

en: Instructions for Use

XIVO Lung Cannula Set™
For connection of isolated donor lungs to an extracorporeal perfusion system.**Description**
The XIVO Lung Cannula Set™ is a sterile, single-use set to be used to connect isolated donor lungs to an extracorporeal perfusion system for ex-vivo assessment.**Intended Use**
The XIVO Lung Cannula Set™ is a sterile, single-use set intended to be used to connect isolated donor lungs to an extracorporeal perfusion system for ex-vivo assessment.

The XIVO Lung Cannula Set™ is not intended for any other use than that stated in the section Intended use.

Clinical Benefit
XIVO Lung Cannula Set™ enables safe Ex Vivo Lung Perfusion (EVLP). EVLP increases the number of donor lungs available for transplant.**Contraindications**
None known.**Storage conditions**
Store between 10–25 °C.**Instructions for Use**
Read and understand all of the instructions below before proceeding. Ensure aseptic technique is undertaken when required.**Straight Cannula (1) Yellow Cap:**
1. Place the straight cannula into the pulmonary artery up to the point of bifurcation.

2. Suture left atrial cuff around cone using 4-0 monofilament.

3. Connect the pressure line to sensor via yellow-capped luer end.

Cone Cannula (1) Green Cap:

1. Cut cones to fit inside left atrial cuff radius.

2. Suture left atrial cuff around cone using 4-0 monofilament.

3. Connect the pressure line to sensor via green-capped luer end.

Concave Cannula (2) White Cap:

1. The concave cannula with the white luer-capped end is to be used as a back-up cannula to either the pulmonary artery or left atrial cuff.

2. Cutt cannula according to fit into the pulmonary artery or left atrial cuff.

3. Tie (or suture) cannula in place.

4. Connect the pressure line to sensor via white-capped luer end.

Dispose the XIVO Lung Cannula Set™ after the procedure according to the hospital's standard routines.

Rx Only - This device is restricted to sale by or on the order of a physician.

Serious incidents information
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.**Specifications**Sterility (EO) SAL 10⁴

Bakteriell endotoksin [EU/device] <20

Symboler

	Sterilized using Ethylene Oxide		Date of manufacture		Medical Device
	Catalogue number		Single sterile barrier		
	Batch code		Manufacturer		
	Use by date		Importer		
	Store between +10°C and +25°C		Consult Instructions for use		Authorized representative in Switzerland

bg: Инструкции за употреба

XIVO Lung Cannula Set™
За свързване на изолирани донорски бели дробове към екстракорпорална перфузия система.

XIVO Lung Cannula Set™ е спирен комплект за екстракорпорална употреба, която се използва за свързване на изолирани донорски бели дробове с екстракорпорална перфузия система за ex-vivo цели.

Канюли са изработени от PVC и медицински пластмаси TPE и дават от конто до FDA клас VI биосъвместими, DEHP и без латекс.

Предназначение

XIVO Lung Cannula Set™ е спирен комплект за екстракорпорална употреба, която се използва за свързване на изолирани донорски бели дробове с екстракорпорална перфузия система за ex-vivo цели.

XIVO Lung Cannula Set™ не е предназначена за друга употреба, освен тази, посочена в раздел „Предназначение“.

Противопоказания
Няма известни.**Условия на съхранение**
Съхранявайте между 10–25°C.**Инструкции за употреба**
Прочетете и разберете инструкциите по-долу, преди да продължите. Уверете се, че се предпрема асептична техника, когато е необходимо.

Правна канюла (1) Жълта капка:

1. Правете правата канюла в белия дробарка артерия до точката на бифуркация.

2. Завъртете и съединете на място изолираната единична умълчилана лента, върху предварително създадената еднолинкова лента.

3. Свръзките например тръбопровод към сензора чрез жълт лутерен края.

Конична канюла (2) Зелена капка:

1. Изрежете канюла, за да се побере в левия радиус на предварителен маншет.

2. Зашпатете предварителен маншет около канюла, като използвате 4-0 монофиламент.

3. Свръзките например тръбопровод към сензора чрез зелен лутерен края.

Конични канюли (2) Зелена капка:

1. Кончикът на конюла с белен края се използва като резервна канюла към белодробната артерия или левия дробарка.

2. Съските съответно канюли, за да се побере в белодробната артерия или левия предварителен маншет.

3. Свръзките например тръбопровод към сензора чрез белен края.

Канюли за конюли (2) Жълти капки:

1. Кончикът на конюла с белен края се използва като резервна канюла към белодробната артерия или левия дробарка.

2. Съските съответно канюли, за да се побере в белодробната артерия или левия предварителен маншет.

3. Свръзките например тръбопровод към сензора чрез белен края.

Канюли за конюли (2) Жълти капки:

1. Кончикът на конюла с белен края се използва като резервна канюла към белодробната артерия или левия дробарка.

2. Съските съответно канюли, за да се побере в белодробната артерия или левия предварителен маншет.

3. Свръзките например тръбопровод към сензора чрез белен края.

Канюли за конюли (2) Жълти капки:

1. Кончикът на конюла с белен края се използва като резервна канюла към белодробната артерия или левия дробарка.

2. Съските съответно канюли, за да се побере в белодробната артерия или левия предварителен маншет.

3. Свръзките например тръбопровод към сензора чрез белен края.

Канюли за конюли (2) Жълти капки:

1. Кончикът на конюла с белен края се използва като резервна канюла към белодробната артерия или левия дробарка.

2. Съските съответно канюли, за да се побере в белодробната артерия или левия предварителен маншет.

3. Свръзките например тръбопровод към сензора чрез белен края.

Канюли за конюли (2) Жълти капки:

1. Кончикът на конюла с белен края се използва като резервна канюла към белодробната артерия или левия дробарка.

2. Съските съответно канюли, за да се побере в белодробната артерия или левия предварителен маншет.

3. Свръзките например тръбопровод към сензора чрез белен края.

Канюли за конюли (2) Жълти капки:

1. Кончикът на конюла с белен края се използва като резервна канюла към белодробната артерия или левия дробарка.

2. Съските съответно канюли, за да се побере в белодробната артерия или левия предварителен маншет.

3. Свръзките например тръбопровод към сензора чрез белен края.

Канюли за конюли (2) Жълти капки:

1. Кончикът на конюла с белен края се използва като резервна канюла към белодробната артерия или левия дробарка.

2. Съските съответно канюли, за да се побере в белодробната артерия или левия предварителен маншет.

3. Свръзките например тръбопровод към сензора чрез белен края.

Канюли за конюли (2) Жълти капки:

1. Кончикът на конюла с белен края се използва като резервна канюла към белодробната артерия или левия дробарка.

2. Съските съответно канюли, за да се побере в белодробната артерия или левия предварителен маншет.

3. Свръзките например тръбопровод към сензора чрез белен края.

Канюли за конюли (2) Жълти капки:

1. Кончикът на конюла с белен края се използва като резервна канюла към белодробната артерия или левия дробарка.

2. Съските съответно канюли, за да се побере в белодробната артерия или левия предварителен маншет.

3. Свръзките например тръбопровод към сензора чрез белен края.

Канюли за конюли (2) Жълти капки:

1. Кончикът на конюла с белен края се използва като резервна канюла към белодробната артерия или левия дробарка.

2. Съските съответно канюли, за да се побере в белодробната артерия или левия предварителен маншет.

3. Свръзките например тръбопровод към сензора чрез белен края.

Канюли за конюли (2) Жълти капки:

1. Кончикът на конюла с белен края се използва като резервна канюла към белодробната артерия или левия дробарка.

2. Съските съответно канюли, за да се побере в белодробната артерия или левия предварителен маншет.

3. Свръзките например тръбопровод към сензора чрез белен края.

Канюли за конюли (2) Жълти капки:

1. Кончикът на конюла с белен края се използва като резервна канюла към белодробната артерия или левия дробарка.

2. Съските съответно канюли, за да се побере в белодробната артерия или левия предварителен маншет.

3. Свръзките например тръбопровод към сензора чрез белен края.

Канюли за конюли (2) Жълти капки:

1. Кончикът на конюла с белен края се използва като резервна канюла към белодробната артерия или левия дробарка.

2. Съските съответно канюли, за да се побере в белодробната артерия или левия предварителен маншет.

3. Свръзките например тръбопровод към сензора чрез белен края.

Канюли за конюли (2) Жълти капки:

1. Кончикът на конюла с белен края се използва като резервна канюла към белодробната артерия или левия дробарка.

2. Съските съответно канюли, за да се побере в белодробната артерия или левия предварителен маншет.

3. Свръзките например тръбопровод към сензора чрез белен края.

Канюли за конюли (2) Жълти капки:

1. Кончикът на конюла с белен края се използва като резервна канюла към белодробната артерия или левия дробарка.

2. Съските съответно канюли, за да се побере в белодробната артерия или левия предварителен маншет.

3. Свръзките например тръбопровод към сензора чрез белен края.

Канюли за конюли (2) Жълти капки:

1. Кончикът на конюла с белен края се използва като резервна канюла към белодробната артерия или левия дробарка.

2. Съските съответно канюли, за да се побере в белодробната артерия или левия предварителен маншет.

3. Свръзките например тръбопровод към сензора чрез белен края.

Канюли за конюли (2) Жълти капки:

1. Кончикът на конюла с белен края се използва като резервна канюла към белодробната артерия или левия дробарка.

2. Съските съответно канюли, за да се побере в белодробната артерия или левия предварителен маншет.

3. Свръзките например тръбопровод към с

Symboler						
STERILEO	Wysterylizowany tlenkiem etylenu	REF	Data produkcji	MD	Urządzenie medyczne	
⊗	Do użycia jednorazowego; po użyciu uływczane.	REF	Numer katalogowy	○	Pojedyncza sterylna bariera	
⊗	Wielokrotnie używane XIVO Lung Cannula Set jest niedozwolone ze względu na ryzyko zakażenia.	LOT	Kod partii	■	Producent	
⊗	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Rx Only	Uwaga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych ogranicza spredzanie tego produktu do sprzedawcy przez lekarza lub z jego zaleceniem.	■	Importér	
⊗	Termin przydatności	Rx Only	Przechowywać w temperaturze od +10 do +25 °C	CH REP	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii	
⊗	Przechowywać w temperaturze od +10 do +25 °C	CH REP	Zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi użycia	CH REP	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii	
pt: Instruções de utilização						
XIVO Lung Cannula Set™						
Para ligação de pulmões de dadores isolados a um sistema de perfusão extracorpórea						
Descrição						
O XIVO Lung Cannula Set™ é um conjunto estéril de utilização única destinado para ser utilizado para ligar pulmões de dadores isolados a um sistema de perfusão extracorpórea para avaliação ex-vivo.						
As canulas são feitas de PVC e TPE de grau médico, ambos biocompatíveis com a FDA Classe VI, DEHP e sem látex.						
Utilização prevista						
O XIVO Lung Cannula Set™ é um conjunto estéril de utilização única destinado a ser utilizado para ligar pulmões de dadores isolados a um sistema de perfusão extracorpórea para avaliação ex-vivo.						
O XIVO Lung Cannula Set™ não se destina a qualquer outra utilização que não a indicada na secção Utilização prevista.						
Benefício clínico						
O XIVO Lung Cannula Set™ permite uma perfusão pulmonar ex vivo (PPEV) segura. A PPEV aumenta o número de pulmões de dadores disponíveis para transplante.						
Contraindicações						
Não sono conhecidas						
Condições de armazenamento						
Armazenar entre 10-25 °C.						
Instruções de utilização						
Leia e entenda todas as instruções abaixo antes de prosseguir. Certifique-se de que a técnica asséptica é realizada quando necessário.						
Cánona reta (1) Tampa amarela:						
1. Coloque a cánona reta na artéria pulmonar até ao ponto de bifurcação.						
2. Prenda a cánona no lugar utilizando uma fita umbílica amarrada na artéria pulmonar em torno do raio ranhurado da cánona.						
3. Ligue a linha de pressão ao sensor através da ponta luer com tampa amarela.						
Cánona amarela (1) Tampa branca:						
1. A canula em forma de cone com a ponta branca com tampa luer deve ser utilizada como canula de reserva para a artéria pulmonar.						
2. Colte o cone para encavar dentro do raio do manguito arterial esquerdo.						
3. Suture o manguito arterial esquerdo em torno do cone utilizando monofilamento 4-0.						
4. Ligue a linha de pressão ao sensor através da ponta luer com tampa verde.						
Cánona em cone (2) Tampa branca:						
1. A canula em forma de cone com a ponta branca com tampa luer deve ser utilizada como canula de reserva para a artéria pulmonar.						
2. Colte o cone para encavar dentro do raio do manguito arterial esquerdo.						
3. Suture o manguito arterial esquerdo em torno do cone utilizando monofilamento 4-0.						
4. Ligue a linha de pressão ao sensor através da ponta luer com tampa branca.						
Elimine o XIVO Lung Cannula Set™ após o procedimento de acordo com as rotinas padrão do hospital.						
Precauções						
A responsabilidade de utilização clínica e técnica correta é do utilizador. As instruções de utilização são fornecidas apenas como suporte de procedimento, o utilizador deve, com base na sua formação médica e experiência, avaliar a adequação deste procedimento.						
Não utilize se a contaminação por evidente na embalagem ou se a data de validade já tiver passado.						
Utilize apenas recipientes fechados e não danificados.						
O XIVO Lung Cannula Set™ não destina a qualquer outro uso que não o indicado na secção Uso pretendido.						
Benefício clínico						
O XIVO Lung Cannula Set™ permite a Perfusão Pulmonar Ex Vivo (PPEV) segura. O PPEV aumenta o número de pulmões de dadores disponíveis para transplante.						
Contraindicações						
Nenhuma conhecida						
Condições de armazenamento						
Armazenar entre 10-25 °C.						
Instruções de uso						
Leia e entenda todas as instruções abaixo antes de prosseguir. Certifique-se de que a técnica asséptica seja realizada quando necessário.						
Cánona reta (1) Tampa amarela:						
1. Coloque a cánona reta na artéria pulmonar até ao ponto de bifurcação.						
2. Prenda a cánona no lugar utilizando uma fita umbílica amarrada na artéria pulmonar em torno do raio ranhurado da cánona.						
3. Ligue a linha de pressão ao sensor através da ponta luer com tampa amarela.						
Cánona amarela (1) Tampa branca:						
1. A canula em forma de cone com a ponta branca com tampa luer deve ser utilizada como canula de reserva para a artéria pulmonar.						
2. Colte o cone para encavar dentro do raio do manguito arterial esquerdo.						
3. Suture o manguito arterial esquerdo em torno do cone utilizando monofilamento 4-0.						
4. Ligue a linha de pressão ao sensor através da ponta luer com tampa branca.						
Cánona em cone (2) Tampa branca:						
1. A canula em forma de cone com a ponta branca com tampa luer deve ser utilizada como canula de reserva para a artéria pulmonar.						
2. Colte o cone para encavar dentro do raio do manguito arterial esquerdo.						
3. Suture o manguito arterial esquerdo em torno do cone utilizando monofilamento 4-0.						
4. Ligue a linha de pressão ao sensor através da ponta luer com tampa branca.						
Elimine o XIVO Lung Cannula Set™ após o procedimento de acordo com as rotinas padrão do hospital.						
Precauções						
A responsabilidade pelo uso e técnica correta cabe ao usuário. As instruções de uso são fornecidas apenas como uma sugestão de procedimento e o utilizador deve, com base em sua formação médica e experiência médica, avaliar a adequação deste procedimento.						
Não utilize se a contaminação por evidente na embalagem ou se o prazo de validade tiver expirado.						
Utilize apenas recipientes fechados e não danificados.						
O XIVO Lung Cannula Set™ é destinado para uso único e não deve ser usado de maneira distinta da que aparece na secção Uso pretendido.						
Benefício clínico						
O XIVO Lung Cannula Set™ permite a Perfusão Pulmonar Ex Vivo (PPEV) segura. O PPEV aumenta o número de pulmões de dadores disponíveis para transplante.						
Contraindicações						
Nenhuma conhecida						
Condições de armazenamento						
Armazenar entre 10-25 °C.						
Instruções de uso						
Leia e entenda todas as instruções abaixo antes de prosseguir. Certifique-se de que a técnica asséptica seja realizada quando necessário.						
Cánona reta (1) Tampa amarela:						
1. Coloque a cánona reta na artéria pulmonar até ao ponto de bifurcação.						
2. Fixar a canula na sua posição, usando uma fita umbílica amarrada na artéria pulmonar ao redor do raio sulcado da cánona.						
3. Conecte a linha de pressão ao sensor através da ponta luer com tampa amarela.						
Cánona amarela (1) Tampa branca:						
1. A canula em forma de cone com a ponta branca com tampa luer deve ser utilizada como canula de reserva para a artéria pulmonar.						