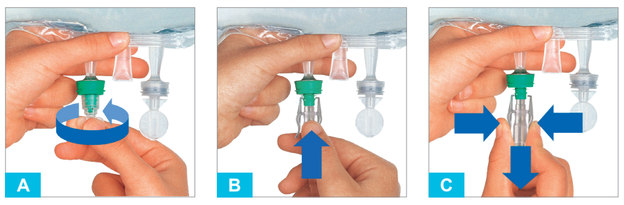
# PERFADEX® Plus

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.

**Clinical Benefit**
PERFADEX® Plus enables safe preservation of lungs, contributing to successful transplantation.

**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 instructions 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.
XVIVO does not recommend any additives to be added to the solution. In case this is done, it is under the discretion of the health care professional.

**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**

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| MD | Medical Device | REF | Catalogue number | LOT | Batch code |
| STERILE | Sterilized using steam | STERILE EO | Sterilized using ethylene oxide | | Do not resterilize |
| | Single sterile barrier system with protective packaging outside | | Single sterile barrier system | | 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) | DEX | Contains dextran 40 |
| | Consult instructions for use | | Date of manufacture | | Use-by date |
| | Manufacturer | | Importer | CH REP | Authorized representative in Switzerland |
| | 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@xvivogroup.com**
This product may be covered by one or more patents. See **xvivogroup.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 endothheliale 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.

**Klinischer Nutzen**
PERFADEX® Plus ermöglicht die sichere Konservierung von Lungen, damit einer erfolgreichen Transplantation nichts im Wege steht.

**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 einem 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.
XVIVO empfiehlt nicht, der Lösung Zusatzstoffe hinzuzufügen. Falls Zusatzstoffe hinzugefügt werden, liegt dies im Ermessen des Gesundheitspersonals.

**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**

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| MD | Medizinprodukt | REF | Katalognummer | LOT | Chargennummer |
| STERILE | Dampfsterilisiert | STERILE EO | Mit Ethylenoxid sterilisiert | | Nicht resterilisieren |
| | Einzelne sterile Barriere mit Schutzverpackung | | Einfaches Sterilbarrieresystem | | Nicht wiederverwenden! Nach dem Vorgang entsorgen! |
| | Nicht verwenden, wenn dasPaket beschädigt ist und konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung | 2°C–25°C | Temperaturbegrenzung (Aufbewahrung bei +2 °C bis +25 °C) | DEX | Enthält Dextran 40 |
| | Siehe Bedienungsanleitung | | Herstellungsdatum | | Verfallsdatum |
| | Hersteller | | Importeur | CH REP | Prokurist in der Schweiz |
| | Einführanschluss | | Injektionsanschluss | Rx Only | Caution: Federal US law restricts this device to sale by or on the order of a physician. |

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@xvivogroup.com**
Dieses Produkt kann durch ein oder mehrere Patente geschützt sein. Siehe **xvivogroup.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’oedème 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.

**Bénéfices cliniques**
PERFADEX® ®Plus permet une conservation en toute sécurité des poumons, et contribue ainsi à la réussite de la transplantation.

**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.
XVIVO ne recommande aucun ajout d’additifs à la solution. Tout ajout d’additif, le cas échéant, se fera à la discrétion du professionnel de santé concerné.

**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**

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| MD | Dispositif Médical | REF | Numéro de référence | LOT | Code du lot |
| STERILE | Esterilizado con vapor | STERILE EO | Esterilizado utilizando óxido de etileno | | Ne pas restériliser. |
| | Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l’extérieur | | Système de barrière stérile simple | | 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) | DEX | Contient du dextran 40 |
| | Consulter les instructions d’utilisation | | Date de fabrication | | Date limite d’utilisation |
| | Fabricant | | Importateur | CH REP | Représentant autorisé en Suisse |
| | Port d’insertion | | Injection Port | 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@xvivogroup.com**
Le présent produit peut être protégé par un ou plusieurs brevets. Voir **xvivogroup.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.

**Beneficio clínico**
PERFADEX® Plus permite la preservación segura de los pulmones y contribuye a un trasplante exitoso.

**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 clic 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 clic de color verde de la bolsa. **B.** Retire el tapón protector del XVIVO Click Adapter y conéctelo en el puerto clic 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.
XVIVO no recomienda que se añada ningún aditivo a la solución. En caso de hacerlo, se deberá realizar bajo el criterio del profesional sanitario.

**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**

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| MD | Dispositivo médico | REF | Número de catálogo | LOT | Número de lote |
| STERILE | Sterilizzazione a vapore | STERILE EO | Sterilized using ethylene oxide | | No volver a esterilizar |
| | Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector exterior | | Sistema de barrera estéril única | | 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) | DEX | Contiene dextrano 40 |
| | Consulte las instrucciones de uso | | Fecha de fabricación | | Fecha de uso preferente |
| | Fabricante | | Importador | CH REP | Representante autorizado en Suiza |
| | 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@xvivogroup.com**
Este producto puede estar registrado por una o más patentes. Consulte **xvivogroup.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-additionata 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.

**Beneficio clinico**
PERFADEX® Plus consente un mantenimento sicuro dei polmoni, contribuendo al successo del trapianto.

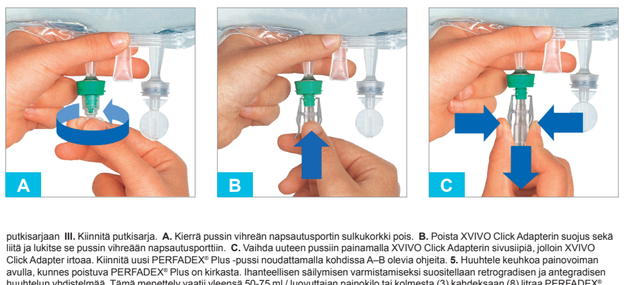
**Controindicazioni**
Nessuna nota.

**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.** Applic




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 jäähdytyllä 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 jäännöksiluos toimenpiteen jälkeen sairaalan tavanomaisten rutiinien mukaisesti.
XVIVO ei suosittele lisäaineiden lisäämistä liuokseen. Jos niin tehdään, se on terveydenhuollon ammattilaisen harkinnan varassa.

**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**

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| MD | Lääkinnällinen laite | REF | Luettelonumero | LOT | Erän koodi |
| STERILE | Steriloitu höyryllä | STERILE EO | Steriloitu eteenioksidilla | | Älä steriloi uudelleen |
| | Yksi steriili suojajärjestelmä suojapakkauksella ulkopuolella | | Yksinkertainen steriili estejärjestelmä | | 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) | DEX | Sisältää dextrania 40 |
| | Tutustu käyttöohjeisiin | | Valmistuspäivä | | Viimeinen käyttöpäivä |
| | Valmistaja | | Importer | CH REP | Authorized representative in Switzerland |
| | Lisäysportti | | Injektioportti | Rx Only | Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion lainsäädännön mukaan tämän laitteen saa myydä tai määrätä vain lääkäri. |

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@xvivogroup.com**
Tämä tuote voi olla suojattu yhdellä tai useammalla patentilla. Katso **xvivogroup.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 pieaugušі 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.

**Klīniskais ieguvums**
PERFADEX® Plus nodrošina drošu plaušu saglabāšanu, veicinot sekmīgu transplantāciju.

**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 klišķa pieslēgvietu pie XVIVO klišķa adaptera: **I.** Izņemiet XVIVO klišķa adapteri no sterila iepakojuma. **II.** Savienojiet XVIVO klišķa adapteri ar cauruļu komplektu. **III.** Nostipriniet cauruļu komplektu. **A.** Aizgrieziet aizvēršanas vāciņu uz maisa zaļās klišķa pieslēgvietas. **B.** Noņemiet XVIVO klišķa adaptera aizsargvāciņu un savienojiet to ar zaļo klišķa pieslēgvietu uz maisa, līdz tas ir nofiksēts. **C.** Lai nraināītu maisu, nospiediet XVIVO klišķa adaptera sānu spārnus un atvienojiet XVIVO klišķa 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 steriļu 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 steriļu aiztaisni. **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 ļaut 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.
XVIVO neiesaka pievienot šķīdumam nekādas piedevas. Ja tas tiek darīts, tas ir veselības aprūpes speciālista ziņā.

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

**Simboli**

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| MD | Medicīniska ierīce | REF | Numero de catálogo | LOT | Partijas kods |
| STERILE | Sterilizēts ar tvaiku | STERILE EO | Sterilizēts ar etilēnoksīdu | | Nesterilizēt atkārtoti |
| | Viena sterila barjeru sistēma ar aizsargājošu iesaiņojumu ārpusē | | Sistēma ar vienu sterilo barjeru | | 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) | DEX | Satur dekstrānu 40 |
| | Skatīt lietošanas pamācību | | Izgatavošanas datums | | Derīguma termiņa beigu datums |
| | Ražotājs | | Importētājs | CH REP | Pilnvarotais pārstāvis Šveicē |
| | Ievietošanas pieslēgvieta | | Injekcijas pieslēgvieta | Rx Only | Uzmanību: ASV federālajos likumos noteiks, 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 ražītājs 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@xvivogroup.com**
Uz šo izstrādājumu var attiekties viens vai vairāki patenti. Skatiet **xvivogroup.com/patents**
PERFADEX® ir uzņēmuma XVIVO Perfusion AB reģistrēta preču zīme.

## it: Naudojimo instrukcija
**PERFADEX® Plus**
Buferinis, kalcio turintis tirpalas plaučiams konservuoti.

**Aprašas**
„PERFADEX® Plus" – užšąstelinis 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 atvėsins 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.

**Klinikinė nauda**
PERFADEX® Plus leidžia saugiai išsaugoti plaučius ir padeda sėkmingai atlikti transplantaciją.

**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.
Ėsant tinkamoms sąlygoms būtina atkurti sveikas 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 apsaugnį „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® Plius" juos išvalytų. Optimaliam konservavimui rekomenduojamas retrogradinio ir antegradinio praplovimo derinys. Šiai procedūrai atliktі paprastai reikia 50–75 ml/kg donoro kūno svorio arba nuo trijų (3) iki aštuonių (8) litų „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 uždarinkite steriliu uždoriu. **8.** Organų saugojimo talpyklą išlaikykite gerai izoliuotoje kartoninėje arba gabenimui skirtoje dėžėje 2–8 °C (36–46 °F) temperatūroje. Leda 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.
„XVIVO" nerekomenduoja į tirpalą dėti jokių priedų. Tai gali būti daroma tik sveikatos priežiūros specialisto nuožiūra.

**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**

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| MD | Medicinios prietaisas | REF | Katalogo numeris | LOT | Partijos kodas |
| STERILE | Sterilizuota garais | STERILE EO | Sterilizuota etileno oksidu | | Nesterilizuoti pakartotinai |
| | Vienos sterilios barjerinės sistemos su apsaugine pakuote išorėje | | Vieno sterilaus barjero sistema | | 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) | DEX | Sudėtyje yra dextran 40 |
| | Susipažinkite su naudojimo instrukcijomis | | Pagaminimo data | | Data: sunaudoti iki |
| | Gamintojas | | Importuotojas | CH REP | Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje |
| | 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@xvivogroup.com**
Šiam produktui gali būti taikomas vienas ar daugiau patentų. Žr. **xvivogroup.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.

**Beneficio clínico**
O PERFADEX® Plus permite a preservação segura dos pulmões, contribuindo para o sucesso do transplante.

**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.
A XVIVO não recomenda a adição de quaisquer aditivos à solução. Caso isso seja feito, a decisão é da responsabilidade do profissional de saúde.

**Usposób 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**

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| MD | Urządzenie medyczne | REF | Numer katalogowy | LOT | Kod partii |
| STERILE | Wysterylizowano parą wodną. | STERILE EO | Wysterylizowano tlenkiem etylenu. | | Nie poddawać powtórnej sterylizacji. |
| | Pojedynczy system bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz. | | System pojedynczej bariery sterylnej | | 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). | DEX | Zawiera dekstran 40 |
| | Zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi użycia. | | Data wyprodukowania | | Termin przydatności |
| | Producent | | Importer | CH REP | Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii |
| | 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: **735006952000BYE**
URL: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**
Do czasu udostępnienia Eudamed można zabiegać o otrzymanie SSCP od producenta: **info@xvivogroup.com**
Produkt może być chroniony patentami. Zob. na stronie **xvivogroup.com/patents.**
PERFADEX® jest zastrzeżonym znakiem towarowym XVIVO Perfusion AB.

## hu: Használati utasítás
**PERFADEX® Plus**
Pufferelt, kalciumtartalmú oldat a tudó 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 előpotolják. A PERFADEX® Plus-t a szervátültetéshez kapcsolódóan a tudó gyors hűtésére, perfúziójára és hideg statikus tárolására használják. Az oldat ajánlott hőmérsékleten történő alkalmazása hatékonyan lehűti a tudót, így csökkenti annak metabolikus szükségletét. A dextrán 40 kolloid komponens akadályozza a szöveti ödéma kialakulását és megvédi a kisereket 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 tudó biztonságos tárolását akár 12 órán keresztül, a tudónak a kivételkor fennálló állapotától függően. A betegcélcsoport a tudóátültetésre szoruló felnőtt betegek.

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

**Klinikai előnyök**
A PERFADEX® Plus biztonságosan óvja a tudót, így járulva hozzá a sikeres transzplantációhoz.

**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 ember 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 hűtsük le az oldatot, és közvetlenül a felhasználás előtt alaposan keverjük össze.
A PERFADEX® Plus használata nem javít a már sérült tudó állapotán.
A tudó 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 kütések, láz, hidegrázás, viszketés és anafilaxia. A tudó 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