klikšķa adapteri. Pievienojiet jaunu PERFADEX® Plus maisu, izpildot norādījumu A–B darbību. **5.** Skalojiet plaušu ar gravitācijas plūsmu, līdz no plaušas izplūstošais PERFADEX® Plus šķīdums ir dzidrs. Optimālai saglabāšanai ieteicams kombinēt retrogrādu un antegrādu skalošanu. Šai procedūrai parasti nepieciešams 50–75 ml/kg donora ķermeņa masas jeb no trim (3) līdz astoņiem (8) litriem PERFADEX® Plus šķīduma. **6.** Daļēji piepildiet sterilu uzglabāšanas tvertni ar atdzesētu PERFADEX® Plus šķīdumu un iegremdējiet plaušu uzreiz pēc izņemšanas un in situ skalošanas. **7.** Atlikušo šķīdumu iepildiet orgāna uzglabāšanas tvertnē un hermētiski noslēdziet trauku ar sterilu aizdari. **8.** Uzglabājiet orgāna uzglabāšanas tvertni labi izolētā kartona vai pārvadāšanas kastē 2–8°C (36–46°F) temperatūrā. Orgāna uzglabāšanas tvertnei apkārt jābūt ledum, taču ledus nedrīkst nonākt tiešā saskarē ar plaušu. **9.** Plaušu var uzglabāt līdz pat 12 stundām atkarībā no plaušas stāvokļa ieguves laikā. **10.** Pēc procedūras likvidējiet atlikušo šķīdumu saskaņā ar slimnīcas standarta kārtību.

**PIEGĀDES KOMPLEKTĀCIJA**
PERFADEX® Plus tiek piegādāts šādā komplektācijā: 10 x PERFADEX® Plus 1000 ml maisi + 10 x XVIVO klikšķa adapteri katrā kastē. 2x PERFADEX® Plus 3000 ml maisi + 2 x XVIVO klikšķa adapteri katrā kastē. Uzglabāt temperatūrā no +2 līdz +25°C.

**SIMBOLI**

| | | | |
|---|---|---|---|
| STERILE | Sterilizēts ar tvaiku | STERILE EO | Sterilizēts ar etilēnoksīdu |
| DEX | Satur dekstrānu 40 | | Nesterilizēt atkārtoti |
| | Nelietot atkārtoti, likvidēt pēc procedūras. | | Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un iepazīties ar lietošanas instrukciju |
| 2°C +25°C | Temperatūras ierobežojums (uzglabāt temperatūrā no +2°C līdz +25°C) | | Viena sterila barjeru sistēma ar aizsargājošu iesaiņojumu ārpusē |
| i | Skatīt lietošanas pamācību | | Sistēma ar vienu sterilo barjeru |
| REF | Kataloga numurs | LOT | Partijas kods |
| | Derīguma termiņa beigu datums | | Izgatavošanas datums |
| MD | Medicīniska ierīce | | Ražotājs |
| CH REP | Pilnvarotais pārstāvis Šveicē | | Importētājs |
| | Ievietošanas pieslēgvieta | | Injekcijas pieslēgvieta |
| Rx Only | Uzmanību: ASV federālajos likumos noteikts, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma. | | |

Ņemiet vērā, ka par jebkuru nopietnu starpgadījumu, kas noticis saistībā ar šo ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā reģistrēts lietotājs un/vai pacients. 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: **735006952000BYE**
URL: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**
Līdz laikam, kad Eudamed kļūs pieejams, SSCP var pieprasīt no ražotāja: **info@xvivoperfusion.com**
Uz šo izstrādājumu var attiekties viens vai vairāki patenti. Skatiet **xvivoperfusion.com/patents**
PERFADEX® ir uzņēmuma XVIVO Perfusion AB reģistrēta preču zīme.

## lt: Naudojimo instrukcija

**PERFADEX® Plus**
Buferinis, kalcio turintis tirpalas plaučiams konservuoti.

**APRAŠAS**
„PERFADEX® Plus" – užląstelinis elektrolitų tirpalas, kurio sudėtyje yra dekstrano 40. Tai išankstinis buferinis tirpalas su 2 mM THAM ir iš anksto papildytas 0,5 mM $CaCl_2$. „PERFADEX® Plus" naudojamas greitam plaučių ventiliavimui, perfuzijai ir stacionariam šaldymui dėl transplantacijos. Skiriamas tirpalas rekomenduojamoje temperatūroje veiksmingai atvėsina plaučius, kad sumažintų būtinas jų medžiagų apykaitos sąlygas. Koloidinis elementas – dekstranas 40 – neutralizuoja audinių edemą ir apsaugo mikrokraujagysles nuo poišeminės reperfuzijos traumos. Kalcis yra svarbus siekiant išlaikyti endotelio ir epitelio ląstelių vientisumą bei endotelio kontraktiliškumą. Prietaisas yra buferyje su THAM fiziologiniam pH užtikrinti. „PERFADEX® Plus" leidžia saugiai konservuoti plaučius iki 12 val., priklausomai nuo plaučių būklės funkcijų atkūrimo metu. Numatoma pacientų populiacija yra suaugę pacientai, kuriems reikia plaučių transplantacijos.

**NAUDOJIMO PASKIRTIS**
„PERFADEX® Plus" skirtas atskirtų plaučių praplovimui, stacionariam šaldymui ir gabenimui pašalinus juos iš donoro rengiantis galimai transplantacijai į recipientą.

**KONTRAINDIKACIJOS**
Nežinoma.

**ĮSPĖJIMAI**
Nenaudokite, jei tirpalas akivaizdžiai užterštas.
Naudokite tik švarius tirpalus nepažeistose talpyklose.
„PERFADEX® Plus" skirtas tik vienkartiniam naudojimui; jo NEGALIMA NAUDOTI PAKARTOTINAI. Pakartotinis „PERFADEX® Plus" naudojimas neleistinas dėl infekcijos rizikos.
Nenaudokite „PERFADEX® Plus", jei „naudoti iki" data nebegaliojanti.
„PERFADEX® Plus" nėra skirtas leisti į veną žmogaus organizme.
Įsitikinkite, kad „PERFADEX® Plus" maišelis tiesiogiai nesiliečia su ledu.
Nenaudokite į injekcijos angą suleisti.
„PERFADEX® Plus" yra išankstinis buferinis tirpalas ir iš anksto papildytas kalcio jonų. Papildomo buferinio tirpalo, pvz., THAM ir kalcio jonų, pridėti NEGALIMA.
Nenaudokite spaudimo manžetės ir nesukelkite išorinio spaudimo „PERFADEX® Plius" maišelyje, nes padidėjęs spaudimas gali pažeisti kraujagysles arba gali trūkti maišelis.

**ATSARGUMO PRIEMONĖS**
Nereikia jokių priemaišų, kadangi „PERFADEX® Plus" yra išankstinis buferinis tirpalas ir iš anksto papildytas kalcio jonų. Tirpalą reikia laikyti atšaldytą ir sunaudoti per 24 val. atidarius talpyklą. Jei naudojamos kokios nors kitos priemaišos, prieš jų įpilant atšaldykite tirpalą, kaip nurodyta, ir prieš pat naudojimą gerai išmaišykite.
„PERFADEX® Plus" naudojimas negali pagerinti jau pažeistų plaučių būklės.
Esant tinkamoms sąlygoms būtina atkurti sveikus plaučių funkcijas.
Vaikų gydymas: Duomenų apie „PERFADEX® Plus" naudojimą vaikams nėra.
Nėštumas: Duomenų apie „PERFADEX® Plus" naudojimą nėštumo metu nėra.
Žindymo laikotarpis: Nežinoma, koks „PERFADEX® Plus" kiekis patenka į motinos pieną.

**NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS**
Vartojant sistemiškai, dekstranas siejamas su retomis alerginėmis reakcijomis (< 1 iš 1000), pvz., dilgėline, karščiavimu, peršalimu, niežuliu ir anafilaksija. Tačiau tokių reakcijų dėl „XVIVO Perfusion" dekstrano, kurio sudėtyje yra plaučiams konservuoti naudojamų tirpalų, nepastebėta. Bet kokia invazinė procedūra kelia infekcijos riziką.

**NAUDOJIMO NURODYMAI**
Visą procedūrą taikykite aseptinį metodą. **1.** Tirpalą atvėsinkite iki 2–8 °C (36–46 °F). **2.** Atidarius talpyklą, jos turinį reikia laikyti atšaldytą ir sunaudoti per 24 val. Jei naudojamos priemaišos, prieš pat naudojimą jas reikia gerai sumaišyti su tirpalu. **3.** „PERFADEX® Plus" maišelį pakabinkite 12 col. arba 30 cm aukštyje, kurio paprastai užtenka, kad susidarytų pakankamas srautas. **4.** Instrukcijos, kaip maišelį su fiksavimo anga prijungti prie „XVIVO Click Adapter": **I.** Išimkite „XVIVO Click Adapter" iš sterilios pakuotės. **II.** Prijunkite „XVIVO Click Adapter" prie vamzdelių rinkinio **III.** Užspauskite vamzdelių rinkinį. **A.** Nusukite žalios fiksavimo angos uždarymo dangtelį maišelyje. **B.** Nuimkite apsauginį „XVIVO Click Adapter" dangtelį ir junkite jį prie žalios fiksavimo angos maišelyje, kol užsifiksuos. **C.** Norėdami pakeisti į naują maišelį, paspauskite šoninius „XVIVO Click Adapter" sparnelius ir jį atjunkite. Prijunkite prie naujo „PERFADEX® Plus" maišelio atlikdami A–V instrukcijos veiksmus. **5.** Praplaukite plaučius savitake tėkme, kad „PERFADEX® Plus" juos išvalytų. Optimaliam konservavimui rekomenduojamas retrogradinio ir antegradinio praplovimo derinys. Šiai procedūrai atlikti paprastai reikia 50–75 ml/kg donoro kūno svorio arba nuo trijų (3) iki aštuonių (8) litrų „PERFADEX® Plus". **6.** Iš dalies pripildykite sterilią talpyklą atšaldytu „PERFADEX® Plus" ir pašalinę bei praplovę vietoje plaučius tučtuojau įmerkite. **7.** Likusiąją tirpalo dalį išpilkite į organų saugojimo talpyklą ir ją užsandarinkite steriliu uždoriu. **8.** Organų saugojimo talpyklą išlaikykite gerai izoliuotoje kartoninėje arba gabenimui skirtoje dėžėje 2–8 °C (36–46 °F) temperatūroje. Ledą reikia naudoti organų saugojimo talpyklai apjuosti, tačiau negalima leisti tiesioginio ledo sąlyčio su plaučiais. **9.** Plaučiai gali būti laikomi iki 12 val., priklausomai nuo plaučių būklės funkcijų atkūrimo metu.
**10.** Po procedūros likusį tirpalą pašalinkite pagal standartinę ligoninės tvarką.

**KAIP TIEKIAMA**
„PERFADEX® Plus" tiekiamas taip: 10 „PERFADEX® Plus" 1000 ml maišelių ir 10 „XVIVO Click Adapter" vienoje dėžutėje.
2 „PERFADEX® Plus" 3000 ml maišeliai ir 2 „XVIVO Click Adapter" vienoje dėžutėje. Laikyti 2–25 °C temperatūroje.

**SIMBOLIAI**

| | | | |
|---|---|---|---|
| STERILE | Sterilizuota garais | STERILE EO | Sterilizuota etileno oksidu |
| DEX | Sudėtyje yra dextran 40 | | Nesterilizuoti pakartotinai |
| | Nenaudokite pakartotinai, po procedūros išmeskite. | | Nenaudokite, jei pakuotė pažeista, ir pasikonsultuokite su naudojimo instrukcijomis |
| 2°C +25°C | Temperatūros ribojimas (laikyti nuo 2 iki 25 °C) | | Vienos sterilios barjerinės sistemos su apsaugine pakuote išorėje |
| i | Susipažinkite su naudojimo instrukcijomis | | Vieno sterilaus barjero sistema |
| REF | Katalogo numeris | LOT | Partijos kodas |
| | Data: sunaudoti iki | | Pagaminimo data |
| MD | Medicinos prietaisas | | Gamintojas |
| CH REP | Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje | | Importuotojas |
| | Įvedimo anga | | Injekcijos anga |
| Rx Only | Dėmesio! Pagal federalinius įstatymus (JAV) šį prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba gydytojo nurodymu. | | |

Atkreipkite dėmesį, kad apie visus rimtus su prietaisu susijusius incidentus reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje įsisteigęs naudotojas ir (arba) gyvena pacientas, kompetentingai institucijai. Saugumo ir funkcionalumo santrauka (SSCP) bus pateikta Europos medicinos prietaisų duomenų bazėje („Eudamed"), kurioje ji susieta su pagrindiniu UDI-DI: **735006952000BYE**
URL: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**
Kol „Eudamed" nebus prieinama, SSCP galima paprašyti gamintojo: **info@xvivoperfusion.com**
Šiam produktui gali būti taikomas vienas ar daugiau patentų. Žr. **xvivoperfusion.com/patents**
PERFADEX® yra registruotasis „XVIVO Perfusion AB" prekės ženklas

## pl: Instrukcja użytkowania

**PERFADEX® Plus**
Zbuforowany, zawierający wapń roztwór do konserwacji płuca.

**OPIS**
PERFADEX® Plus to roztwór elektrolitów pozakomórkowych zawierający dekstran 40. Jest wstępnie zbuforowany 2 mM THAM i wstępnie suplementowany 0,5 mM $CaCl_2$. PERFADEX® Plus służy do szybkiego chłodzenia, perfuzji oraz stacjonarnego przechowywania chłodniczego płuc w związku z transplantacją. Podanie roztworu w zalecanej temperaturze, skutecznie chłodząc, zmniejsza zapotrzebowanie metaboliczne płuca. Składnik koloidalny, jakim jest dekstran 40, przeciwdziała obrzękowi tkanek i chroni mikrokrążenie przed niedokrwiennym uszkodzeniem reperfuzyjnym. Wapń jest ważny dla zachowania śródbłonkowej i nabłonkowej integralności komórek oraz śródbłonkowej kurczliwości. Urządzenie jest buforowane THAM dla uzyskania fizjologicznego pH. PERFADEX® Plus umożliwia bezpieczne zakonserwowanie płuca przez czas do 12 godzin, zależnie od stanu płuca przy pobraniu.
Docelową grupą pacjentów są pacjenci dorośli potrzebujący przeszczepu płuca.

**PRZEZNACZENIE**
PERFADEX® Plus jest przeznaczony do płukania, stacjonarnego przechowywania chłodniczego oraz transportowania wyizolowanych płuc po pobraniu od dawcy, w przygotowaniu do ewentualnego przeszczepienia biorcy.

**PRZECIWWSKAZANIA**
Nieznane.

**OSTRZEŻENIA**
Nie stosować w razie wyraźnego zanieczyszczenia roztworu.
Stosować tylko klarowne roztwory z nieuszkodzonych pojemników.
PERFADEX® Plus jest przeznaczony do użytku jednorazowego; ZABRANIA SIĘ POWTÓRNEGO UŻYCIA. Wielokrotne użycie PERFADEX® Plus jest niedozwolone ze względu na ryzyko zakażenia.
Zaniechać użycia PERFADEX® Plus, jeśli termin przydatności upłynął.
PERFADEX® Plus nie jest przeznaczony do podania dożylnego do ludzkiego ciała.
Pilnować, żeby woreczek PERFADEX® Plus nie stykał się bezpośrednio z lodem.
Gniazda wtrysku nie używać do podawania.
PERFADEX® Plus jest wstępnie zbuforowany i wstępnie suplementowany jonami wapnia. ZABRANIA SIĘ DODAWANIA bufora, np. THAM, bądź jonów wapnia.
Nie używać mankietu ciśnieniowego ani nie wywierać dodatkowego nacisku na woreczek PERFADEX® Plus — zwiększone ciśnienie mogłoby uszkodzić unaczynienie bądź rozerwać woreczek.

**ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**
Dodatki nie są potrzebne — PERFADEX® Plus jest wstępnie zbuforowany i wstępnie suplementowany jonami wapnia. Roztwór należy przechowywać w warunkach chłodniczych oraz zużyć przed upływem 24 godzin od otwarcia pojemnika. W razie zastosowania jakichkolwiek innych dodatków schłodzić roztwór zgodnie z zaleceniami przed dodaniem jakichkolwiek dodatków oraz dokładnie wymieszać bezpośrednio przed użyciem.
Użycie PERFADEX® Plus nie przyczynia się do poprawy stanu płuca już uszkodzonego.
Regeneracja zdrowych płuc w odpowiednich warunkach ma zasadnicze znaczenie.
Pediatria: Brak danych o stosowaniu PERFADEX® Plus u dzieci.
Ciąża: Brak danych o stosowaniu PERFADEX® Plus w okresie ciąży.
Laktacja: Nie jest znany stopień, w jakim PERFADEX® Plus przenika do mleka matki.

**REAKCJE NIEPOŻĄDANE**
Podawany ogólnie dekstran kojarzono z rzadkimi reakcjami alergicznymi (< 1 na 1 000) takimi jak pokrzywka, gorączka, dreszcze, świąd oraz wstrząs anafilaktyczny. Takich reakcji nie udokumentowano jednak w żadnym przypadku użycia zawierających dekstran roztworów XVIVO Perfusion do konserwacji płuca. Każdy zabieg inwazyjny niesie ze sobą ryzyko zakażenia.

**WSKAZANIA DOTYCZĄCE UŻYCIA**
Przez cały czas trwania zabiegu przestrzegać zasad aseptyki.
**1.** Schłodzić roztwór do temperatury z zakresu od +2 do +8°C (od +36 do +46°F). **2.** Po otwarciu pojemnika jego zawartość należy przechowywać w warunkach chłodniczych i zużyć przed upływem 24 godzin. W razie zastosowania dodatków należy je dokładnie wymieszać z roztworem bezpośrednio przed użyciem. **3.** Zawiesić woreczek PERFADEX® Plus na wysokości — na ogół wystarcza 30 cm / 12 cali — tak by zapewnić odpowiedni przepływ. **4.** Instrukcja przyłączenia woreczka z gniazdem zatrzaskowym do łącznika XVIVO Click Adapter: **I.** Wyjąć łącznik XVIVO Click Adapter z jego sterylnego opakowania. **II.** Przyłączyć łącznik XVIVO Click Adapter do zestawu przewodów. **III.** Zamocować zestaw przewodów zaciskiem. **A.** Odkręcić zakrętkę zielonego gniazda zatrzaskowego na woreczku. **B.** Zdjąć nasadkę ochronną z łącznika XVIVO Click Adapter i przyłączyć go do zielonego gniazda zatrzaskowego na woreczku, tak żeby nastąpiło unieruchomienie. **C.** Aby zmienić woreczek na nowy, ścisnąć skrzydełka łącznika XVIVO Click Adapter w celu jego odłączenia. Przyłączyć do nowego woreczka PERFADEX® Plus, wykonując czynności A–B. **5.** Płukać płuco przepływem grawitacyjnym tak długo, aż PERFADEX® Plus opuszczający płuco będzie klarowny. Dla optymalnego zakonserwowania zalecane jest przepłukanie w obydwu kierunkach. Zabieg ten wymaga na ogół od 50 do 75 ml roztworu na kilogram masy ciała dawcy bądź od trzech (3) do ośmiu (8) litrów PERFADEX® Plus.
**6.** Częściowo napełnić sterylny pojemnik przechowalniczy schłodzonym PERFADEX® Plus i zanurzyć płuco niezwłocznie po pobraniu i płukaniu miejscowym. **7.** Pozostały roztwór przelać do pojemnika przechowalniczego na organ; pojemnik uszczelnić sterylnym zamknięciem.
**8.** Pojemnik przechowalniczy na organ przechowywać w dobrze zaizolowanym kartonie lub skrzyni transportowej w temperaturze z zakresu od +2 do +8°C (od +36 do +46°F). Pojemnik przechowalniczy na organ powinien być obłożony lodem, przy czym lód nie może bezpośrednio stykać się z płucem. **9.** Płuco może być przechowywane przez czas do 12 godzin, zależnie od stanu płuca przy pobraniu. **10.** Po zabiegu usunąć wszelki pozostały roztwór w sposób zgodny z obowiązującymi w szpitalu procedurami.

**SPOSÓB DOSTARCZENIA**
PERFADEX® Plus dostarcza się w następujących postaciach: 10 × woreczek PERFADEX® Plus 1 000 ml + 10 × łącznik XVIVO Click Adapter w opakowaniu. 2 × woreczek PERFADEX® Plus 3 000 ml + 2 × łącznik XVIVO Click Adapter w opakowaniu. Przechowywać w temperaturze od +2 do +25°C.

**SYMBOLE**

| | | | |
|---|---|---|---|
| STERILE | Wysterylizowano parą wodną. | STERILE EO | Wysterylizowano tlenkiem etylenu. |
| DEX | Zawiera dekstran 40 | | Nie poddawać powtórnej sterylizacji. |
| | Do użytku jednorazowego; po zabiegu zutylizować. | | Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użytkowania |
| 2°C +25°C | Ograniczenie temperatury (Przechowywać w temperaturze od +2 do +25°C). | | Pojedynczy system bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz |
| i | Zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi użycia. | | System pojedynczej bariery sterylnej |
| REF | Numer katalogowy | LOT | Kod partii |
| | Termin przydatności | | Data wyprodukowania |
| MD | Urządzenie medyczne | | Producent |
| CH REP | Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii | | Importer |
| | Gniazdo podłączenia | | Gniazdo wtrysku |
| Rx Only | Przestroga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych ogranicza sprzedaż tego urządzenia do sprzedaży przez bądź z polecenia lekarza. | | |

Przypominamy, że o wszelkich poważnych wypadkach, do jakich dochodzi w związku z urządzeniem, należy zawiadamiać producenta oraz kompetentne władze państwa członkowskiego właściwego użytkownikowi i/lub pacjentowi.Zestawienie właściwości bezpieczeństwa i użytkowych (SSCP) będzie dostępne w europejskiej bazie danych urządzeń medycznych (Eudamed) w powiązaniu z następującym elementem BUDI-DI: **73500695200OBYE**
URL: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**
Do czasu udostępnienia Eudamed można zabiegać o otrzymanie SSCP od producenta: **info@xvivoperfusion.com**
Produkt może być chroniony patentami. Zob. na stronie **xvivoperfusion.com/patents.**
PERFADEX® jest zastrzeżonym znakiem towarowym XVIVO Perfusion AB.

## hu: Használati utasítás

**PERFADEX® Plus**
Pufferelt, kalciumtartalmú oldat a tüdő tárolásához.

**LEÍRÁS**
A PERFADEX® Plus extracelluláris elektrolit oldat, amely dextrán 40-et tartalmaz. Az oldatot 2mM THAM-mal előpufferelik és 0,5 mM $CaCl_2$-dal előpótolják. A PERFADEX® Plus-t a szervátültetéshez kapcsolódóan a tüdő gyors hűtésére, perfúziójára és hideg statikus tárolására használják. Az oldat ajánlott hőmérsékleten történő alkalmazása hatékonyan lehűti a tüdőt, így csökkenti annak metabolikus szükségleteit. A dextrán 40 kolloid komponens akadályozza a szöveti ödéma kialakulását és megvédi a kis ereket a poszt-ischémiás reperfúziós károsodástól. A kalcium az endoteliális és epiteliális sejtintegritás és az endoteliális kontraktilitás fenntartása céljából fontos. A fiziológiai pH elérése érdekében az eszköz THAM-mel pufferelt. A PERFADEX® Plus lehetővé teszi a tüdő biztonságos tárolását akár 12 órán keresztül, a tüdőnek a kivételkor fennálló állapotától függően. A betegcélcsoport a tüdőátültetésre szoruló felnőtt betegek.

**TERVEZETT FELHASZNÁLÁS**
A PERFADEX® Plus az izolált tüdő átmosására, hideg statikus tárolására és szállítására javasolt a donorból való eltávolítást követően, a tervezett transzplantációra való felkészülés során.

**ELLENJAVALLATOK**
Nem ismert.

**FIGYELMEZTETÉSEK**
Ne használja, ha szennyeződés van az oldatban.
Csak sértetlen tárolóban lévő tiszta oldatot használjon.
A PERFADEX® Plus egyszer használatos és NEM HASZNÁLHATÓ FEL ÚJRA. A PERFADEX® Plus újrafelhasználása a fertőzés veszélye miatt nem megengedett.
Ne használja fel a PERFADEX® Plus-t, ha a szavatossága lejárt.
A PERFADEX® Plus nem használható az emberi szervezetben intravénás alkalmazásra.
Ügyeljen arra, hogy a PERFADEX® Plus tároló ne érintkezzen közvetlenül jéggel.
Ne használja az oldat alkalmazásához az injekciós portot.
A PERFADEX® Plus előpufferelt és kalciumionokkal előpótolt oldat. További puffer, például THAM és kalciumionok NEM adhatók hozzá.
Ne használjon szorítógallért és ne gyakoroljon külső nyomást a PERFADEX® Plus tárolójára, mert a megnövelt nyomás károsíthatja a vaszkulatúrát és akár a tartály kiszakadását is eredményezheti.

**ÓVINTÉZKEDÉSEK**
Nincs szükség hozzáadott anyagokra, mivel a PERFADEX® Plus előpufferelt és kalciumionokkal előpótolt oldat. Az oldatot hűtve kell tárolni, és a tartály felnyitását követő 24 órában fel kell használni. Ha bármilyen más adalékanyagot használunk, az adalékanyagok hozzáadása előtt az utasítás szerint hűtsék le az oldatot, és közvetlenül a felhasználás előtt alaposan keverjék össze.
A PERFADEX® Plus használata nem javít a már sérült tüdő állapotán.
A tüdő egészségének helyreállítása megfelelő körülmények között elengedhetetlen.
Gyermekek kezelése: A PERFADEX® Plus gyermekeken történő alkalmazására vonatkozóan nincsenek adatok.
Terhesség: A PERFADEX® Plus terhesség során történő alkalmazására vonatkozóan nincsenek adatok.
Szoptatás: Nem ismert, hogy a PERFADEX® Plus milyen mértékben jut be az anyatejbe.

**MELLÉKHATÁSOK**
A szisztematikus alkalmazás során a dextrán használata ritkán allergiás reakciókkal hozható összefüggésbe (1000 esetből kevesebb, mint 1), ügymint kiütések, láz, hidegrázás, viszketés és anafilaxia. A tüdő tárolására használt, az XVIVO Perfusion dextrántartalmú oldatai esetében azonban nem számoltak be ilyen reakciókról. Bármely invazív eljárás magában hordozza a fertőzés veszélyét.

**HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK** Az eljárás során használjon fertőzésmentes (aszeptikus) technikát.
**1.** Hűtse le az oldatot 2–8°C (36–46°F) hőmérsékletre.2. A tartály felnyitását követően tárolja hűtve az oldatot, és a felnyitást követő 24 órában használja fel azt. Adalékanyagok használata esetén azokat a felhasználás előtt közvetlenül alaposan keverje össze az oldattal.3. Függessze fel a PERFADEX® Plus tartályt, 30 cm általában elegendő a folyadék megfelelő áramlásához. **4.** Útmutató a tartály XVIVO Click Adapterhez való csatlakoztatásáról csatlakozó port segítségével: **I.** Vegye ki az XVIVO Click Adaptert a steril csomagolásból.
**II.** Csatlakoztassa az XVIVO Click Adaptert a csőkészlethez. **III.** Rögzítse a csőkészletet. **A.** Csavarja le a tartályon található zöld csatlakozó port zárósapkáját. **B.** Távolítsa el az XVIVO Click Adapter védőkupakját, és csatlakoztassa a tartály zöld csatlakozó portjához, lezárva azt. **C.** A tartály cseréjéhez nyomja meg az XVIVO Click Adapteren található oldalsó karokat, ezáltal leválasztja az XVIVO Click Adaptert. Csatlakoztasson új PERFADEX® Plus tartályt a A–B. lépésben leírt utasítások szerint. **5.** Mossa át a tüdőt gravitációs öblítéssel, amíg a tüdőből kivezető PERFADEX® Plus tiszta nem lesz. Az optimális megőrzés céljából ajánlott a retrográd és antegrád öblítés kombinált használata. Ehhez az eljáráshoz általában a donor testtömegére vonatkozó 50-75 ml/kg vagy háromtól (3) nyolc (8) literig terjedő mennyiségű PERFADEX® Plusra van szükség. **6.** Részben töltsön meg egy steril tárolóedényt lehűtött PERFADEX® Plusszal és a kivételt, majd eredeti helyzetében történő öblítést követően azonnal merítse bele a tüdőt. **7.** Adagolja a maradék oldatot a szervtároló tartályba, majd steril zárási módszerrel zárja le a tartályt. **8.** Tartsa a szervtároló tartályt jól szigetelt dobozban vagy szállításra alkalmas tokban 2–8°C (36–46°F) hőmérsékleten. A szervtároló tartályt jéggel kell körülvenni, a jég azonban nem érintkezhet közvetlenül a tüdővel. **9.** A tüdő legfeljebb 12 óráig tárolható, attól függően, milyen állapotban volt a tüdő a kivételekor. **10.** Az eljárás után megmaradt oldatot dobja ki, a szokásos kórházi szabványoknak megfelelően.

**KISZERELÉS**
A PERFADEX® Plus a következő kiszerelésben érhető el: 10 × PERFADEX® Plus 1000 ml-es tároló + 10 × XVIVO Click Adapters dobozonként. 2 × PERFADEX® Plus 3000 ml-es tároló + 2 × XVIVO Click Adapters dobozonként. Tárolja +2-25°C közötti hőmérsékleten.

**SZIMBÓLUMOK**

| | | | |
|---|---|---|---|
| STERILE | Gőzzel sterilizálva | STERILE EO | Etilén-oxiddal sterilizálva |
| DEX | Dextran 40-et tartalmaz | | Ne sterilizálja újra. |
| | Ne használja fel újra, az eljárást követően dobja ki. | | Ne használja, ha a csomag sérült, és olvassa el a használati utasítást |
| 2°C +25°C | Hőmérséklet-korlátozás (tárolja +2°C és +25°C közötti hőmérsékleten) | | Egyetlen steril zárrendszer védőcsomagolással kívül |
| i | Olvassa el a használati utasítást | | Egyszeres steril határolórendszer |
| REF | Katalógus száma | LOT | Tételkód |
| | Felhasználhatóság dátuma | | Gyártás dátuma |
| MD | Orvosi segédeszköz | | Gyártó |
| CH REP | Hivatalos képviselő Svájcban | | Importőr |
| | Beillesztési port | | Injekciós port |
| Rx Only | Figyelem: Az amerikai szövetségi törvény korlátozásai alapján ez a termék csak orvos által vagy orvosi rendelésre árusítható. | | |

Felhívjuk a figyelmet arra, hogy az eszközzel kapcsolatban bekövetkező bármely súlyos eseményt be kell jelenteni a gyártónak és a felhasználó/beteg lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának. A biztonsági és teljesítmény-összefoglaló (SSCP) elérhető lesz az orvosi segédeszközök európai adatbázisában (Eudamed), az alap UDI-DI azonosítóhoz kapcsolódóan: **735006952000BYE**
URL: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**
Amíg az Eudamed nem áll rendelkezésre, lehetőség van az SSCP igénylésére a gyártótól: **info@xvivoperfusion.com**
Ez a termék egy vagy több szabadalom hatálya alá tartozhat. Lásd **xvivoperfusion.com/patents**
A PERFADEX® az XVIVO Perfusion AB bejegyzett védjegye

## cz: Návod k použití

**PERFADEX® Plus**
Pufrovaný roztok obsahující vápník pro konzervaci plic.

**POPIS**
PERFADEX® Plus je extracelulární roztok elektrolytů obsahující Dextran 40. Roztok je předem pufrován pomocí 2 mM THAM a předem suplementován 0,5 mM $CaCl_2$. PERFADEX® Plus se používá pro rychlé ochlazení, perfuzi a statické uložení plic v souvislosti s transplantací. Podání roztoku při doporučených teplotách zajišťuje účinné ochlazení plic za účelem snížení jejich metabolických požadavků. Koloidní složka Dextran 40 působí proti tkáňovému edému a chrání mikrovaskulaturu před postischemickým reperfuzním poškozením. Vápník je důležitý pro udržení endoteliální a epiteliální integrity buněk a endoteliální kontraktility. Tento prostředek je pufrován roztokem THAM, který umožňuje dosáhnout fyziologické hodnoty pH. PERFADEX® Plus umožňuje bezpečnou prezervaci plic po dobu až 12 hodin v závislosti na stavu plic během odběru. Zamýšlenou populací pacientů jsou dospělí pacienti, kteří potřebují transplantaci plic.

**ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ**
PERFADEX® Plus je indikován k propláchnutí a chladnému statickému skladování a přepravě izolovaných plic po odebrání z dárce v rámci přípravy na konečnou transplantaci do příjemce.

**KONTRAINDIKACE**
Nejsou známy

**VAROVÁNÍ**
Nepoužívejte, pokud je v roztoku patrná kontaminace.
Používejte pouze čiré roztoky v nepoškozených obalech.
PERFADEX® Plus je určen pouze k jednorázovému použití a NESMÍ SE POUŽÍT OPAKOVANĚ. Opětovné použití přípravku PERFADEX® Plus není povoleno z důvodu rizika infekce.
Nepoužívejte přípravek PERFADEX® Plus, pokud uplynula „doba použitelnosti".
PERFADEX® Plus není určen k intravenóznímu podání v lidském těle.
Dbejte na to, aby vak s přípravkem PERFADEX® Plus nebyl v přímém kontaktu s ledem.
Nepoužívejte injekční port pro podání.
PERFADEX® Plus je předem pufrovaný a předem suplementovaný kalciovými ionty. K přípravku NESMÍ být přidávány žádné další pufry, jako jsou THAM a kalciové ionty.
Nepoužívejte tlakovou manžetu a neaplikujte vnější tlak na vak s přípravkem PERFADEX® Plus, protože zvýšený tlak by mohl vést k poškození vaskulatury nebo k poškození vaku.

**BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**
Nejsou nutné žádné přísady, protože PERFADEX® Plus je předem pufrovaný a předem suplementovaný kalciovými ionty. Roztok je třeba chladit a použít do 24 hodin po otevření obalu. V případě použití jiných přísad ochlaďte roztok podle pokynů před přidáním každé přísady a bezprostředně před použitím důkladně promíchejte.
Použití přípravku PERFADEX® Plus nemůže zlepšit již poškozené plíce.
Regenerace zdravých plic za správných podmínek má zásadní význam.
Léčba dětí: Nejsou k dispozici žádné údaje o použití přípravku PERFADEX® Plus u dětí.
Těhotenství: Nejsou k dispozici žádné údaje o použití přípravku PERFADEX® Plus během těhotenství.
Kojení: Není známo, do jaké míry přípravek PERFADEX® Plus přechází do mateřského mléka.

**NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**
Při systémovém podání bývá dextran spojen se vzácnými alergickými reakcemi (u < 1 z 1000), jako jsou kopřivka, horečka, zimnice, svědění a anafylaxe. U roztoků obsahujících dextran od firmy XVIVO Perfusion nebyly hlášeny žádné takové reakce při použití k prezervaci plic. Každý invazivní postup s sebou nese riziko infekce.

**NÁVOD K POUŽITÍ**
Během celého postupu používejte aseptické techniky. **1.** Ochlaďte roztok na 2–8 °C (36–46 °F). **2.** Po otevření nádoby je třeba obsah udržovat v chladu a použít do 24 hodin. V případě použití přísad je třeba přísady bezprostředně před použitím důkladně smíchat s roztokem. **3.** Zavěste vak s přípravkem PERFADEX® Plus do vyvýšené polohy, k zajištění dostatečného průtoku zpravidla postačuje vyvýšení o 30 cm (12 in). **4.** Pokyny, jak připojit vak s click portem k adaptéru XVIVO Click: **I.** Vyjměte adaptér XVIVO Click ze sterilního obalu. **II.** Připojte adaptér XVIVO Click k hadičkovému setu **III.** Zasvorkujte hadičkový set. **A.** Odšroubujte uzavírací víčko zeleného click portu na vaku. **B.** Sejměte ochranný kryt adaptéru XVIVO Click a připojte jej k zelenému click portu na vaku, dokud nedojde k jeho uzamčení. **C.** Chcete-li vyměnit starý vak za nový, stiskněte boční křídla adaptéru XVIVO Click a odpojte adaptér XVIVO Click. Připojte nový vak PERFADEX® Plus podle pokynů v krocích A–B. **5.** Proplachujte plíce gravitačním tokem, dokud nebude roztok PERFADEX® Plus odtékající z plic čirý. Pro optimální prezervaci se doporučuje kombinace retrográdního a antegrádního proplachování. Tento postup obvykle vyžaduje 50–75 ml přípravku PERFADEX® Plus na kg tělesné hmotnosti dárce, tj. tři (3) až osm (8) litrů přípravku PERFADEX® Plus. **6.** Sterilní zásobní nádobu částečně naplňte chlazeným přípravkem PERFADEX® Plus a ihned po odebrání a propláchnutí ponořte plíce do roztoku. **7.** Zbývající část roztoku naplňte do nádoby na uchovávání orgánu a utěsněte nádobu sterilním uzávěrem. **8.** Nádobu na uchovávání orgánu udržujte v dobře izolovaném kartonovém nebo přepravním pouzdře při teplotě 2–8 °C (36–46 °F). Nádobu na uchovávání orgánu je třeba obložit ledem, led však nesmí přijít do přímého kontaktu s plícemi. **9.** Plíce mohou být uchovávány po dobu až 12 hodin, v závislosti na jejich stavu při odběru. **10.** Veškerý zbytkový roztok po provedení výkonu zlikvidujte podle standardních postupů nemocnice.

**BALENÍ**
PERFADEX® Plus se dodává v následujícím balení: 10 ks vaků PERFADEX® Plus 1000 ml + 10 ks adaptérů XVIVO Click v jedné krabici.
2 ks vaků PERFADEX® Plus 3000 ml + 2 ks adaptérů XVIVO Click v jedné krabici. Uchovávejte při teplotě +2 až 25 °C.

**GRAFICKÉ ZNAČKY**

| | | | |
|---|---|---|---|
| STERILE | Sterilizováno pomocí páry | STERILE EO | Sterilizováno ethylenoxidem |
| DEX | Obsahuje dextran 40 | | Nepoužívejte opakovaně |
| | Nepoužívejte opakovaně, po použití zlikvidujte. | | Nepoužívejte, pokud je obal poškozený a přečtěte si návod k použití |
| 2°C +25°C | Omezení teploty (uchovávat při teplotě +2 °C až +25 °C) | | Jednoduchý sterilní bariérový systém s vnějším ochranným obalem |
| i | Čtěte návod k použití | | Jednoduchý systém sterilní bariéry |
| REF | Katalogové číslo | LOT | Číslo šarže |
| | Datum použitelnosti | | Datum výroby |
| MD | Zdravotnický prostředek | | Výrobce |
| CH REP | Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku | | Dovozce |
| | Zaváděcí port | | Injekční port |
| Rx Only | Pozor: Federální předpisy USA povolují prodej tohoto zdravotnického prostředku pouze lékařům nebo na předpis lékaře. | | |

Upozorňujeme, že každá závažná událost, ke které dojde v souvislosti s daným zdravotnickým prostředkem, musí být oznámena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient registrován.Souhrn bezpečnosti a funkční způsobilosti (SSCP) bude k dispozici v Evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed), kde má přiřazený identifikátor základní UDI-DI: **735006952000BYE**
URL: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**
Dokud nebude databáze Eudamed k dispozici, lze SSCP vyžádat od výrobce: **info@xvivoperfusion.com**
Na tento výrobek se může vztahovat jeden nebo více patentů. Viz **xvivoperfusion.com/patents**
PERFADEX® je registrovaná ochranná známka společnosti XVIVO Perfusion AB

## bg: Инструкции за употреба

**PERFADEX® Plus**
Буфериран разтвор, съдържащ калций, за съхраняване на бял дроб.

**ОПИСАНИЕ**
PERFADEX® Plus е извънклетъчен електролитен разтвор, съдържащ Dextran 40. Разтворът е предварително буфериран с 2 mM THAM и предварително допълнен с 0,5 mM $CaCl_2$. PERFADEX® Plus се използва за бързо охлаждане, перфузия и статично хладилно съхранение на бели дробове във връзка с трансплантация. Прилагането на разтвора при препоръчителните температури ще охлажда ефективно белия дроб, за да намали неговите метаболитни нужди. Колоидният компонент, Dextran 40, противодейства на оток на тъканите и предпазва микроваскулатурата от увреждане вследствие исхемична реперфузия. Калцият е важен за поддържането на целостта на ендотелните и епителните клетки и контрактилитета на ендотела. Устройството е буферирано с THAM с цел постигане на физиологична стойност на pH. PERFADEX® Plus позволява безопасно запазване на бели дробове до 12 часа в зависимост от състоянието на белия дроб при вземането на органа. Популацията, за която е предназначен разтворът, са възрастни пациенти, нуждаещи се от белодробна трансплантация.

**ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ**
PERFADEX® Plus е показан за промиване, статично хладилно съхранение и транспортиране на изолирани бели дробове след вземане от донора при подготовка за евентуална трансплантация в реципиент.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**
Няма известни.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**
Не използвайте, ако в разтвора е налице замърсяване.
Използвайте само бистри разтвори в неповредени контейнери.
PERFADEX® Plus е предназначен само за еднократна употреба и НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА ПОВТОРНО. Повторното използване на PERFADEX® Plus не е позволено поради риск от инфекция.
Не използвайте PERFADEX® Plus, ако срокът на годност е изтекъл.
PERFADEX® Plus не е предназначен за интравенозно приложение в организма.
Уверете се, че сакът с PERFADEX® Plus не е в пряк контакт с лед.
Не използвайте инжекционния порт за приложение.
PERFADEX® Plus е предварително буфериран и предварително допълнен с калциеви йони. НЕ ТРЯБВА да се добавя допълнителен буфер, като THAM и калциеви йони.
Не използвайте маншет под налягане или не добавяйте външен натиск върху сака с PERFADEX® Plus, тъй като повишеното налягане може да причини увреждане на съдовата система, а сакът може да се спука.

**ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**
Не са необходими добавки, тъй като PERFADEX® Plus е предварително буфериран и предварително допълнен с калциеви йони. Разтворът трябва да се съхранява охладен и да се използва в рамките на 24 часа след отварянето на съда. Ако се използват други добавки, охладете разтвора, както е посочено, преди да добавите добавките и разбъркайте добре, непосредствено преди употреба.
Използването на PERFADEX® Plus не може да подобри вече увредения бял дроб.
Вземането на здрави бели дробове при правилните условия е от съществено значение.
Лечение на деца: Няма данни за употребата на PERFADEX® Plus при деца.
Бременност: Няма данни за употребата на PERFADEX® Plus по време на бременност.
Кърмене: Не е известно до каква степен PERFADEX® Plus преминава в кърмата.

**НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**
Когато се прилага системно, декстранът се свързва с редки алергични реакции (<1 на 1000) като уртикария, повишена температура, втрисане, сърбеж и анафилаксия. Такива реакции обаче не са съобщавани за никой от разтворите на XVIVO Perfusion, съдържащи декстран, когато се използват за съхранение на бели дробове.
Всяка инвазивна процедура носи риск от инфекция.

**УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**
По време на процедурата използвайте асептична техника. **1.** Охладете разтвора до 2–8°C (36–46°F). **2.** След отваряне на съда съдържанието трябва да се съхранява охладено и да се използва в рамките на 24 часа. Ако се използват добавки, те трябва да се смесят добре с разтвора непосредствено преди употреба. **3.** Окачете сака с PERFADEX® Plus нависоко, 30 cm (12 инча) обикновено е достатъчно, за да създаде достатъчен поток. **4.** Инструкции как да свържете сака с щракващия порт към щракващия адаптер XVIVO: **I.** Извадете щракващия адаптер XVIVO от стерилната му опаковка. **II.** Свържете щракващия адаптер XVIVO към набора тръбички **III.** Клампирайте тръбичките. **A.** Отвийте капачката на зеления щракващ порт на сака. **B.** Свалете предпазната капачка на щракващия адаптер XVIVO и го свържете към щракващия порт на сака, докато не влезе докрай. **C.** За да смените с нов сак, натиснете страничните крилца на щракващия адаптер XVIVO, за да го откачите. Свържете го с нов сак PERFADEX® Plus, като следвате стъпки A–B по-горе. **5.** Промийте белия дроб с гравитационен поток, докато започне да излиза чист поток PERFADEX® Plus. За оптимално съхранение се препоръчва комбинация от ретроградно и антеградно промиване. Тази процедура обикновено изисква 50-75 ml/kg телесно тегло на донора или от три (3) до осем (8) литра PERFADEX® Plus. **6.** Напълнете донякъде стерилен съд за съхранение с охладен PERFADEX® Plus и потопете белия дроб веднага след вземането и промиването in situ. **7.** Разпределете остатъка от разтвора в съда за съхранение на органи и го запечатайте със стерилен метод на затваряне. **8.** Съхранявайте съда за съхранение на органи в добре изолиран кашон или кутия за транспортиране при 2–8°C (36–46°F). Около съда за съхранение на органи трябва да се сложи лед, но ледът не трябва да влиза в пряк контакт с белия дроб. **9.** Белият дроб може да се съхранява до 12 часа, в зависимост от състоянието на белия дроб при вземането му. **10.** След процедурата изхвърлете остатъчният разтвор съгласно стандартните процедури на болницата.

**КАК СЕ ДОСТАВЯ**
PERFADEX® Plus се доставя под формата на: 10 x PERFADEX® Plus 1000 ml сакове + 10 x щракващи адаптери XVIVO в кутия. 2 x PERFADEX® Plus 3000 ml сакове + 2 x щракващи адаптери XVIVO в кутия. Съхранявайте между +2-25°C.

**СИМВОЛИ**

| | | | |
|---|---|---|---|
| STERILE | Стерилизирано с пара | STERILE EO | Стерилизирано с етиленов оксид |
| DEX | Съдържа декстран 40 | | Не стерилизирайте повторно |
| | Не използвайте повторно, изхвърлете след процедурата. | | Не използвайте, ако пакетът е повреден и се консултирайте с инструкции за употреба |
| 2°C +25°C | Температурно ограничение (съхранявайте от +2°C до +25°C) | | Единична стерилна бариерна система със zashtitna опаковка отвън |
| i | Прочетете инструкциите за употреба | | Единична стерилна бариерна система |
| REF | Каталожен номер | LOT | Партиден код |
| | Срок на годност | | Дата на производство |
| MD | Медицинско изделие | | Производител |
| CH REP | Упълномощен представител в Швейцария | | Вносител |
| | Въвеждащ порт | | Инжекционен порт |
| Rx Only | Внимание: Федералното законодателство на САЩ ограничава това устройство за продажба от или по поръчка на лекар. | | |

Имайте предвид, че за всеки сериозен инцидент, който е възникнал във връзка с изделието, следва да се съобщи на производителя и на компетентния орган в държавата-членка, в която са установени потребителят и/или пациентът. Резюме на безопасността и експлоатационните показатели (SSCP) ще бъде налично в европейската база данни за медицинските изделия (Eudamed), където е свързано с основната UDI-DI: **735006952000BYE**
URL адрес: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**
Докато Eudamed е на разположение, SSCP може да бъде поискано от производителя на адрес: **info@xvivoperfusion.com**
Този продукт може да бъде обхванат от един или повече патенти. Вж. **xvivoperfusion.com/patents**
PERFADEX® е регистрирана търговска марка на XVIVO Perfusion AB

## sl: Navodila za uporabo

**PERFADEX® Plus**
Pufrirana raztopina z vsebnostjo kalcija, za ohranjanje pljuč.

**OPIS** PERFADEX® Plus je zunajcelična elektrolitska raztopina, ki vsebuje Dekstran 40. Raztopina je predhodno pufrirana z 2 mM THAM in predhodno dopolnjena z 0,5 mM $CaCl_2$. Raztopina PERFADEX® Plus se uporablja za hitro hlajenje, perfuzijo in hladno statično shranjevanje pljuč v povezavi s presaditvijo. Uporaba raztopine pri priporočenih temperaturah bo učinkovito ohladila pljuča in tako zmanjšala njene presnovne potrebe. Koloidna komponenta, Dekstran 40, nevtralizira edem tkiva in ščiti mikrovaskulaturo pred postishemično reperfuzijsko poškodbo. Kalcij je pomemben za ohranjanje celovitosti endotelijskih in epitelnih celic ter endotelijske kontraktilnosti. Naprava je pufrirana s THAM, da se doseže fiziološki pH. Raztopina PERFADEX® Plus omogoča varno hranjenje pljuč do 12 ur, odvisno od stanja pljuč med pridobivanjem. Predvidena populacija bolnikov so odrasli pacienti, ki potrebuje presaditev pljuč.

**NAMENSKA UPORABA**
Raztopina PERFADEX® Plus je indicirana za izpiranje, hladno statično shranjevanje in transport izoliranih pljuč po odstranitvi iz darovalca, v pripravi na morebitno presaditev v prejemnika.

**KONTRAINDIKACIJE**
Niso znane.

**OPOZORILA**
Ne uporabite, če je v raztopini očitno onesnaženje.
Uporabljajte samo bistre raztopine v nepoškodovanih vsebnikih.
Raztopina PERFADEX® Plus je namenjena enkratni uporabi in je NI DOVOLJENO PONOVNO UPORABITI. Ponovna uporaba raztopine PERFADEX® Plus ni dovoljena zaradi nevarnosti okužbe.
Ne uporabljajte raztopine PERFADEX® Plus, če je datum „uporabno do" potekel.
Raztopina PERFADEX® Plus ni namenjena za intravensko uporabo v človeškem telesu.
Zagotovite, da vrečka z raztopino PERFADEX® Plus ni v neposrednem stiku z ledom.
Za uporabo ne uporabljajte vrat za injiciranje.
Raztopina PERFADEX® Plus je predhodno pufrirana in predhodno dopolnjena s kalcijevimi ioni. Dodatnih pufrov, kot so THAM in kalcijevi ioni, NI dovoljeno dodajati.
Ne uporabljajte tlačne manšete in ne izvajajte zunanjega pritiska na vrečko z raztopino PERFADEX® Plus, saj lahko povečan pritisk povzroči poškodbe vaskulature ali pa se vrečka lahko preluknja.

**PREVIDNOSTNI UKREPI**
Dodatki niso potrebni, saj je raztopina PERFADEX® Plus predhodno pufrirana in predhodno dopolnjena s kalcijevimi ioni. Raztopino hranite ohlajeno in jo porabite v 24 urah po odprtju vsebnika. Če se uporabljajo kateri koli drugi dodatki, ohladite raztopino po navodilih in šele nato dodajte kakršen koli dodatek ter neposredno pred uporabo temeljito premešajte.
Uporaba raztopine PERFADEX® Plus ne more izboljšati že poškodovanih pljuč.
Okrevanje zdravih pljuč v ustreznih pogojih je bistvenega pomena.
Zdravljenje otrok: Podatkov o uporabi zdravila PERFADEX® plus pri otrocih ni.
Nosečnost: Podatkov o uporabi zdravila PERFADEX® plus med nosečnostjo ni.
Dojenje: Ni znano, v kakšnem obsegu zdravilo PERFADEX® plus prehaja v materino mleko.

**STRANSKI UČINKI**
Pri sistemski uporabi je bil dekstran povezan z redkimi alergijskimi reakcijami (< 1 na 1000), kot so urtikarija, povišana telesna temperatura, mrzlica, srbenje in anafilaksija. Vendar pa za nobeno raztopino XVIVO z vsebnostjo dekstrana, ki se uporablja za ohranjanje pljuč, niso poročali o takšnih reakcijah. Vsak invazivni postopek predstavlja tveganje za okužbo.

**NAVODILA ZA UPORABO**
V celotnem postopku uporabljajte aseptično tehniko. **1.** Raztopino ohladimo na 2–8 ° C (36–46 ° F). **2.** Ko je vsebnik odprt, je treba vsebino hraniti ohlajeno in uporabiti v 24 urah. Če se uporabljajo dodatki, jih je treba temeljito zmešati z raztopino tik pred uporabo. **3.** Vrečko z raztopino PERFADEX® Plus obesite na višino, 12 inčev ali 30 cm je običajno dovolj, da se ustvari zadosten pretok. **4.** Navodila o tem, kako vrečko z vhodom na klik povezati z adapterjem na klik XVIVO: **I.** Adapter na klik XVIVO odstranite iz sterilne embalaže. **II.** Adapter na klik XVIVO priključite na komplet cevi **III.** Pripnite komplet ceC. **A.** Odvijte zapiralni pokrov zelenega vhoda na klik na vrečki. **B.** Odstranite zaščitni pokrovček adapterja na klik XVIVO in ga povežite z zelenim vhodom na klik na vrečki, dokler ni zaklenjen. **C.** Za zamenjavo z novo vrečko, pritisnite stranske krilca adapterja na klik XVIVO, da adapter na klik XVIVO odklopite. Povežite z novo vrečko PERFADEX® Plus, pri čemer upoštevajte navodila v korakih A–B. **5.** Pljuča izpirajte z gravitacijskim tokom, dokler raztopina PERFADEX® Plus, ki izteka iz pljuč, ni bistra. Za optimalno ohranjanje je priporočljiva kombinacija retrogradnega in antegradnega izpiranja. Ta postopek običajno zahteva 50-75 ml/kg telesne teže darovalca ali od treh (3) do osem (8) litrov raztopine PERFADEX® Plus. **6.** Sterilni vsebnik za shranjevanje delno napolnite z ohlajeno raztopino PERFADEX® Plus in potopite pljuča takoj po odstranitvi in izpiranju in situ. **7.** Preostanek raztopine odtočite v vsebnik za shranjevanje organov in vsebnik zaprite s sterilnim pokrovom. **8.** Vsebnik za shranjevanje organov shranjujte v dobro izolirani škatli ali v primerni ladijski posodi pri 2–8 °C (36–46 °F). Led je treba uporabiti za obkrožanje vsebnika za shranjevanje organov, vendar led ne sme priti v neposredni stik s pljuči. **9.** Pljuča se lahko hranijo do 12 ur, odvisno od stanja pljuč med pridobivanjem. **10.** Po postopku preostalo raztopino odstranite v skladu s standardnimi bolnišničnimi rutinami.

**DOBAVA**
Raztopina PERFADEX® Plus je dobavljena kot: 10 x vrečka PERFADEX® Plus 1000 ml + 10 x adapter na klik XVIVO na škatlo. 2 x vrečka PERFADEX® Plus 3000 ml + 2 x adapter na klik XVIVO na škatlo. Shranjujte med +2-25 °C.

**SIMBOLI**

| | | | |
|---|---|---|---|
| STERILE | Sterilizirano s paro | STERILE EO | Sterilizirano z uporabo etilenoksida |
| DEX | Vsebuje dextran 40 | | Ne sterilizirajte ponovno |
| | Ne uporabite ponovno, zavrzite po posegu. Ponovna uporaba raztopine PERFADEX® Plus ni dovoljena zaradi nevarnosti okužbe. | | Ne uporabljajte, če je pakiranje poškodovano in se posvetujte z navodili za uporabo |
| 2°C +25°C | Omejitev temperature (shranjujte med +2 ° C do + 25 °C) | | Enoten sterilni pregradni sistem z zaščitno embalažo zunaj |
| i | Preberite navodila za uporabo | | Sistem enojne sterilne pregrade |
| REF | Kataloška številka | LOT | Serijska številka |
| | Datum uporabe | | Datum izdelave |
| MD | Medicinski pripomoček | | Proizvajalec |
| CH REP | Pooblaščeni zastopnik v Švici | | Uvoznik |
| | Vhod za vstavljanje | | Vhod za injiciranje |
| Rx Only | Opozorilo: Ameriški zvezni zakon omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali po njegovem naročilu. | | |

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 pacient sedež. Povzetek varnosti in učinkovitosti (SSCP) bo na voljo v Evropski podatkovni zbirki za medicinske pripomočke (Eudamed), kjer je povezan z osnovno UDI-DI: **735006952000BYE**
URL: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**
Dokler Eudamed ni na voljo, lahko SSCP zahtevate od proizvajalca: **info@xvivoperfusion.com**
Ta izdelek je lahko zajet v enem ali več patentih. Glejte **xvivoperfusion.com/patents**
PERFADEX® je registrirana blagovna znamka družbe XVIVO Perfusion AB

## ro: Instrucțiuni de utilizare

**PERFADEX® Plus**
Soluție tamponată, care conține calciu pentru conservarea plămânilor.

**DESCRIERE**
PERFADEX® Plus este o soluție electrolitică extracelulară care conține Dextran 40. Soluția este pretamponată cu 2 mM THAM și presuplimentată cu 0,5 mM $CaCl_2$. PERFADEX® Plus este utilizată pentru răcirea rapidă, perfuzarea și depozitarea statică la rece a plămânilor în vederea transplantului. Administrarea soluției la temperaturile recomandate va răci efectiv plămânul pentru a reduce cerințele metabolice. Componenta coloidă, Dextran 40, contracarează edemul tisular și protejează microvasculatura împotriva leziunii reperfuziei post-ischemice. Calciul este important pentru menținerea integrității celulelor endoteliale și epiteliale și contractilității endoteliale. Dispozitivul este tamponat cu THAM pentru a se obține un pH fiziologic. PERFADEX® Plus permite conservarea în siguranță a plămânilor timp de până la 12 ore, în funcție de starea plămânului în timpul recuperării. Populația de pacienți vizată este reprezentată de pacienți adulți care au nevoie de un transplant pulmonar.

**UTILIZAREA PRECONIZATĂ**
PERFADEX® Plus este indicată pentru spălarea, depozitarea statică la rece și transportul plămânilor izolați după îndepărtarea de la donator în vederea pregătirii pentru un eventual transplant într-un destinatar.

**CONTRAINDICAȚII** Nu sunt cunoscute.

**AVERTISMENTE**
A nu se utiliza în cazul în care contaminarea este evidentă în soluție.
A se utiliza numai soluții clare în recipiente nedeteriorate.
PERFADEX® Plus este destinată numai unei singure utilizări și NU TREBUIE REUTILIZATĂ. Reutilizarea de PERFADEX® Plus nu este permisă din cauza riscului de infecție.
Nu utilizați PERFADEX® Plus dacă data valabilității („până la") a expirat.
PERFADEX® Plus nu este destinată administrării intravenoase în organismul uman.
Asigurați-vă că punga de PERFADEX® Plus nu este în contact direct cu gheața.
Nu utilizați portul de injectare pentru administrare.
PERFADEX® Plus este pretamponată și presuplimentată cu ioni de calciu. NU TREBUIE ADĂUGAT tampon suplimentar, cum ar fi THAM și ioni de calciu.
Nu utilizați manșeta de presiune și nu adăugați presiune externă asupra pungii de PERFADEX® Plus deoarece o presiune crescută poate provoca deteriorarea vasculaturii sau punga s-ar putea sparge.

**PRECAUȚII**
Nu sunt necesari aditivi deoarece PERFADEX® Plus este pretamponată și presuplimentată cu ioni de calciu. Soluția trebuie păstrată la rece și utilizată în decurs de 24 de ore de la deschiderea recipientului. Dacă se utilizează orice fel de aditivi, răciți soluția conform instrucțiunilor înainte de a adăuga orice fel de aditivi și amestecați bine imediat înainte de utilizare.
Utilizarea de PERFADEX® Plus nu poate îmbunătăți un plămân deja deteriorat.
Recuperarea plămânilor sănătoși în condiții adecvate este esențială.
Tratamentul copiilor: Nu există date privind utilizarea de PERFADEX® Plus la copii.
Sarcina: Nu există date privind utilizarea de PERFADEX® Plus în timpul sarcinii.
Alăptarea: Nu se știe în ce măsură PERFADEX® Plus trece în laptele matern.

**REACȚII ADVERSE**
Atunci când este administrat sistemic, dextran a fost asociat cu reacții alergice rare (<1 din 1000), cum ar fi urticarie, febră, frisoane, prurit și anafilaxie. Cu toate acestea, nu au fost raportate astfel de reacții pentru niciuna dintre soluțiile care conțin dextran de la XVIVO Perfusion atunci când au fost utilizate pentru conservarea plămânilor. Orice procedură invazivă prezintă un risc de infecție.

**INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**
Utilizați o tehnică aseptică pe tot parcursul procedurii. **1.** Răciți soluția la 2-8 °C (36-46 °F). **2.** După deschiderea recipientului, conținutul trebuie păstrată la rece și utilizat în decurs de 24 de ore. Dacă se utilizează aditivi, aceștia trebuie amestecați bine cu soluția imediat înainte de utilizare. **3.** Suspendați punga de PERFADEX® Plus la înălțime, 12 inchi sau 30 cm este de obicei o înălțime suficientă, pentru a produce debit suficient. **4.** Instrucțiuni despre cum să conectați punga cu un port cu clic la XVIVO Click Adapter: **I.** Scoateți XVIVO Click Adapter din ambalajul său steril. **II.** Conectați XVIVO Click Adapter la un set de tuburi **III.** Fixați setul de tuburi. **A.** Răsuciți capacul de închidere al portului cu clic verde de pe pungă. **B.** Scoateți capacul de protecție al XVIVO Click Adapter și conectați-l la portul cu clic verde de pe pungă până când este blocat. **C.** Pentru a trece la o pungă nouă, apăsați aripile laterale ale XVIVO Click Adapter pentru a deconecta XVIVO Click Adapter. Conectați-o la o nouă pungă de PERFADEX® Plus urmând pașii A–B din instrucțiuni. **5.** Spălați plămânul cu debitul gravitațional până când PERFADEX® Plus care iese din plămân este clară. Pentru o conservare optimă se recomandă o combinație de spălare retrogradă și antegradă. De obicei, această procedură necesită 50-75 ml/kg de greutate corporală a donatorului sau între trei (3) și opt (8) litri de PERFADEX® Plus. **6.** Umpleți parțial un recipient steril de depozitare cu PERFADEX® Plus răcită și scufundați plămânul imediat după îndepărtare și spălați la fața locului. **7.** Distribuiți restul soluției în recipientul pentru depozitarea organelor și sigilați recipientul cu o închidere sterilă. **8.** Mențineți recipientul de depozitare a organelor într-o geantă de transport sau cutie bine izolată la 2-8 °C (36-46 °F). Trebuie utilizată gheață pentru înconjurarea recipientului de depozitare a organelor. Cu toate acestea, gheața nu trebuie să ajungă în contact direct cu plămânul. **9.** Plămânul poate fi stocat până la 12 ore, în funcție de starea plămânului în timpul recuperării. **10.** După procedură, eliminați orice soluție reziduală conform rutinelor standard ale spitalului.

**CUM ESTE FURNIZATĂ**
PERFADEX® Plus este furnizată după cum urmează: 10 x pungi PERFADEX® Plus 1000 ml + 10 x XVIVO Click Adapters per cutie. 2 x pungi PERFADEX® Plus 3000 ml + 2 x XVIVO Click Adapters per cutie. A se păstra la temperatura de +2 - 25 °C.

**SIMBOLURI**

| | | | |
|---|---|---|---|
| STERILE | Sterilizată cu abur | STERILE EO | Sterilizată cu oxid de etilenă |
| DEX | Conține dextran 40 | | A nu se resteriliza |
| | A nu se reutiliza. A se elimina după procedură. | | Nu utilizați dacă pachetul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare |
| 2°C +25°C | Limitare de temperatură (a se păstra între +2 °C și +25 °C) | | Sistem unic de barieră sterilă, cu ambalaj de protecție în exterior |
| i | Citiți instrucțiunile de utilizare | | Sistem cu barieră sterilă unică |
| REF | Număr de catalog | LOT | Cod lot |
| | Data valabilității | | Data fabricației |
| MD | Dispozitiv medical | | Producător |
| CH REP | Reprezentant autorizat în Elveția | | Importator |
| | Port de inserare | | Port de injectare |
| Rx Only | Precauție: Legea federală din SUA restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic. | | |

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. Rezumatul siguranței și performanței (SSCP) va fi disponibil în baza de date europeană privind dispozitivele medicale (Eudamed), unde este asociat cu UDI-DI de bază: **735006952000BYE**
URL: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**
Până când Eudamed este disponibil, SSCP poate fi solicitat de la producător: **info@xvivoperfusion.com**
Acest produs poate fi protejat de unul sau mai multe brevete. Vedeți **xvivoperfusion.com/patents**
PERFADEX® este marcă comercială înregistrată a XVIVO Perfusion AB

## tr: Kullanım Talimatları

**PERFADEX® Plus**
Akciğer koruması için tamponlu, kalsiyum içeren solüsyon.

**AÇIKLAMA**
PERFADEX® Plus, Dekstran 40 içeren bir hücre dışı elektrolit solüsyonudur. Solüsyon 2 mM THAM ile önceden tamponlanmış ve solüsyona önceden 0,5 mM $CaCl_2$ ilave edilmiştir. PERFADEX® PLUS, transplantasyonla bağlantılı olarak akciğerlerin hızlı soğutulması, perfüzyonu ve soğuk statik depolanması için kullanılır. Solüsyonun önerilen sıcaklıklarda uygulanması, metabolik gereksinimlerini azaltmak için akciğerleri etkili bir şekilde soğutacaktır. Kolloid bileşen Dekstran 40, doku ödemini giderir ve post-iskemik reperfüzyon yaralanmasına karşı mikrovasküler yapıyı korur. Kalsiyum, endotel ve epitel hücre bütünlüğünün ve endotel kontraktilitesinin korunmasında önemlidir. Cihaz, fizyolojik pH elde etmek için THAM ile tamponlanır. PERFADEX® Plus, alım sırasında akciğerin durumuna bağlı olarak, akciğerlerin 12 saate kadar güvenli bir şekilde korunmasını sağlar. Hedef hasta popülasyonu, akciğer nakline ihtiyacı olan yetişkin hastalardır.

**KULLANIM AMACI**
PERFADEX® Plus, akciğerlerin alıcıya nihai nakil için hazırlığında, izole edilen akciğerlerin donörden alındıktan sonra yıkanması, soğuk statik depolanması ve taşınması için endikedir.

**KONTRENDIKASYONLAR**
Bilinmemektedir.

**UYARILAR**
Solüsyonda kontaminasyon belirginse kullanmayın.
Sadece hasar görmemiş kaplarda bulunan temiz solüsyonları kullanın.
PERFADEX® Plus tek kullanımlıktır ve TEKRAR KULLANILMAMALIDIR. Enfeksiyon riski nedeniyle PERFADEX® Plus'ın tekrar kullanımına izin verilmemektedir.
"Son kullanım tarihi" geçmişse PERFADEX® Plus'ı kullanmayın.
PERFADEX® Plus, insan vücudunda intravenöz uygulamaya yönelik değildir.
PERFADEX® Plus torbasının buzla doğrudan temas etmemesini sağlayın.
Uygulama için enjeksiyon portunu kullanmayın.
PERFADEX® Plus önceden tamponlanmıştır ve kalsiyum iyonları ilave edilmiştir. THAM ve kalsiyum iyonları gibi ek tampon EKLENMEMELİDİR.
Yükseltilmiş basınç vasküler yapıda hasara sebep olabileceğinden veya torba yırtılabileceğinden, basınç torbası kullanmayın veya PERFADEX® Plus torbasına harici basınç eklemeyin.

**TEDBIRLER**
PERFADEX® Plus önceden tamponlandığından ve kalsiyum iyonları eklendiğinden katkı maddesine gerek yoktur. Solüsyon soğuk tutulmalı ve kap açıldıktan sonra 24 saat içinde kullanılmalıdır. Başka katkı maddeleri kullanılıyorsa katkı maddesi eklemeden önce solüsyonu yönlendirildiği şekilde soğutun ve kullanmadan önce iyice karıştırın.
PERFADEX® Plus kullanımı, halihazırda hasarlı bir akciğeri iyileştiremez.
Sağlıklı akciğerlerin uygun koşullar altında yerine yerleştirilmesi önemlidir.
Çocuklarda tedavi: PERFADEX® Plus'ın çocuklarda kullanımı üzerine veri yoktur.
Hamilelik: PERFADEX® Plus'ın hamilelikte kullanımı üzerine veri yoktur.
Emzirme: PERFADEX® Plus'ın anne sütüne ne ölçüde geçtiği bilinmemektedir.

**ADVERS REAKSIYONLAR**
Dekstran, sistematik uygulamalarda ürtiker, ateş, titreme, kaşıntı ve anafilaksi gibi alerjik reaksiyonlarla (1000'de 1'den az) ilişkilendirilmiştir. Bununla birlikte, akciğeri korumak için kullanıldığında XVIVO Perfusion'ın dekstran içeren solüsyonlarıyla ilgili böyle bir reaksiyon bildirilmemiştir. İnvaziv prosedürler enfeksiyon riski taşır.

**KULLANIM TALIMATLARI**
Prosedür boyunca aseptik teknik kullanın. **1.** Solüsyonu 2-8°C'ye (36-46°F) soğutun. **2.** Kap açıldıktan sonra içerik soğuk tutulmalı ve 24 saat içinde kullanılmalıdır. Katkı maddesi kullanılıyorsa kullanmadan önce solüsyonla iyice karıştırılmalıdır. **3.** Yeterli akışı sağlamak için PERFADEX® Plus torbasını belirli bir yüksekliğe (12 inç veya 30 cm genellikle yeterlidir) asın. **4.** Takma portlu torbayı XVIVO Takmalı Adaptöre bağlama talimatları: **I.** XVIVO Takmalı Adaptörü steril ambalajından çıkarın. **II.** XVIVO Takmalı Adaptörü boru setine bağlayın.
**III.** Boru setini kelepçeleyin. **A.** Torbadaki yeşil takma portunun kapatma kapağını çevirerek açın. **B.** XVIVO Takmalı Adaptörün koruyucu kapağını çıkarın ve kilitlenene kadar torba üstündeki yeşil takma portuna bağlayın. **C.** Yeni torbaya geçmek amacıyla XVIVO Takmalı Adaptörün bağlantısını kesmek için XVIVO Takmalı Adaptörün yan kanatlarına bastırın. A ve B numaralı adımları izleyerek yeni PERFADEX® Plus torbasını bağlayın. **5.** Akciğerden çıkan PERFADEX® Plus berrak olana kadar akciğeri doğal dolaşımla yıkayın. İdeal koruma için retrograd ve antegrad kombinasyonuyla yıkama önerilir. Bu prosedür için genellikle donörün 1 kg vücut ağırlığının 50-75 ml kadarı veya üç (3) ila sekiz (8) litre PERFADEX® Plus gereklidir. **6.** Steril bir saklama kabını soğutulmuş PERFADEX® Plus ile kısmen doldurun ve akciğeri çıkarıp yerinde yıkadıktan sonra hemen içine batırın. **7.** Solüsyonun kalanını organ saklama kabına dökün ve kabı steril bir kapakla kapatın.
**8.** Organ saklama kabını iyi izole edilmiş bir karton veya kargo kutusunda 2-8°C'de (36-46°F) tutun. Organ saklama kabının çevresinde buz kullanılmalı fakat buzun akciğerle doğrudan temas etmesine izin verilmemelidir. **9.** Akciğer, alım sırasındaki durumuna bağlı olarak 12 saate kadar saklanabilir. **10.** Prosedürün uygulanmasından sonra kalan solüsyonu hastanenin standart rutinlerine göre imha edin.

**KUTU İÇERİĞİ**
PERFADEX® Plus şu şekilde satılır: Her kutuda 10 x PERFADEX® Plus 1000 ml torba + 10 x XVIVO Takmalı Adaptör.
Her kutuda 2 x PERFADEX® Plus 3000 ml torba + 2 x XVIVO Takmalı Adaptör. +2-25°C arasındaki sıcaklıkta saklayın.

**SEMBOLLER**

| | | | |
|---|---|---|---|
| STERILE | Buharla sterilize edilmiştir | STERILE EO | Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir |
| DEX | Dextran 40 içerir | | Sterilize etmeyin |
| | Yeniden kullanmayın, prosedürden sonra atın. | | Paket hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun |
| 2°C +25°C | Sıcaklık sınırlaması (+2°C ile +25°C arasında saklayın) | | Dışarıda koruyucu ambalajlı tek steril bariyer sistemi |
| i | Kullanma talimatlarına bakın | | Tekli steril bariyer sistemi |
| REF | Katalog numarası | LOT | Parti kodu |
| | Son kullanma tarihi | | İmalat tarihi |
| MD | Medical D Tıbbi Cihaz evice | | İmalatçı |
| CH REP | İsviçre'deki yetkili temsilci | | İthalatçı |
| | Giriş Portu | | Enjeksiyon Portu |
| Rx Only | Dikkat: Federal ABD yasaları bu cihazın satışını, doktor tarafından veya doktor kararıyla yapılacak şekilde kısıtlamıştır. | | |

Cihazla ilgili ciddi olaylar, imalatçıya ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamlarına bildirilmelidir. Güvenlik ve Performans Özeti (SSCP), Avrupa tıbbi cihaz veritabanında (Eudamed) yer alacak ve şu Temel UDI-DI ile bağlantılı olacaktır: **735006952000BYE**
URL: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**
Eudamed hazır olana kadar imalatçıdan SSCP talep edilebilir: **info@xvivoperfusion.com**
Bu ürün, bir veya daha fazla patent kapsamında olabilir. Bkz. **xvivoperfusion.com/patents**
PERFADEX®, XVIVO Perfusion AB'nin tescilli ticari markasıdır

## ru: Инструкции по использованию

**PERFADEX® Plus**
Буферируемый раствор с кальцием для консервации лёгкого.

**ОПИСАНИЕ**
PERFADEX® Plus — внеклеточный электролитный раствор, содержащий Dextran 40. Раствор предварительно буферируется THAM 2 ммоль и обогащается $CaCl_2$ 0,5 ммоль. PERFADEX® Plus предназначен для быстрого охлаждения, перфузии и статической холодовой консервации трансплантата лёгкого. Введение раствора при рекомендуемых температурах эффективно охлаждает лёгкое, снижая его метаболические потребности. Коллоидный компонент Dextran 40 противодействует отёку тканей и защищает микроциркуляторное русло от постишемического реперфузионного повреждения. Кальций важен для сохранения целостности эндотелиальных и эпителиальных клеток и сократительной способности эндотелия. Устройство буферируется THAM для получения физиологического уровня pH. PERFADEX® Plus поддерживает безопасную консервацию лёгких на протяжении до 12 часов в зависимости от состояния лёгкого во время извлечения. Целевая популяция препарата − взрослые пациенты, нуждающиеся в пересадке лёгкого.

**НАЗНАЧЕНИЕ**
PERFADEX® Plus предназначен для промывки, статической холодовой консервации и транспортировки изолированных лёгких после извлечения у донора перед последующей пересадкой пациенту.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**
Неизвестны.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**
Не использовать при обнаружении загрязнений в растворе.
Использовать только чистые растворы в неповреждённых контейнерах.
PERFADEX® Plus предназначен для одноразового применения и НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ. Повторное использование PERFADEX® Plus не допускается ввиду опасности инфицирования.
Запрещается использовать PERFADEX® Plus с истёкшим сроком годности.
PERFADEX® Plus не предназначен для внутривенного введения в организм человека.
Убедитесь в отсутствии прямого контакта пакета PERFADEX® Plus со льдом.
Не используйте для инфузии порт для инъекций.
PERFADEX® Plus предварительно буферируется и обогащается ионами кальция. НЕ ДОПУСКАЕТСЯ добавлять дополнительный буфер, например, THAM и ионы кальция.
Не используйте пневматическую манжету (нагнетатель) и не применяйте внешнее давление к пакету PERFADEX® Plus, поскольку повышенное давление способно вызвать повреждения сосудистой системы или нарушить целостность пакета.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**
Добавки не требуются, поскольку PERFADEX® Plus предварительно буферируется и обогащается ионами кальция. Раствор следует хранить в охлаждённом виде и использовать в течение 24 часов после открытия контейнера. Если используются другие добавки, то перед их внесением охладите раствор согласно указаниям. Тщательно перемешайте раствор непосредственно перед использованием.
PERFADEX® Plus не улучшает состояние поражённого лёгкого.
Ключевое значение имеет реабилитация здоровых лёгких в надлежащих условиях.
Применение у детей: Данные о применении PERFADEX® Plus у детей отсутствуют.
Беременность: Данные о применении PERFADEX® Plus во время беременности отсутствуют.
Лактация: Степень проникновения PERFADEX® Plus в грудное молоко не изучена.

**НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ**
Системное введение декстрана ассоциируется с редкой частотой возникновения аллергических реакций (<1 из 1000), таких как крапивница, лихорадка, озноб, зуд и анафилаксия. В то же время при использовании в системах XVIVO Perfusion растворов для консервации лёгкого, содержащих декстран, о таких реакциях не сообщалось.
Все инвазивные процедуры представляют риск инфицирования.

**РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ**
Используйте асептические методы на протяжении всей процедуры. **1.** Охладите раствор до 2–8° C (36–46° F). **2.** После открытия контейнера его содержимое следует хранить в охлаждённом виде и использовать в течение 24 часов. При использовании добавок их следует тщательно смешать с раствором непосредственно перед его использованием. **3.** Пакет с PERFADEX® Plus подвешивается на высоте 30 см (12 дюймов), чего обычно достаточно для надлежащего потока. **4.** Инструкции по подсоединению пакета с помощью защёлкивающегося порта к переходнику XVIVO Click: **I.** Извлеките переходник XVIVO Click из стерильной упаковки. **II.** Подсоедините переходник XVIVO Click к комплекту трубок **III.** Зажмите комплект трубок. **A.** Открутите закрывающий колпачок зелёного защёлкивающегося порта на пакете. **B.** Снимите защитный колпачок переходника XVIVO Click и подсоедините его к зелёному защёлкивающемуся порту на пакете до фиксации. **C.** Чтобы сменить пакет, нажмите боковые крылышки переходника XVIVO Click, чтобы его отсоединить. Подсоедините новый пакет PERFADEX® Plus в соответствии со следующими инструкциями, шаги A–B.
**5.** Промывайте лёгкое самотёком, пока PERFADEX® Plus на выходе из лёгкого не будет чистым. Наилучшие результаты консервации достигаются с помощью комбинированного ретроградного и антеградного промывания. Расход во время процедуры обычно составляет 50-75 мл/кг веса донора или от трех (3) до восьми (8) литров PERFADEX® Plus. **6.** Частично заполните стерильный контейнер охлаждённым PERFADEX® Plus и погрузите в него лёгкое сразу после извлечения и промывки in situ. **7.** Слейте остаток раствора в контейнер для хранения органов и герметично закройте контейнер стерильной крышкой. **8.** Контейнер для хранения органов должен находиться в надёжно теплоизолированном картонном или транспортировочном ящике при температуре 2–8° C (36–46° F). Контейнер для хранения органов следует обложить льдом. Не допускайте непосредственного контакта льда с лёгким. **9.** Срок хранения лёгкого может составлять до 12 часов, в зависимости от состояния лёгкого при извлечении. **10.** Утилизация остаточного раствора по завершении процедуры выполняется согласно стандартным правилам медицинского учреждения.

**ФОРМА ВЫПУСКА** Форма выпуска PERFADEX® Plus: 10 пакетов PERFADEX® Plus 1000 мл + 10 переходников XVIVO Click в упаковке.
2 пакета PERFADEX® Plus 3000 мл + 2 переходника XVIVO Click в упаковке. Хранить при температуре +2-25 °C.

**ОБОЗНАЧЕНИЯ**

| | | | |
|---|---|---|---|
| STERILE | Стерилизация паром | STERILE EO | Стерилизация оксидом этилена |
| DEX | Содержит декстран 40 | | Не стерилизовать повторно |
| | Повторно использовать запрещено, подлежит утилизации после выполнения процедуры. | | Не используйте, если упаковка повреждена и обратитесь к инструкции по применению |
| 2°C +25°C | Температурное ограничение (хранить при температуре от +2°C до +25°C) | | Единая стерильная барьерная система с защитной упаковкой снаружи |
| i | Обратитесь к инструкции по применению | | Одинарная стерильная барьерная система |
| REF | Номер по каталогу | LOT | Код партии |
| | Использовать до | | Дата изготовления |
| MD | Медицинское изделие | | Изготовитель |
| CH REP | Официальный представитель в Швейцарии | | Импортер |
| | Порт для инфузии | | Порт для инъекций |
| Rx Only | Осторожно! В соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешается только врачом или на основании распоряжения врача. | | |

Обратите внимание, что о любом серьезном инциденте в связи с изделием следует уведомить изготовителя и компетентный орган государства-члена, в котором находится пользователь и/или пациент. Общая информация о безопасности, свойствах и характеристиках продукта (SSCP) будет представлена в Европейской базе данных медицинских изделий (Eudamed) под уникальным идентифицирующим кодом медицинского изделия UDI-DI: **735006952000BYE**
URL: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**
До ввода в действие базы данных Eudamed, SSCP можно получить у изготовителя: **info@xvivoperfusion.com**
Этот продукт может быть защищён одним или несколькими патентами. Смотрите **xvivoperfusion.com/patents**
PERFADEX® является зарегистрированным товарным знаком XVIVO Perfusion AB

## zh: 使用说明

**PERFADEX® Plus**
用于肺保存的缓冲含钙溶液

**说明**
PERFADEX® Plus 是一种含有含右旋糖酐40 (Dextran 40)的胞外电解质溶液。该溶液用 2 mM THAM 预缓冲，并预先补充 0.5 mM $CaCl_2$。PERFADEX® Plus 用于与移植相关的肺快速冷却、灌注和冷静态存储。在建议温度下施用溶液可有效冷却肺部，并减少器官的代谢需求。胶体成分右旋糖酐 40 对抗组织水肿并保护微血管免受缺血后再灌注损伤。钙对于维持内皮和上皮细胞的完整性和内皮收缩性很重要。该装置用 THAM缓冲，以达到生理酸碱度。PERFADEX® Plus 能够根据肺在恢复过程中的状态安全保存肺长达 12 小时。
预期的患者群体是需要肺移植的成年患者。

**预期用途**
PERFADEX® Plus 适用于从供体中取出后的隔离肺的冲洗、冷静态储存和运输，为最终移植到受体中做准备。

**禁忌**
未知。

**警告**
如溶液在使用前已明显受过污染，请勿使用。
仅在未损坏的容器中使用透明溶液。
PERFADEX® Plus 仅供一次性使用，不得重复使用。由于存在感染风险，不允许重复使用 PERFADEX® Plus。
如果过期，请勿使用 PERFADEX® Plus。
PERFADEX® Plus 不适用于人体静脉给药。
确保 PERFADEX® Plus 袋不与冰直接接触。
请勿使用注射口给药。
PERFADEX® Plus 经过预缓冲，并预先添加了钙离子。不得添加额外的缓冲剂，如 THAM 和钙离子。
请勿在 PERFADEX® Plus 袋上使用压力袖带或增加外部压力，因为压力升高可能会对脉管系统造成损伤，或者袋可能会破裂。

**注意事项**
无需添加剂，因为 PERFADEX® Plus 是预先缓冲的，并且预先补充有钙离子。溶液应保持冷藏，并在容器打开后 24 小时内使用。如果使用任何其他添加剂，请按照指示冷却溶液，在添加任何添加剂之前立即彻底混合使用。
使用 PERFADEX® Plus 不能改善已经受损的肺。
在适当的条件下恢复健康的肺至关重要。
用于儿童的治疗：没有关于在儿童上使用 PERFADEX® Plus 的数据。
孕期使用：没有怀孕期间使用 PERFADEX® Plus 的数据。
哺乳期：目前没有 PERFADEX® Plus 渗入母乳的程度的数据。

**不良反应**
当系统性使用时，葡聚糖可能引发罕见的过敏反应：（千分之一概率）如荨麻疹、发热、发冷、瘙痒等过敏反应。然而，报告显示当任何含有本溶液的 XVIVO 灌注右旋糖酐被用于保存肺脏时没有发生过此类反应。任何侵入性操作可能有感染风险。

**使用说明**
在整个过程中使用无菌技术。**1.**将本溶液冷却至 2 至 8°C（36 至 46°F）。**2.**一旦容器被打开，内容物应保持冷藏并在 24 小时内使用。若使用缓冲液至本溶液中，务必充分与溶液混合后才使用。**3.**将 PERFADEX® Plus 包放置在 12 英寸或 30 厘米高度位置，产生持续足够的溶液流。**4.**有关如何将袋子与结合端口连接到 XVIVO 单击适配器的说明：**I.** 从无菌包装中取出 XVIVO Click Adapter 。**II.** 将 XVIVO Click Adapter 连接到管道组 **III.** 夹紧管组。**A.** 拧开袋子上绿色结合端口的关闭盖。**B.** 取下 XVIVO Click Adapter 的保护盖，并将其连接到袋子上的绿色结合端口，直到其被锁定。**C.** 要更换新包，按下 XVIVO Click Adapter 的侧翼，断开 XVIVO Click Adapter 。按照 A–B 说明步骤连接到新的 PERFADEX® Plus 袋
**5.** 用重力流冲洗肺部，直到排出肺部的 PERFADEX® Plus 清除。为达到最佳保存效果，建议进行顺向和逆向的冲洗。此冲洗过程，捐赠者体重每公斤需要量为 50 至 75 毫升，大约介于 3 至 8 升的 PERFADEX® Plus。**6.**用冷冻的 PERFADEX® Plus 部分填充无菌储存容器，并在取出和原位冲洗后立即浸没肺。**7.**再把剩余溶液倒入，以无菌方式密封容器。**8.** 容器至于保冷箱中并保持 2 至 8°C（36 至 46°F）温度条件。冰块应铺于储存容器外围，不可使冰块直接接触肺脏。**9.**肺脏可存储长达 12 个小时，取决于在摘取过程中其状态。**10.**术后根据医院的标准程序对剩余溶液进行处置。

**包装与贮存**
PERFADEX® Plus 的供应形式：每箱 10 个PERFADEX® Plus 1000 ml 袋 + 10 个 XVIVO Click Adapter。
每箱 2 个 PERFADEX® Plus 3000 ml 袋 + 2 个 XVIVO Click Adapter。储存在 +2-25°C 之间。

**图示**

| | | | |
|---|---|---|---|
| STERILE | 用蒸汽消毒 | STERILE EO | 使用环氧乙烷灭菌 |
| DEX | 含有葡聚糖40 (Dextran 40) | | 请勿再次消毒 |
| | 请勿重复使用，手术后请丢弃。 | | 如果包裝損壞，請勿使用，並查閱使用說明 |
| 2°C +25°C | 温度限制（储存在 +2°C 到 +25°C 之间） | | 单个无菌屏障系统，外部带有保护性包装 |
| i | 查阅使用说明 | | 單無菌屏障系統 |
| REF | 目录编号 | LOT | 批次代码 |
| | 使用日期 | | 出厂日期 |
| MD | 医疗器械 | | 制造商 |
| CH REP | 瑞士授權代表 | | 進口 |
| | 插入端口 | | 注射端口 |
| Rx Only | 警示：美国联邦法律规定本产品仅向医师出售。 | | |

请注意，与设备相关的任何严重事件都应报告给制造商和用户和/或患者所在成员国的主管当局。安全和性能摘要（SSCP）将在与欧洲医疗设备数据库（Eudamed）中提供，该数据库与基本 UDI-DI 相关联：**735006952000BYE**
网址：**https://ec.europa.eu/tools/eudamed**
在 Eudamed 上市之前，可以向制造商**info@xvivoperfusion.com申请 SSCP**
本产品可能受一项或多项专利保护。请参阅**xvivoperfusion.com/patents**
PERFADEX® 是 XVIVO Perfusion AB 的注册商标


**Contact information**

XVIVO Perfusion AB
Mässans gata 10
SE-412 51 Göteborg
Sweden

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

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
CH REP 6302 Zug, Switzerland

XVIVO Perfusion AB
Mässans gata 10
SE-412 51 Göteborg
Sweden

**For technical support:**

**Europe, Middle East, Asia, Pacific, Africa**
Tel: +46 31 788 2150

**Americas**
Tel: +1 303 395 9171

**Australian Sponsor:**
Emergo Australia
Level 20 Tower II, Darling Park
201 Sussex Street Sydney, NSW 2000
Australia


XVIVO


CE 2460 **Issued:** 2022-02
20805.04