










# XVIVO Disposable Lung Kit™

**en: Instructions for Use**

Consult Instructions for Use for XVIVO Perfusion System (XPS™). Read and understand all instructions before proceeding.










**XVIVO Disposable Lung Kit™** XVIVO Disposable Lung Kit™ contains a number of single-use, sterile and non-sterile disposable items that are intended to be used with the XVIVO Perfusion System (XPS™).

	Do not re-use, discard after procedure. Reuse of XVIVO Disposable Lung Kit is not allowed due to the risk for infection.
	Catalogue number
	Use by date
<b>Rx Only</b>	Caution: Federal US law restricts this device to sale by or on theorder of a physician.
	Do not use if package is damaged
	Batch code
	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Keep away from sunlight
	Keep dry

#### bg: Инструкции за употреба

Консултирайте се с инструкциите за употреба за перфузионната система XVIVO Perfusion System (XPS™). Прочетете и се запознайте добре с всички инструкции, преди да продължите.



**XVIVO Disposable Lung Kit™** Комплектът за бели дробове за еднократна употреба XVIVO Disposable Lung Kit™ съдържа стерилни и нестерилни изделия за еднократна употреба, които са предназначени за използване с перфузионната система XVIVO Perfusion System (XPS™).








	Да не се използва повторно; изхвърлете след процедурата. Повторната употреба на комплекта за бели дробове за еднократна употреба XVIVO Disposable Lung Kit не е позволена поради риск от инфекция.
	Каталожен номер
	Срок на годност до
<b>Rx Only</b>	Внимание: Според федералното законодателство на САЩ това изделие е предназначено за продажба само от лекар или по лекарско предписание.
	Не използвайте, ако опаковката е повредена
	Партиден код
	Прочетете инструкциите за употреба
	Производител
	Да не се излага на слънчева светлина
	Да се пази сухо

#### cs: Instructions for Use

Přečtěte si návod k použití infúzního systému XVIVO Perfusion System (XPS™). Před dalším postupem si přečtěte všechny pokyny.

**XVIVO Disposable Lung Kit™** Jednorázová plicní sada XVIVO Disposable Lung Kit™ obsahuje řadu jednorázových, sterilních a nesterilních předmětů, které jsou určeny k použití s infúzním systémem XVIVO Perfusion System (XPS™).

	Nepoužívejte opakovaně, po použití zlikvidujte. Opakované použití jednorázové plicní sady XVIVO Disposable Lung Kit není povoleno z důvodu rizika infekce.
	Katalogové číslo

	Datum použitelnosti
<b>Rx Only</b>	Upozornění: Federální předpisy USA povolují prodej tohoto zdravotnického prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis.
	Nepoužívejte výrobek, pokud je obal poškozený
	Číslo šarže
	Seznamte se s návodem k použití
	Výrobce
	Chraňte před slunečním zářením
	Uchovávejte v suchu

#### da: Brugsanvisning

Se brugsanvisningen til XVIVO Perfusion System (XPS™). Læs og forstå alle instruktioner, inden du fortsætter.

**XVIVO Disposable Lung Kit™** XVIVO Disposable Lung Kit™ indeholder en række sterile og ikke-sterile engangsartikler, der er beregnet til brug sammen med XVIVO Perfusion System (XPS™).










	Må ikke genbruges. Kasseres efter proceduren. XVIVO Disposable Lung Kit må ikke genbruges på grund af risiko for infektion.
	Katalognummer
	Anvendes inden
<b>Rx Only</b>	Bemærk: Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sæl-ges af eller på foranledning af en læge.
	Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget
	Batchkode
	Se brugsanvisningen
	Producent
	Holdes væk fra sollys
	Opbevares tørt

#### fi: Käyttöohjeet

Katso XVIVO Perfusion System (XPS™) -järjestelmän käyttöohjeet. Tutustu kaikkiin ohjeisiin huolellisesti ennen jatkamista.

#### XVIVO Disposable Lung Kit™

XVIVO Disposable Lung Kit™ sisältää kertakäyttöisiä, steriilejä ja ei-steriilejä tuotteita, jotka on tarkoitettu käytettäväksi XVIVO Perfusion System (XPS™) -järjestelmän kanssa.










	Älä käytä uudelleen, hävitä toimenpiteen jälkeen. XVIVO Disposable Lung Kit -tuotteen uudelleenkäyttö on kielletty infektoriskin vuok-si.
	Luettelonumero
	Viimeinen käyttöpäivä
<b>Rx Only</b>	Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion lainsäädännön mukaan tämän laitteen saa myydä tai määrätä vain lääkäri.
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Eräkoodi
	Tutustu käyttöohjeisiin
	Valmistaja
	Suojattava auringonvalolta
	Säilytettävä kuivana

#### fr: Mode d'emploi

Consulter les instructions d'utilisation du système de perfusion XVIVO Perfusion System (XPS™). Lire attentivement toutes les instructions avant utilisation.

#### XVIVO Disposable Lung Kit™

Le kit pulmonaire jetable XVIVO Disposable Lung Kit™ contient plusieurs consommables à usage unique, stériles et non stériles, conçus pour être utilisés avec le système de perfusion XVIVO Perfusion System (XPS™).










	Ne pas réutiliser, jeter après la procédure. La réutilisation du kit pulmonaire jetable XVIVO Disposable Lung Kit n'est pas autorisée en raison du risque d'infection.
	Numéro de référence
	Date limite d'utilisation
<b>Rx Only</b>	Mise en garde <span> </span> : la loi fédérale américaine restreint la vente de ce dispositif à un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
	Code du lot
	Consulter le mode d'emploi
	Fabricant
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Tenir au sec

#### de: Bedienungsanleitung

Beachten Sie die Bedienungsanleitung für das XVIVO Perfusion System (XPS™). Sie müssen alle Anweisungen vor der Verwendung lesen und verstehen.

#### XVIVO Disposable Lung Kit™

Das XVIVO Disposable Lung Kit™ umfasst mehrere sterile und nicht sterile Einwegartikel, die für die Verwendung mit dem XVIVO Perfusion System (XPS™) bestimmt sind.





	Nicht wiederverwenden! Nach der Verwendung entsorgen! Eine Wiederverwendung des XVIVO Disposable Lung Kit ist wegen der damit verbundenen Infektionsgefahr unzulässig.
	Katalognummer
	Verfallsdatum
<b>Rx Only</b>	Vorsicht: Nach dem US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur an einen Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Chargennummer
	Siehe Bedienungsanleitung
	Hersteller
	Vor Sonnenlicht schützen
	Trocken lagern






#### hu: Használati útmutató

Olvassa el az XVIVO Perfusion Systemhez (XPS™) tartozó használati utasítást. A további lépés előtt olvassa el és értse meg az összes utasítást.

#### XVIVO Disposable Lung Kit™

Az XVIVO Disposable Lung Kit™ számos egyszer használatos, steril és nem steril eldobható elemet tartalmaz, amelyek az XVIVO Perfusion Systemmel (XPS™) való használatra szolgálnak.

	Ne használja fel újra, az eljárást követően dobja ki. Az XVIVO Disposable Lung Kit újrafelhasználása a fertőzés veszélye miatt nem megengedett.
	Katalógusszám
	Felhasználhatóság dátuma
<b>Rx Only</b>	Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által, vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
	Ne használja, ha a csomagolás sérült








	Tételkód
	Olvassa el a használati útmutatót
	Gyártó
	Napfénytől távol tartandó
	Tartsa szárazon

#### it: Istruzioni per l'uso

Consultare le istruzioni per l'uso di XVIVO Perfusion System (XPS™). Leggere e comprendere tutte le istruzioni prima di procedere all'uso.

#### XVIVO Disposable Lung Kit™

XVIVO Disposable Lung Kit™ contiene una serie di articoli monouso, sterili e non sterili, destinati all'uso con XVIVO Perfusion System (XPS™).










	Non riutilizzare. Smaltire dopo la procedura. Il riutilizzo di XVIVO Disposable Lung Kit è vietato a causa del rischio di infezioni.
	Numero di catalogo
	Data di scadenza
<b>Rx Only</b>	Attenzione: le leggi federali statunitensi consentono la vendita di questo dispositivo solo ai medici o a fronte di prescrizione medica.
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Numero di lotto
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Fabbricante
	Tenere lontano dalla luce solare
	Conservare in un luogo asciutto

#### lv: Lietošanas instrukcija

Skatiet XVIVO Perfusion System (XPS™) lietošanas instrukciju. Pirms turpināt, izlasiet un izprotiet visas instrukcijas.

#### XVIVO Disposable Lung Kit™

XVIVO Disposable Lung Kit™ satur vairākus vienai personai lietojamus, sterilus un nesterilus vienreizējas lietošanas priekšmetus, kurus paredzēts lietot kopā ar XVIVO Perfusion System (XPS™).










	Nelietot atkārtoti, pēc procedūras likvidēt. XVIVO Disposable Lung Kit atkārtota izmantošana nav atļauta infekcijas riska dēļ.
	Kataloga numurs
	Derīguma beigu datums
<b>Rx Only</b>	Uzmanību: ASV federālajos likumos noteikts, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma.
	Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts
	Partijas kods
	Skatīt lietošanas instrukciju
	Ražotājs
	Sargāt no saules gaismas
	Sargāt no mitruma

#### lt: Naudojimo instrukcijas

Susipažinkite su „XVIVO Perfusion System“ (XPS™) naudojimo instrukcijomis. Prieš naudojimą perskaitykite ir įsigilkite į visas instrukcijas.

#### XVIVO Disposable Lung Kit™









„XVIVO Disposable Lung Kit™“ rinkinį sudaro sterilios ir nesterilios vienkartinio naudojimo priemonės, skirtos naudoti su „XVIVO Perfusion System“ (XPS™).

	Nenaudokite pakartotinai, po procedūros utilizuokite. Pakartotinai „XVIVO Disposable Lung Kit™“ naudoti negalima dėl infekcijos rizikos.
	Katalogo numeris
	Tinkamumo naudoti terminas
<b>Rx Only</b>	Dėmesio: pagal federalinius įstatymus (JAV) ši prietaiša gali parduoti tik gydytojas arba gydytojo nurodymu.
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
	Partijos kodas
	Žr. naudojimo instrukcijas
	Gamintojas
	Saugoti nuo saulės spindulių
	Laikyti sausai

#### no: Bruksanvisning

Se bruksanvisningen for XVIVO Perfusion System (XPS™). Sørg for å ha lest og forstått alle instruksjonene før du går videre.

**XVIVO Disposable Lung Kit™** XVIVO Disposable Lung Kit™ inneholder en rekke sterile og ikke-sterile engangsartikler for bruk med XVIVO Perfusion System (XPS™).










	Skal ikke gjenbrukes; kasseres etter prosedyren. Gjenbruk av XVIVO Disposable Lung Kit er ikke tillatt på grunn av infeksjonsrisiko.
	Katalognummer
	Utløpsdato
<b>Rx Only</b>	Forsiktig: Amerikanske føderale lover tillater kun at dette utstyret selges på resept fra lege.
	Skal ikke brukes hvis forpakningen er skadet
	Partikode
	Les bruksanvisningen
	Produsent
	Holdes borte fra sollys
	Holdes tørt

#### pl: Instrukcja użycia

Zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi użycia XVIVO Perfusion System (XPS™). Przed przystąpieniem do zabiegu przeczytać ze zrozumieniem wszystkie instrukcje.

#### XVIVO Disposable Lung Kit™

Na XVIVO Disposable Lung Kit™ — jednorazowy zestaw do płuca XVIVO — składa się szereg sterylnych oraz niesterylnych artykułów jednorazowego użytku przeznaczonych do użycia w połączeniu z XVIVO Perfusion System (XPS™) — systemem do perfuzji XVIVO.










	Do użytku jednorazowego; po zabiegu zutylizować. Wielokrotne uży-cie XVIVO Disposable Lung Kit jest niedozwolone ze względu na ryzy-ko zakażenia.
	Numer katalogowy
	Termin przydatności
<b>Rx Only</b>	Uwaga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych ogranicza sprzedaż tego urządzenia do sprzedaży przez lekarza lub z jego zalecenia.
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Kod partii
	Zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi użycia
	Producent
	Trzymać z dala od światła słonecznego
	Utrzymywać w suchości

#### pt: Instruções de utilização

Consulte a secção Instruções de utilização do XVIVO Perfusion System (XPS™). Leia e compreenda todas as instruções antes de prosseguir.

#### XVIVO Disposable Lung Kit™










O XVIVO Disposable Lung Kit™ contém vários itens descartáveis, estéreis e não estéreis, de utilização única que se destinam a ser utilizados com o XVIVO Perfusion System (XPS™).

	Não reutilizar. Deitar fora após o procedimento. Não é permitida a reutilização do XVIVO Disposable Lung Kit devido ao risco de infe-ção.
	Número do catálogo
	Prazo de validade
<b>Rx Only</b>	Atenção: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
	Não utilizar se o pacote estiver danificado
	Código do lote
	Consultar as instruções de utilização
	Fabricante
	Manter afastado da luz solar
	Manter seco

#### ro: Instrucțiuni de utilizare

Consultați instrucțiunile de utilizare pentru XVIVO Perfusion System (XPS™). Trebuie să citiți și să înțelegeți toate instrucțiunile înainte de utilizare.

**XVIVO Disposable Lung Kit™** XVIVO Disposable Lung Kit™ conține un număr de articole de unică folosință, sterile și nesterile, care sunt destinate utilizării cu XVIVO Perfusion System (XPS™).






	Anu se reutiliza. A se elimina după procedură. Reutilizarea XVIVO Disposable Lung Kit nu este permisă din cauza riscului de infecție.
	Număr de catalog
	Data valabilității
<b>Rx Only</b>	Atenție: Legislația federală din S.U.A. restricționează acest dispozitiv la vânzarea de către un medic sau la indicația acestuia.
	Anu se utilizeza dacă ambalajul este deteriorat
	Codul lotului
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	A se feri de lumina soarelui
	A se păstra uscat

#### ru: Инструкция по применению

Ознакомьтесь с инструкцией по применению для системы XVIVO Perfusion System (XPS™). Прежде чем продолжить, прочтите все инструкции и убедитесь, что понимаете их содержание.

**XVIVO Disposable Lung Kit™** Набор XVIVO Disposable Lung Kit™ содержит ряд стерильных и нестерильных изделий одноразового использования, предназначенных для применения с системой XVIVO Perfusion System (XPS™).

--

	Kod partii
	Обратитесь к инструкции по применению
	Производитель
	Не допускать воздействия солнечного света
	Храните в сухих условиях










#### sl: Navodila za uporabo

Preberite navodila za uporabo perfuzijskega sistema XVIVO (XPS™). Pred nadaljevanjem morate prebrati in razumeti vsa spodnja navodila.

#### XVIVO Disposable Lung Kit™

Komplet XVIVO Disposable Lung Kit™ vsebuje več sterilnih in nesterilnih pripomočkov za enkratno uporabo, ki so predvideni za uporabo s perfuzijskim sistemom XVIVO (XPS™).

#### Simboli

	Ne uporabite ponovno, zavrzite po posegu. Ponovna uporaba kompleta XVIVO Disposable Lung Kit ni dovoljena zaradi nevarnosti okužbe.
	Kataloška številka
	Uporabiti do datuma
<b>Rx Only</b>	Opozorilo: Ameriški zvezni zakon omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali po njegovem naročilu.
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
	Koda serije
	Preberite navodila za uporabo
	Proizvajalec
	Hraniti stran od sončne svetlobe
	Hraniti suho










#### es: Instrucciones de uso

Consulte las instrucciones de uso del XVIVO Perfusion System (XPS™). Lea y comprenda todas las instrucciones antes de utilizarlo.

#### XVIVO Disposable Lung Kit™

XVIVO Disposable Lung Kit™ contiene una serie de artículos desechables de un solo uso, estériles y no estériles, para su uso con el XVIVO Perfusion System (XPS™).

#### Símbolos

	No reutilizar; desechar después del procedimiento. No está permitido reutilizar XVIVO Disposable Lung Kit debido al riesgo de infección que existe.
	Número de catálogo
	Fecha de uso preferente
<b>Rx Only</b>	Atención: La ley federal de Estados Unidos limita la venta de este dispositivo a través de un médico o bajo su prescripción.
	No usar si el paquete está dañado
	Código de lote
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Mantener alejado de la luz del sol
	Mantener seco










#### en: Bruksanvisning

Se bruksanvisningen för XVIVO Perfusion System (XPS™). Läs igenom den och se till att du förstår alla anvisningar innan du fortsätter.

#### XVIVO Disposable Lung Kit™

XVIVO Disposable Lung Kit™ innehåller ett antal sterila och icke-sterila engångsartiklar, som är avsedda för att användas tillsammans med XVIVO Perfusion System (XPS™).

#### Symboler

	Får inte återvändas, utan skall kasseras efter användning. XVIVO Disposable Lung Kit får inte återvändas på grund av infektionsris-ken.
	Katalognummer
	Utgångsdatum
<b>Rx Only</b>	Försiktighet: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt end-ast säljas av läkare eller på beställning från läkare.
	Använd inte produkten om förpackningen är skadad
	Batch-nummer
	Se bruksanvisningen
	Tillverkare
	Skyddas mot solljus
	Förvaras torrt










#### tr: Kullanım Talimatları

XVIVO Perfüzyon Sistemi (XPS™) Kullanım Talimatlarına başvurun. Devam etmeden önce tüm talimatları okuyun ve anlayın.

#### XVIVO Disposable Lung Kit™

XVIVO Disposable Lung Kit™, XVIVO Perfüzyon Sistemi (XPS™) ile kullanılması amaçlanan bir dizi tek kullanımlık, steril ve steril olmayan kullan-at şeklinde ürün içerir.

#### Semboller

	Yeniden kullanmayın, prosedürden sonra atın. Enfeksiyon riski nede-niyle, XVIVO Disposable Lung Kit'in tekrar kullanımına izin verilme-mektedir.
	Katalog numarası
	Son kullanma tarihi
<b>Rx Only</b>	Dikkat: Federal ABD yasaları bu cihazın satışını, doktor tarafından veya doktor kararıyla yapılacak şekilde kısıtlamıştır.
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Parti kodu
	Kullanma talimatına başvurun
	Üretici
	Güneş ışığından uzak tutun
	Kuru muhafaza edin










#### br-pt: Instruções de Uso

Consulte as instruções de uso do XVIVO Perfusion System (XPS™). Leia e entenda todas as instruções antes de prosseguir.

#### XVIVO Disposable Lung Kit™

O XVIVO Disposable Lung Kit™ contém uma série de itens descartáveis de uso único, estéreis e não estéreis que se destinam a ser usados com o XVIVO Perfusion System (XPS™).

#### Símbolos

	Não reutilize, descarte após o procedimento. A reutilização do XVI-VO Disposable Lung Kit não é permitida devido ao risco de infecção.
	Número de catálogo
	Data de validade
<b>Rx Only</b>	Cuidado: a lei federal dos EUA restringe este dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
	Não use se o pacote estiver danificado
	Código do lote
	Consulte as instruções de uso
	Fabricante
	Mantenha ao abrigo da luz solar
	Manter seco

#### Contact information


XVIVO Perfusion AB  
Entreprenörstråket 10  
SE-431 53 Mölndal  
Sweden

E-mail: [info@xvivogroup.com](mailto:info@xvivogroup.com)  
[xvivogroup.com](http://xvivogroup.com)

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

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

**Brazil**  
Detentor do Registro:  
VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda  
Rua Batataes nº 391, conjuntos 11, 12 e 13 - Jardim Paulista  
São Paulo - SP - 01423-010  
CNPJ: 04.718.143/0001-94  
Fone / Fax: (11) 3887-6640  
Farm. Resp: Cristiane Ap. de Oliveira Aguirre – CRF/SP: 21.079  
Registro ANVISA nº: 80102519136

 XVIVO Perfusion AB  
Entreprenörstråket 10  
SE-431 53 Mölndal  
Sweden

 2460