XVIVO PGM Disposable Sensors™ XVIVO

en: Instructions for Use

XVIVO PGM Disposable Sensors™
Perfusate Gas Monitor Sensors for use with XVIVO Perfusion System (XPS™).

Description
The XVIVO PGM Disposable Sensors™ are single-use, disposable in-line sensors intended to be used with the XVIVO Perfusion System (XPS™) to monitor the pH and dissolved oxygen (PO2) in STEEN Solution™ during ex-vivo lung assessment.
The XVIVO Perfusate Gas Sensors™ are constructed out of biocompatible and latex-free materials.

Intended Use
The XVIVO PGM Disposable Sensors™ are single-use, disposable in-line sensors intended to be used with the XVIVO Perfusion System (XPS™) to monitor the pH and dissolved oxygen (PO2) in STEEN Solution™ during ex-vivo lung assessment.
The XVIVO PGM Disposable Sensors™ are not intended for any other use than that stated above.

Clinical Benefit
The XVIVO PGM Disposable Sensors™ provides additional assessment parameters for trending purposes during Ex Vivo Lung Perfusion (EVLP) with the XVIVO Perfusion System (XPS™).
Trending of perfusion parameters contributes to the continuous lung viability assessment with the XPS™, and enables early detection of deviations in perfusion and ventilation of the lung.

Contraindications
None known.

Storage conditions
Store between +10–25 °C.

How Supplied
The XVIVO PGM Disposable Sensors™ are packed two per package.

Directions for Use
For directions for use please see the current version of the XPS™ Instructions for Use. Read and understand all of the instructions before proceeding.
Discard after use per hospital's standard routines.

Precautions
The responsibility for correct clinical use and technique rests with the user. The Instructions for Use is only provided as a suggestion for procedure, the user must on the basis of her or his medical training and experience evaluate the suitability of this procedure.
Do not use if contamination is evident in the packaging or if the expiry date has passed. Use only unopened and undamaged containers. Maintain aseptic technique when unpacking and connecting the XVIVO PGM Disposable Sensors™ to the XPS™.
Rx Only - This device is restricted to sale by or on the order of a physician.
The XVIVO PGM Disposable Sensors™ are intended for single use only and MUST NOT BE REUSED.
Reuse is not allowed due to risk of infection.
Only the fluid path of the set is tested and proven to be sterile. Proper precautions should be made when used in a sterile or aseptic area.

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.

Symbols

STERILE R	Sterile fluid path that has been sterilized using irradiation.		Consult instructions for use
	Do not re-use, discard after procedure. Reuse of XVIVO PGM Disposable Sensors™ is not allowed due to the risk for infection.	MD	Medical Device
	Do not use if package is damaged	+10°C +25°C	Store between +10 °C and +25 °C
	Use by date		Manufacturer
REF	Catalogue number		Date of manufacture
LOT	Batch code		Importer
Rx Only	Caution: Federal US law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	CH REP	Authorized representative in Switzerland

bg: Инструкции за употреба

XVIVO PGM Disposable Sensors™
Сензори за мониториране на перфузатни газове за употреба с перфузионна система XVIVO Perfusion System (XPS™).

Описание
Сензорите XVIVO PGM Disposable Sensors™ представляват линейни сензори за еднократна употреба, предназначени за използване с перфузионната система XVIVO Perfusion System (XPS™) за наблюдение на нивото на pH и на разтворения кислород (PO2) в разтвора STEEN Solution™ по време на ex vivo оценка на бял дроб.
Сензорите XVIVO Perfusate Gas Sensors™ са изработени от биосъвместими материали, които не съдържат латекс.

Предназначение
Сензорите XVIVO PGM Disposable Sensors™ представляват линейни сензори за еднократна употреба, предназначени за използване с перфузионната система XVIVO Perfusion System (XPS™) за наблюдение на нивото на pH и на разтворения кислород (PO2) в разтвора STEEN Solution™ по време на ex vivo оценка на бял дроб.
Сензорите XVIVO PGM Disposable Sensors™ не са предназначени за друга употреба, различна от посочената по-горе.

Клинична полза
Сензорите XVIVO PGM Disposable Sensors™ осигуряват допълнителни параметри за оценка на тенденциите по време на ex vivo белодробна перфузия (EVLP) с перфузионната система XVIVO Perfusion System (XPS™).
Проследяването на тенденциите в параметрите на перфузията допринася за непрекъснатата оценка на жизнеспособността на белия дроб с помощта на XPS™ и дава възможност за ранно откриване на отклонения в перфузията и вентилацията на белия дроб.

Противопоказания
Няма известни.

Условия за съхранение
Да се съхранява при температура 10 – 25°C.

Комплектуване при доставка
Сензорите XVIVO PGM Disposable Sensors™ са опаковани по два в опаковка.

Указания за употреба
За указания за употреба вижте актуалната версия на инструкциите за употреба на XPS™. Прочетете и се запознайте добре с всички инструкции, преди да продължите.
Изхвърлете след употреба в съответствие със стандартните процедури на болницата.

Предпазни мерки
Отговорността за правилната клинична употреба и техника се носи от потребителя. Инструкциите за употреба се предоставят само като предложение за процедурата. Потребителят трябва да прецени дали тази процедура е подходяща въз основа на своята медицинска подготовка и опит.
Не използвайте продукта, ако опаковката е замърсена или срокът на годност е изтекъл.
Използвайте само неотворени и неповредени контейнери. Спазвайте асептична техника при разопаковане и свързване на сензорите XVIVO PGM Disposable Sensors™ към XPS™.
Само по лекарско предписание – това изделие може да бъде продавано само от лекар или по лекарско предписание.
Сензорите XVIVO PGM Disposable Sensors™ са предназначени само за еднократна употреба и НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ ПОВТОРНО.
Повторната употреба не е разрешена поради риск от инфекция.
Само тръбичката за протичане на течността в комплекта е тестван и е доказано стерилен. Трябва да се вземат подходящи предпазни мерки при използване в стерилна или асептична зона.

Информация за сериозни инциденти
Имайте предвид, че всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с това изделие, трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган в държавата членка, в която се намират потребителят и/или пациентът.

Symbols

STERILE R	Стерилна тръбичка за протичане на течността, стерилизирана чрез облъчване.		Прочетете инструкциите за употреба
	Да не се използва повторно; изхвърлете след процедурата. Повторната употреба на XVIVO PGM Disposable Sensors™ не е разрешена поради риск от инфекция.	MD	Медицинско изделие
	Да не се използва, ако опаковката е повредена	+10°C +25°C	Да се съхранява при температура между +10°C и +25°C
	Срок на годност до		Производител
REF	Каталожен номер		Дата на производство
LOT	Партиден код		Вносител
Rx Only	Внимание: Според федералното законодателство на САЩ това изделие е предназначено за продажба само от лекар или по лекарско предписание.	CH REP	Упълномощен представител в Швейцария

en: Návod k použití

XVIVO PGM Disposable Sensors™
Snímače pro monitorování plynu perfuzátu pro použití se systémem XVIVO Perfusion System (XPS™).

Popis
Snímače XVIVO PGM Disposable Sensors™ na jedno použití jsou in-line snímače na jedno použití určené k používání s perfuzním systémem XVIVO (XPS™) pro monitorování pH a rozpuštěného kyslíku (PO2) v roztoku STEEN Solution™ během hodnocení plic ex vivo.
Snímače pro monitorování plynu perfuzátu XVIVO Perfusate Gas Sensors™ jsou vyrobeny z biokompatibilních materiálů bez latexu.

Určené použití
Snímače XVIVO PGM Disposable Sensors™ na jedno použití jsou in-line snímače na jedno použití určené k používání s perfuzním systémem XVIVO (XPS™) pro monitorování pH a rozpuštěného kyslíku (PO2) v roztoku STEEN Solution™ během hodnocení plic ex vivo.
Snímače XVIVO PGM Disposable Sensors™ na jedno použití nejsou určeny k jinému použití, než je uvedeno výše.

Klinický přínos
Snímače XVIVO PGM Disposable Sensors™ na jedno použití poskytují dodatečné hodnotící parametry pro účely trendování během ex vivo perfuze plic (EVLP) se systémem XVIVO Perfusion System (XPS™). Trendování perfuzních parametrů přispívá ke kontinuálnímu hodnocení životaschopnosti plic pomocí systému XPS™ a umožňuje včasné odhalení odchylek v perfuzi a ventilaci plic.

Kontraindikace
Nejsou známy.

Podmínky skladování
Skladujte při teplotě +10 až +25 °C.

Způsob dodání
Snímače XVIVO PGM Disposable Sensors™ na jedno použití jsou baleny po dvou kusech v balení.

Návod k použití
Návod k použití naleznete v aktuální verzi návodu k použití systému XPS™. Před dalším postupem se seznamte se všemi pokyny.
Po použití zlikvidujte podle standardních nemocničních postupů.

Bezpečnostní opatření
Odpovědnost za správné klinické použití a techniku nese uživatel. Návod k použití slouží pouze jako orientační vodítko pro volbu postupu; uživatel musí vyhodnotit vhodnost daného postupu na základě vlastního lékařského výcviku a zkušeností.
Nepoužívejte, pokud je na obalu patrná kontaminace nebo pokud uplynulo datum konce spotřeby.
Používejte pouze neotevřená a nepoškozená balení. Při vybalování a připojování snímačů XVIVO PGM Disposable Sensors™ na jedno použití k systému XPS™ dodržujte aseptickou techniku.
Pouze na předpis – Prodej tohoto zdravotnického prostředku je povolen pouze lékařům nebo na lékařský předpis.
Snímače XVIVO PGM Disposable Sensors™ na jedno použití jsou určeny pouze na jedno použití a NESMÍ SE POUŽÍT OPAKOVANĚ.
Opakované použití není dovoleno kvůli riziku infekce.
Sterilita je testována a prokázána pouze u dráhy kapaliny soupravy. Při použití ve sterilním nebo aseptickém poli je třeba přijmout příslušná opatření.

Informace o závažných událostech
Upozorňujeme, že jakákoli závažná událost, ke které dojde v souvislosti s daným zdravotnickým prostředkem, musí být ohlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient registrován.

Symboly

STERILE R	Sterilní dráha kapaliny, která byla sterilizována ozařováním		Seznamte se s návodem k použití
	Nepoužívejte opakovaně, po použití zlikvidujte. Opakované použití snímačů XVIVO PGM Disposable Sensors™ na jedno použití není povoleno z důvodu rizika infekce.	MD	Zdravotnický prostředek
	Nepoužívejte výrobek, pokud je obal poškozený	+10°C +25°C	Uchovávejte při teplotě +10 °C až +25 °C
	Datum použitelnosti		Výrobce
REF	Katalogové číslo		Datum výroby
LOT	Číslo šarže		Dovozce
Rx Only	Upozornění: Federální předpisy USA povolují prodej tohoto zdravotnického prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis.	CH REP	Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku

da: Brugsanvisning

XVIVO PGM Disposable Sensors™
Perfusate gasovervågningssensorer til brug med XVIVO Perfusion System (XPS™).

Beskrivelse
XVIVO PGM engangssensorer™ er in-line-engangssensorer, der er beregnet til brug sammen med XVIVO Perfusion-systemet (XPS™) til overvågning af pH og opløst ilt (PO2) i STEEN-opløsning™ under ex-vivo-lungevurdering.
XVIVO Perfusate-gassensorerne™ består af biokompatible og latexfrie materialer.

Tilsigtet anvendelse
XVIVO PGM engangssensorer™ er in-line-engangssensorer, der er beregnet til brug sammen med XVIVO Perfusion-systemet (XPS™) til overvågning af pH og opløst ilt (PO2) i STEEN-opløsning™ under ex-vivo-lungevurdering.
XVIVO PGM-engangssensorer™ er ikke beregnet til anden brug end den, der er angivet ovenfor.

Klinisk fordel
XVIVO PGM-engangssensorer™ giver yderligere vurderingsparametre til trendformål under ex-vivo-lungeperfusion (EVLP) med XVIVO Perfusion-systemet (XPS™).
Tendenser for perfusionsparametre bidrager til den kontinuerlige vurdering af lungens levedygtighed med XPS™ og muliggør tidlig påvisning af afvigelser i lungens perfusion og ventilation.

Kontraindikationer
Ingen kendte.

Opbevaringsbetingelser
Opbevares mellem +10 og 25 °C.

Leveringens omfang
XVIVO PGM-engangssensorer™ fås i pakker med to stk.

Brugsanvisning
Du kan finde brugervejledningen i den aktuelle version af brugsanvisningen til XPS™ . Læs og forstå alle instruktioner, inden du fortsætter.
Kassér efter brug i henhold til hospitalets standardprocedurer.

Forholdsregler
Brugeren er ansvarlig for korrekt klinisk brug og teknik. Brugsanvisningen er kun et forslag til, hvordan fremgangsmåden skal være. Brugeren skal vurdere fremgangsmådens egnethed på grundlag af sin sundhedsfaglige uddannelse og erfaring.
Må ikke anvendes, hvis der er tydelig kontaminering i emballagen, eller hvis udløbsdatoen er overskredet.
Brug kun uåbnede og ubeskadigede beholdere. Bevar den aseptiske teknik, når XVIVO PGM-engangssensorerne™ til XPS'en™ pakkes ud og tilsluttes.
Kun på recept - Denne anordning må kun sælges af eller på foranledning af en læge.
XVIVO PGM-engangssensorer™ er kun beregnet til engangsbrug og MÅ IKKE GENBRUGES.
Genbrug er ikke tilladt på grund af infektionsrisiko.
Kun sættets væskevej er testet og beviseligt steril. Der skal træffes passende forholdsregler, når det anvendes i et sterilt eller aseptisk område.

Oplysninger om alvorlige hændelser
Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten hører til.

Symboler

STERILE R	Steril væskevej, der er blevet steriliseret ved hjælp af stråling.		Se brugsanvisningen
	Må ikke genbruges. Kasseres efter indgreb. Genbrug af XVIVO PGM-engangssensorer™ er ikke tilladt på grund af risikoen for infektion.	MD	Medicinsk udstyr
	Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget	+10°C +25°C	Opbevares mellem +10 °C og +25 °C
	Anvendes inden		Producent
REF	Katalognummer		Fremstillingsdato
LOT	Batchkode		Importør
Rx Only	Bemærk: Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på foranledning af en læge.	CH REP	Autoriseret repræsentant i Schweiz

fi: Käyttöohje

XVIVO PGM Disposable Sensors™
Perfusaattikaasun valvonta-anturit XVIVO Perfusion -järjestelmän (XPS™) yhteyteen.

Kuvaus
XVIVO PGM Disposable Sensors™ -anturit ovat kertakäyttöisiä, yhdenmukaisia antureita, jotka on tarkoitettu käytettäväksi XVIVO-perfusiojärjestelmän (XPS™) kanssa STEEN-liuoksen™ pH:n ja liuenneen hapen PO2) seuraamiseen ex vivo -keuhkojen arvioinnin aikana.
XVIVO Perfusate Gas Sensors™ -anturit on valmistettu bioyhteensopivista ja lateksittomista materiaaleista.

Käyttötarkoitus
XVIVO PGM Disposable Sensors™ -anturit ovat kertakäyttöisiä, yhdenmukaisia antureita, jotka on tarkoitettu käytettäväksi XVIVO-perfusiojärjestelmän (XPS™) kanssa STEEN-liuoksen™ pH:n ja liuenneen hapen PO2) seuraamiseen ex vivo -keuhkojen arvioinnin aikana.
XVIVO PGM Disposable Sensors™ -antureita ei ole tarkoitettu käytettäväksi muihin kuin yllä kuvattuihin tarkoituksiin.

Kliininen hyöty
XVIVO PGM Disposable Sensors™ -anturit tarjoavat lisäarviointiparametreja kehityssuuntien seurantatarkoituksiin XVIVO-perfuusiojärjestelmän (XPS™) ex vivo -keuhkoperfuusion (EVLP) aikana. Perfusioparametrien kehityssuuntien seuranta tukee jatkuvaa keuhkojen elinkelpoisuuden arviointia XPS™-järjestelmän avulla sekä mahdollistaa keuhkojen perfuusion ja ventilaation poikkeamien varhaisen havaitsemisen.

Vasta-aiheet
Ei tiedossa.

Varastointiolosuhteet
Säilytyslämpötila 10–25 °C.

Toimitustapa
XVIVO PGM Disposable Sensors™ -anturit toimitetaan kahden kappaleen pakkauksissa.

Käyttöohjeet
Katso käyttöohjeet XPS™-käyttöohjeiden ajankohtaisesta versiosta. Tutustu kaikkiin ohjeisiin huolellisesti ennen jatkamista.
Hävitä käytön jälkeen sairaalan tavanomaisten rutiinien mukaisesti.

Varotoimet
Vastuu oikeasta kliinisestä käytöstä ja tekniikasta on käyttäjällä. Käyttöohjeen tarkoituksena on vain ehdottaa toimenpiteitä. Käyttäjän on arvioitava toimenpiteiden soveltuvuus lääketieteellisen koulutuksensa perusteella.
Älä käytä tuotetta, jos pakkauksessa on ilmeistä kontaminaatiota tai jos viimeinen käyttöpäivämäärä on ylittynyt. Käytä vain avaamattomia ja vaurioitumattomia tuotteita. Käytä aseptista tekniikkaa, kun purat XVIVO PGM Disposable Sensors™ -anturit pakkauksesta ja liität ne XPS™-järjestelmään.
Vain lääkärin määräyksellä – tämän laitteen saa myydä tai määrätä vain lääkäri.
XVIVO PGM Disposable Sensors™ -anturit ovat kertakäyttöisiä, EIKÄ NIITÄ SAA KÄYTTÄÄ UUDELLEEN.
Uudelleenkäyttö on kielletty infektioriskin vuoksi.
Vain sarjan nestepolku on testattu ja osoitettu steriiliksi. Asianmukaisia varotoimia on noudatettava, jos tuotetta käytetään steriilillä tai aseptisella alueella.

Vakaviin vaaratilanteisiin liittyvät tiedot
Huomaa, että kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittunut.

Symbolit

STERILE R	Steriili nestepolku, joka on steriloitu säteilyttämällä.		Tutustu käyttöohjeisiin
	Älä käytä uudelleen, hävitä toimenpiteen jälkeen. Kertakäyttöisiä XVIVO PGM Disposable Sensors™ -antureita ei saa käyttää uudelleen infektioriskin vuoksi.	MD	Lääkinnällinen laite
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut	+10°C +25°C	Säilytyslämpötila 10–25 °C
	Viimeinen käyttöpäivä		Valmistaja
REF	Luettelonumero		Valmistuspäivä
LOT	Eräkoodi		Maahantuoja
Rx Only	Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion lainsäädännön mukaan tämän laitteen saa myydä tai määrätä vain lääkäri.	CH REP	Valtuutettu edustaja Sveitsissä

fr: Mode d'emploi

XVIVO PGM Disposable Sensors™
Capteurs de surveillance de gaz perfusés à utiliser avec le système de perfusion XVIVO Perfusion System (XPS™).

Description
Les XVIVO PGM Disposable SensorsTM sont des capteurs en ligne jetables à usage unique destinés à être utilisés avec le système de perfusion XVIVO Perfusion System (XPSTM) pour surveiller le pH et l'oxygène dissous (PO2) dans la solution STEEN SolutionTM durant l'évaluation pulmonaire ex vivo.
Les capteurs de gaz de perfusat XVIVO Perfusate Gas Sensors™ sont fabriqués à partir de matériaux biocompatibles et sans latex.

Utilisation prévue
Les XVIVO PGM Disposable SensorsTM sont des capteurs en ligne jetables à usage unique destinés à être utilisés avec le système de perfusion XVIVO Perfusion System (XPSTM) pour surveiller le pH et l'oxygène dissous (PO2) dans la solution STEEN SolutionTM durant l'évaluation pulmonaire ex vivo.
Les XVIVO PGM Disposable SensorsTM ne sont pas conçus pour un autre usage que celui mentionné ci-dessus.

Bénéfices cliniques
Les capteurs™ jetables XVIVO PGM fournissent des paramètres d'évaluation supplémentaires permettant d'obtenir des tendances pendant une perfusion pulmonaire ex vivo (PPEV) avec le système de perfusion XVIVO Perfusion System (XPS™).
La tendance des paramètres de perfusion contribue à l'évaluation continue de la viabilité pulmonaire avec le XPS™, et permet la détection précoce des écarts dans la perfusion et la ventilation du poumon.

Contre-indications
Aucune connue.

Conditions de stockage
Conserver entre +10 et 25 °C.

Conditionnement
Les XVIVO PGM Disposable SensorsTM sont conditionnés par paquets de deux.

Instructions d'utilisation
Pour obtenir des instructions d'utilisation, veuillez consulter la version actuelle du Mode d'emploi du XPSTM. Lire attentivement toutes les instructions avant utilisation.
Jeter après utilisation conformément aux procédures standard de l'hôpital.

Précautions
Il incombe à l'utilisateur de garantir une utilisation et des techniques cliniques appropriées. La procédure mentionnée dans les Instructions d'utilisation est indicative. L'utilisateur doit évaluer la pertinence de cette procédure en fonction de sa formation médicale et de son expérience.
Ne pas utiliser si une contamination de l'emballage est évidente ou si la date de péremption est dépassée.
Utiliser uniquement des emballages intacts et non ouverts. Suivre une technique aseptique lors du déballage et de la connexion des XVIVO PGM Disposable SensorsTM au XPSTM.
Uniquement sur ordonnance - Ce produit est limité à la vente par ou sur ordre d'un médecin.
Les XVIVO PGM Disposable SensorsTM ne sont conçus que pour un usage unique et NE DOIVENT PAS ÊTRE RÉUTILISÉS.
La réutilisation n'est pas autorisée en raison du risque d'infection.
Seul le circuit du fluide de l'ensemble est testé et prouvé être stérile. Les précautions appropriées doivent être prises en cas d'utilisation dans une zone stérile ou aseptique.

Informations sur les incidents graves
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.

Symboles

STERILE R	Chemin de fluide stérile qui a été stérilisé par irradiation.		Consulter les instruction d'utilisation.
	Ne pas réutiliser, jeter après la procédure. La réutilisation des XVIVO PGM Disposable Sensors™ n'est pas autorisée en raison du risque d'infection.	MD	Dispositif médical
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.	+10°C +25°C	Conserver entre +10 et 25 °C.
	Utiliser avant la date limite d'utilisation		Fabricant
REF	Numéro de référence		Date de fabrication
LOT	Code du lot		Importateur
Rx Only	Mise en garde : la loi fédérale américaine restreint la vente de ce dispositif à un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.	CH REP	Représentant autorisé en Suisse

de: Bedienungsanleitung

XVIVO PGM Disposable Sensors™
Perfusat-Gas-Überwachungssensoren für das XVIVO Perfusion System (XPS™).

Beschreibung
Bei den XVIVO PGM Disposable Sensors™ handelt es sich um Einweg-Inline-Sensoren für den Einsatz im XVIVO Perfusion System (XPS™) zur Überwachung des pH-Werts und des gelösten Sauerstoffs (PO2) in STEEN Solution™, um die Ex-Vivo-Funktion der Lungen zu beurteilen.
Die XVIVO Perfusat-Gas-Sensoren™ bestehen aus biokompatiblen, latexfreien Materialien.

Anwendungsbereich
Bei den XVIVO PGM Disposable Sensors™ handelt es sich um Einweg-Inline-Sensoren für den Einsatz im XVIVO Perfusion System (XPS™) zur Überwachung des pH-Werts und des gelösten Sauerstoffs (PO2) in STEEN Solution™, um die Ex-Vivo-Funktion der Lungen zu beurteilen.
Die XVIVO PGM Disposable Sensors™ sind nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch gemäß obigen Angaben vorgesehen.

Klinischer Nutzen
Die XVIVO PGM Disposable Sensors™ liefern zusätzliche Bewertungsparameter zur Trenderkennung während der ex-vivo Lungen Perfusion (EVLP) mit dem XVIVO Perfusionssystem (XPS™).
Die Trenderkennung anhand der Perfusionsparameter trägt zur kontinuierlichen Bewertung der Lungenvitalität mit dem XPS™ bei und ermöglicht die frühzeitige Identifikation von Abweichungen der Perfusion und Ventilation der Lunge.

Gegenanzeigen
Keine Gegenanzeigen bekannt.

Lagerungsbedingungen
Aufbewahrung bei +10 bis 25 °C.

Lieferbare Packungsgrößen
Die Packungen enthalten jeweils zwei XVIVO PGM Disposable Sensors™.

Anwendungshinweise
Zur Anwendung siehe die aktuelle Version der Bedienungsanleitung für das XPS™. Vor der Anwendung alle Anweisungen durcharbeiten.
Nach Gebrauch gemäß den Standardroutinen des Krankenhauses entsorgen.

Vorsichtsmaßnahmen
Die Verantwortung für den korrekten klinischen Gebrauch und die richtige Technik liegt beim Anwender.
Die Bedienungsanleitungen sind nur als Verfahrensempfehlung gedacht; der Anwender muss die Eignung dieses Verfahrens auf Basis seiner ärztlichen Ausbildung und Erfahrung bewerten.
Nicht verwenden, wenn die Verpackung offensichtlich kontaminiert oder das Verfallsdatum abgelaufen ist. Nur ungeöffnete und unbeschädigte Behältnisse verwenden. Beim Auspacken der XVIVO PGM Disposable Sensors™ und Anschluss an das XPS™ mit aseptischen Methoden arbeiten.
Rx Only – Dieses Produkt darf nur von einem Arzt oder gegen Vorlage eines ärztlichen Rezeptes verkauft werden.
Die XVIVO PGM Disposable Sensors™ sind nur zur einmaligen Verwendung bestimmt und DÜRFEN NICHT WIEDERVERWENDET WERDEN.
Eine Wiederverwendung ist aufgrund der Infektionsgefahr nicht zulässig.
Nur der Flüssigkeitsweg des Sets ist geprüft und nachweislich steril. Bei Verwendung in sterilen bzw. aseptischen Bereichen sind die entsprechenden Vorsorgemaßnahmen zu treffen.

Informationen zu schwerwiegenden Vorkommnissen
Es ist zu beachten, dass alle schwerwiegenden Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates gemeldet werden müssen, in dem sich der Anwender und/oder der Patient befindet.

Symbole

STERILE R	Steriler Flüssigkeitsweg, der durch Bestrahlung sterilisiert wurde.		Siehe Bedienungsanleitung
	Nicht wiederverwenden! Nach der Verwendung entsorgen! Die Wiederverwendung von XVIVO PGM Disposable Sensors™ ist wegen der Gefahr einer Infektion nicht erlaubt.	MD	Medizinprodukt
	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist.	+10°C +25°C	Lagerung zwischen +10 °C und +25 °C
	Vor dem Verfallsdatum verwenden.		Hersteller
REF	Katalognummer		Herstellungsdatum
LOT	Chargennummer		Importeur
Rx Only	Vorsicht: Nach dem US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur an einen Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.	CH REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz

hu: Használati utasítás

XVIVO PGM Disposable Sensors™
Perfuzátum gázfigyelő érzékelők a XVIVO Perfusion System (XPS™) perfúziós rendszeréhez.

Leírás
Az XVIVO PGM Disposable Sensors™ olyan egyszer használatos, eldobható beépített érzékelők, amelyek az XVIVO perfúziós rendszerrel (XPS™) együttesen, a STEEN Solution™ oldat pH-értéke és az oldott oxigén (PO2) monitorozására szolgálnak ex-vivo tüdőértékelés során.
Az XVIVO Perfusate Gas Sensors™ perfuzátum gázérzékelők biokompatibilis és latexmentes anyagokból készülnek.

Rendeltetésszerű használat
Az XVIVO PGM Disposable Sensors™ olyan egyszer használatos, eldobható beépített érzékelők, amelyek az XVIVO perfúziós rendszerrel (XPS™) együttesen, a STEEN Solution™ oldat pH-értéke és az oldott oxigén (PO2) monitorozására szolgálnak ex-vivo tüdőértékelés során.
Az XVIVO PGM Disposable Sensors™ egyszer használatos érzékelők kizárólag a fent említett felhasználásra szolgálnak.

Klinikai előnyök
Az XVIVO PGM Disposable Sensors™ eldobható érzékelők további értékelési paramétereket biztosítanak az XVIVO Perfusion System (XPS™) segítségével végzett ex vivo tüdőperfúzió (EVLP) során.
A perfúziós paraméterek tendenciája hozzájárul a tüdő életképességének folyamatos értékeléséhez az XPS™, segítségével, és lehetővé teszi a perfúzió és a lélegeztetés közötti eltérések korai felismerését.

Ellenjavallatok
Nem ismertek.

Tárolási feltételek
Tárolja 10 és 25 °C közötti hőmérsékleten.

Kiszerelés
Az XVIVO PGM Disposable Sensors™ csomagolása két egyszer használatos érzékelőt tartalmaz.

Használati útmutató
A használati útmutató az XPS™ használati utasításának aktuális verziójában található. A folytatás előtt olvassa el és értelmezze az utasításokat.
Használat után a szokásos kórházi eljárásának megfelelően ártalmatlanítsa.

Óvintézkedések
A helyes klinikai használatért és technikáért a felhasználó felelős. A használati utasítás csupán eljárási javaslatként szolgál, a felhasználónak magának kell orvosi előképzettsége és tapasztalata alapján értékelnie az eljárás megfelelőségét.
Ne használja, ha a csomagoláson szennyeződés található, vagy ha lejárt a szavatossági idő. Csak bontatlan és sértetlen tárolót használjon. Az XVIVO PGM Disposable Sensors™ egyszer használatos érzékelők kicsomagolásakor és XPS™-hez való csatlakoztatásakor aszeptikus technikát kell alkalmazni.
Vényköteles gyógyszer – Az eszköz kizárólag orvos által, vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
Az XVIVO Disposable Sensors™ egyszer használatos érzékelő és NEM HASZNÁLHATÓ FEL ÚJRA.
Az újrafelhasználás fertőzés kockázata miatt nem megengedett.
Kizárólag a készlet folyadékútja tesztelt és bizonyítottan steril. Steril vagy aszeptikus területen történő használat esetén be kell tartani a megfelelő óvintézkedéseket.

A súlyos eseményekkel kapcsolatos információk
Felhívjuk a figyelmet arra, hogy az eszközzel kapcsolatban bekövetkező bármely súlyos eseményt be kell jelenteni a gyártónak és a felhasználó/beteg lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

Szimbólumok

STERILE R	Besugárzással sterilizált steril folyadékút.		Olvassa el a használati utasítást
	Ne használja fel újra, az eljárást követően ártalmatlanítsa. Az XVIVO PGM Disposable Sensors™ egyszer használatos érzékelő újrafelhasználása nem megengedett a fertőzés kockázata miatt.	MD	Orvostechnikai eszköz
	Ne használja, ha a csomagolás sérült	+10°C +25°C	Tárolja +10 és +25 °C közötti hőmérsékleten
	Felhasználhatósági idő		Gyártó
REF	Katalógus száma		Gyártás időpontja
LOT	Tételkód		Importőr
Rx Only	Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által, vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.	CH REP	Meghatalmazott képviselő Svájcban

it: Istruzioni per l'uso

XVIVO PGM Disposable Sensors™
Sensori per il monitoraggio dei gas del perfusato da utilizzare con XVIVO Perfusion System (XPS™).

Descrizione
I XVIVO PGM Disposable Sensors™ sono sensori monouso in linea da utilizzare con XVIVO Perfusion System (XPS™) per monitorare il pH e l'ossigeno disciolto (PO2) in STEEN Solution™ durante la valutazione polmonare ex vivo.
I XVIVO Perfusate Gas Sensors™ sono costruiti con materiali biocompatibili e privi di lattice.

Uso previsto
I XVIVO PGM Disposable Sensors™ sono sensori monouso in linea da utilizzare con XVIVO Perfusion System (XPS™) per monitorare il pH e l'ossigeno disciolto (PO2) in STEEN Solution™ durante la valutazione polmonare ex vivo.
I XVIVO PGM Disposable Sensors™ devono essere utilizzati esclusivamente per gli scopi sopra indicati.

Vantaggio clinico
The XVIVO PGM Disposable Sensors™ forniscono ulteriori parametri di valutazione a scopo di trend durante la perfusione polmonare ex vivo (EVLP) con XVIVO Perfusion System (XPS™).
Il trend dei parametri di perfusione contribuisce alla valutazione continua della vitalità polmonare con XPS™ e consente di rilevare tempestivamente le deviazioni nella perfusione e nella ventilazione del polmone.

Controindicazioni
Nessuna nota.

Condizioni di stoccaggio
Conservare a una temperatura compresa tra 10 e 25 °C.

Modalità di fornitura
I XVIVO PGM Disposable Sensors™ sono confezionati due per ogni confezione.

Istruzioni per l'uso
Fare riferimento alla versione attuale delle istruzioni per l'uso di XPS™ . Leggere e comprendere tutte le istruzioni prima di procedere all'uso.
Smaltire dopo l'uso secondo le procedure standard ospedaliere.

Precauzioni
L'utilizzatore è responsabile della tecnica e dell'uso clinico corretti del prodotto. Le istruzioni per l'uso sono fornite solo come suggerimento per la procedura; l'utente deve valutare l'idoneità di questa procedura sulla base della propria formazione ed esperienza medica.
Non utilizzare se l'imballaggio presenta evidenti segni di contaminazione o se la data di scadenza è passata. Utilizzare solo contenitori sigillati e non danneggiati. Adottare una tecnica asettica durante il disimballaggio e il collegamento dei XVIVO PGM Disposable Sensors™ al XPS™.
Solo su prescrizione medica - Questo dispositivo è limitato alla vendita da parte di un medico o a fronte di prescrizione medica.
The XVIVO PGM Disposable Sensors™ sono destinati a un solo utilizzo e NON DEVONO ESSERE RIUTILIZZATI.
Il riutilizzo non è consentito a causa del rischio di infezioni.
Solo il percorso del fluido del set è testato e dimostrato come sterile. Quando viene utilizzato in un'area sterile o asettica, è necessario prendere le dovute

Informazioni sugli incidenti gravi
Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente.

Simboli

STERILE R	PePercorso di fluidi sterili che sono stati sterilizzati mediante irradiazione.		Consultare le istruzioni per l'uso
	Non riutilizzare. Smaltire dopo la procedura. Il riutilizzo di XVIVO PGM Disposable Sensors™ non è consentito a causa del rischio di infezione.	MD	Dispositivo medico
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	+10°C +25°C	Conservare a una temperatura compresa tra 10 °C e 25 °C
	Data di scadenza		Fabbricante
REF	Numero di catalogo		Data di fabbricazione
LOT	Codice di lotto		Importatore
Rx Only	Attenzione: le leggi federali statunitensi consentono la vendita di questo dispositivo solo ai medici o a fronte di prescrizione medica.	CH REP	Rappresentante autorizzato in Svizzera

lv: Lietošanas instrukcija

XVIVO PGM Disposable Sensors™
Perfūzijas gāzes monitora sensori lietošanai ar XVIVO Perfusion System (XPS™).

Apraksts
XVIVO PGM Disposable Sensors™ ir vienai lietošanas reizei paredzēti, vienreizlietojami līnijas (in-line) sensori izmantošanai kopā ar XVIVO Perf

Symboler

STERILE R	Steril væskebane som er sterilisert ved hjelp av bestråling.		Les bruksanvisningen
	Skal ikke gjenbrukes; kasseres etter prosedyren. Gjenbruk av XVIVO PGM Disposable Sensors™ er ikke tillatt på grunn av infeksjonsrisiko.	MD	Medisinsk utstyr
	Skal ikke brukes hvis forpakningen er skadet	+10°C +25°C	Oppbevares mellom +10 °C og +25 °C
	Brukes innen		Produsent
REF	Katalognummer		Produksjonsdato
LOT	Partikode		Importør
Rx Only	Forsiktig: Amerikanske føderale lover tillater kun at dette utstyret selges på resept fra lege.	CH REP	Autorisert representant i Sveits

pl: Instrukcja użycia

XVIVO PGM Disposable Sensors™
Czujniki do monitorowania gazu perfuzyjnego do użytku z systemem perfuzyjnym XVIVO (XPS™).

Opis
Jednorazowe czujniki XVIVO PGM™ to jednorazowe czujniki in-line przeznaczone do stosowania z systemem perfuzyjnym XVIVO (XPS™) w celu monitorowania pH i rozpuszczonego tlenu (PO2) w roztworze STEEN™ podczas oceny płuc ex vivo.
Perfuzatowe czujniki gazu XVIVO™ są wykonane z biokompatybilnych i niezawierających lateksu materiałów .

Przeznaczenie
Jednorazowe czujniki XVIVO PGM™ to jednorazowe czujniki in-line przeznaczone do stosowania z systemem perfuzyjnym XVIVO (XPS™) w celu monitorowania pH i rozpuszczonego tlenu (PO2) w roztworze STEEN™ podczas oceny płuc ex vivo.
Jednorazowe czujniki XVIVO PGM™ nie są przeznaczone do żadnego innego zastosowania niż określone powyżej .

Korzyści kliniczne
Jednorazowe czujniki XVIVO PGM™ zapewniają dodatkowe parametry oceny do celów wyznaczania trendów podczas perfuzji płuc Ex Vivo (EVLP) z systemem perfuzyjnym XVIVO (XPS™).
Trendy parametrów perfuzji przyczyniają się do ciągłej oceny żywotności płuc za pomocą XPS™i umożliwiają wczesne wykrywanie odchyleń w perfuzji i wentylacji płuc.

Przeciwwskazania
Nieznane.

Warunki przechowywania
Przechowywać w temperaturze +10–25 °C.

Sposób dostarczenia
Czujniki jednorazowe XVIVO PGM™ są pakowane po dwa w opakowaniu.

Wskazania dotyczące użycia
W celu uzyskania instrukcji użytkowania należy zapoznać się z aktualną wersją instrukcji użytkowania XPS™ . Przed przystąpieniem do zabiegu przeczytać instrukcje ze zrozumieniem.
Wyrzucić po użyciu zgodnie ze standardowymi procedurami szpitalnymi.

Środki ostrożności
Odpowiedzialność za prawidłowe użycie kliniczne i zastosowanie właściwych technik spoczywa na użytkowniku. Instrukcje użytkowania mają za zadanie jedynie przedstawić sugerowany przebieg zabiegu; przydatność takiego a nie innego przebiegu użytkownik musi ocenić sam na podstawie swojego wykształcenia i przeszkolenia medycznego oraz doświadczenia.
Nie używać, jeśli opakowanie jest zanieczyszczone lub jeśli upłynął termin ważności. Używać tylko nieotwartych i nieuszkodzonych pojemników. Podczas rozpakowywania i podłączania czujników jednorazowych XVIVO PGM™ do XPS™należy zachować aseptyczną technikę.
Rx Only – To urządzenie może być sprzedawane wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
XVIVO PGM Disposable Sensors™ są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku i NIE WOLNO ICH PONOWNIE UŻYWAĆ.
Ponowne użycie nie jest dozwolone ze względu na ryzyko infekcji.
Tylko ścieżka płynu w zestawie została przetestowana i udowodniono, że jest sterylna. Należy zachować odpowiednie środki ostrożności w przypadku stosowania w obszarze sterylnym lub aseptycznym.

Informacje o poważnych incydentach
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.

Symbole

STERILE R	Sterylna ścieżka płynu, która została wysterylizowana za pomocą napromieniowania.		Zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi użycia
	Do użytku jednorazowego; po zabiegu zutylizować. Ponowne użycie czujników XVIVO PGM Disposable Sensors™ jest niedozwolone ze względu na ryzyko infekcji.	MD	Urządzenie medyczne
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	+10°C +25°C	Przechowywać w temperaturze od +10 °C do +25 °C
	Termin przydatności		Producent
REF	Numer katalogowy		Data produkcji
LOT	Kod partii		Importer
Rx Only	Uwaga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych ogranicza sprzedaż tego urządzenia do sprzedaży przez lekarza lub z jego zalecenia.	CH REP	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii

pt: Instruções de Utilização

XVIVO PGM Disposable Sensors™
Sensores de monitorização de gás perfusato para utilização com o XVIVO Perfusion System (XPS™).

Descrição
Os XVIVO PGM Disposable Sensors™ são sensores descartáveis em linha, de utilização única, que se destinam a ser utilizados com o XVIVO Perfusion System (XPS™) para monitorizar o pH e o oxigénio dissolvido (PO2) na STEEN Solution™ durante a avaliação pulmonar ex vivo.
Os XVIVO Perfusate Gas Sensors™ são produzidos a partir de materiais biocompatíveis e sem látex.

Utilização Prevista
Os XVIVO PGM Disposable Sensors™ são sensores descartáveis em linha, de utilização única, que se destinam a ser utilizados com o XVIVO Perfusion System (XPS™) para monitorizar o pH e o oxigénio dissolvido (PO2) na STEEN Solution™ durante a avaliação pulmonar ex vivo.
Os XVIVO PGM Disposable Sensors™ não se destinam a qualquer outra utilização além da referida acima.

Benefício clínico
Os XVIVO PGM Disposable Sensors™ disponibilizam parâmetros de avaliação adicionais para fins de tendência durante a Perfusão Pulmonar Ex Vivo (EVLP) com o XVIVO Perfusion System (XPS™).
A tendência dos parâmetros de perfusão contribui para a avaliação contínua da viabilidade pulmonar com o XPS™, e permite a deteção precoce de desvios na perfusão e ventilação do pulmão.

Contraindicações
Não são conhecidas.

Condições de armazenamento
Armazenar entre +10 e 25 °C.

Modo de Fornecimento
Os XVIVO PGM Disposable Sensors™ são embalados dois por embalagem.

Instruções de Utilização
Para obter as instruções de utilização, consulte a versão atual das Instruções de Utilização do XPS™.
Leia e compreenda todas as instruções antes de prosseguir.
Elimine após a utilização 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 sugestão de procedimento. O utilizador deve, com base na sua formação médica e experiência, avaliar a adequação deste procedimento.
Não utilize se a contaminação for evidente na embalagem ou se a data de validade já tiver passado.
Utilize apenas recipientes fechados e não danificados. Mantenha a técnica assética ao desembalar e ao ligar os XVIVO PGM Disposable Sensors™ ao XPS™.
Apenas por prescrição - A venda deste dispositivo é restringida a médicos ou mediante prescrição médica.
Os XVIVO PGM Disposable Sensors™ destinam-se apenas a uma única utilização e NÃO DEVEM SER REUTILIZADOS.
A reutilização não é permitida devido ao risco de infeção.
Apenas o percurso do fluido do conjunto é testado e comprovado ser estéril. Devem ser tomadas precauções adequadas quando utilizado numa área estéril ou assética.

Informação sobre incidentes graves
Note-se que qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou doente esteja estabelecido.

Símbolos

STERILE R	Percurso de fluido estéril que foi esterilizado utilizando irradiação.		Consultar as instruções de utilização
	Não reutilizar, eliminar após o procedimento. A reutilização dos XVIVO PGM Disposable Sensors™ não é permitida devido ao risco de infeção.	MD	Dispositivo médico
	Não utilizar se o pacote estiver danificado	+10°C +25°C	Armazenar entre +10 e +25 °C
	Prazo de validade		Fabricante
REF	Número de catálogo		Data de fabrico
LOT	Código do lote		Importador
Rx Only	Atenção: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.	CH REP	Representante autorizado na Suíça

ro: Instrucțiuni de utilizare

XVIVO PGM Disposable Sensors™
Senzori de monitorizare a gazelor de perfuzie pentru utilizare cu XVIVO Perfusion System (XPS™).

Descriere
XVIVO PGM Disposable Sensors™ sunt senzori în linie de unică folosință, destinați a fi utilizați cu XVIVO Perfusion System (XPS™) pentru a monitoriza pH-ul și oxigenul dizolvat (PO2) în STEEN Solution™ în timpul evaluării pulmonare ex vivo.
XVIVO Perfusate Gas Sensors™ sunt fabricați din materiale biocompatibile și fără latex.

Utilizarea prevăzută
XVIVO PGM Disposable Sensors™ sunt senzori în linie de unică folosință, destinați a fi utilizați cu XVIVO Perfusion System (XPS™) pentru a monitoriza pH-ul și oxigenul dizolvat (PO2) în STEEN Solution™ în timpul evaluării pulmonare ex vivo.
XVIVO PGM Disposable Sensors™ nu sunt destinați niciunei alte utilizări decât cea menționată mai sus.

Beneficiul clinic
XVIVO PGM Disposable Sensors™ oferă parametri de evaluare suplimentari în scopul stabilirii tendințelor în timpul perfuziei pulmonare ex vivo (EVLP) cu XVIVO Perfusion System (XPS™).
Evoluția parametrilor de perfuzie contribuie la evaluarea continuă a viabilității plămânilor cu ajutorul XPS™ și permite detectarea timpurie a abaterilor în perfuzia și ventilația plămânilor.

Contraindicații
Nu secunosc.

Condiții de depozitare
A se păstra la o temperatură cuprinsă între +10-25 °C.

Mod de furnizare
XVIVO PGM Disposable Sensors™ sunt ambalați câte doi per pachet.

Instrucțiuni de utilizare
Pentru instrucțiuni de utilizare, vă rugăm să consultați versiunea actuală a Instrucțiunilor de utilizare XPS™ . Trebuie să citiți și să înțelegeți toate instrucțiunile înainte de utilizare.
A se elimina după utilizare, în conformitate cu procedurile standard ale spitalului.

Precauții
Responsabilitatea pentru tehnică și utilizarea clinică corectă îi revine utilizatorului. Instrucțiunile de utilizare sunt furnizate doar ca sugestie de procedură, utilizatorul trebuie să evalueze adecvarea acestei proceduri, pe baza instruirii și experienței sale medicale.
A nu se utiliza dacă este evidentă contaminarea în ambalaj sau dacă data de expirare a fost depășită. A se utiliza doar recipientele nedeschise și nedeteriorate. Mențineți o tehnică aseptică atunci când despachetați și conectați XVIVO PGM Disposable Sensors™ la XPS™.
Doar cu prescripție medicală – Acest dispozitiv este restricționat la vânzarea de către un medic sau la indicația acestuia.
XVIVO PGM Disposable Sensors™ sunt destinați unei singure utilizări și NU TREBUIE REUTILIZAȚI.
Reutilizarea nu este permisă din cauza riscului de infecție.
Doar traseul fluidului din set este testat și dovedit a fi steril. Trebuie luate măsuri de precauție adecvate atunci când se utilizează într-o zonă sterilă sau aseptică.

Informații privind incidentele grave
Rețineți că orice incident grav care a apărut în legătură cu acest dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care este rezident utilizatorul și/sau pacientul.

Simboluri

STERILE R	Traseu de fluid steril care a fost sterilizat prin iradiere.		Consultați instrucțiunile de utilizare
	A nu se reutiliza. A se elimina după procedură. Reutilizarea XVIVO PGM Disposable Sensors™ nu este permisă din cauza riscului de infecție.	MD	Dispozitiv medical
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	+10°C +25°C	A se depozita la temperaturi între +10°C și +25°C
	Data valabilității		Producător
REF	Număr de catalog		Data fabricației
LOT	Codul lotului		Importator
Rx Only	Atenție: Legislația federală din S.U.A. restricționează acest dispozitiv la vânzarea de către un medic sau la indicația acestuia.	CH REP	Reprezentant autorizat în Elveția

ru: Инструкция по применению

XVIVO PGM Disposable Sensors™
Датчики контроля перфузионного газа для использования с системой XVIVO Perfusion System (XPS™).

Описание
Одноразовые датчики XVIVO PGM™ представляют собой одноразовые встроенные датчики, предназначенные для использования с системой XVIVO Perfusion System (XPS™) для контроля pH и растворенного кислорода (PO2) в растворе STEEN Solution™ во время оценки легких ex-vivo.
Датчики перфузионного газа XVIVO Perfusate Gas Sensors™ изготовлены из биосовместимых и не содержащих латекс материалов.

Назначение
Одноразовые датчики XVIVO PGM™ представляют собой одноразовые встроенные датчики, предназначенные для использования с системой XVIVO Perfusion System (XPS™) для контроля pH и растворенного кислорода (PO2) в растворе STEEN Solution™ во время оценки легких ex-vivo.
Одноразовые датчики XVIVO PGM™ не предназначены для каких-либо иных целей, кроме указанных выше.

Клиническая польза
Одноразовые датчики XVIVO PGM™ предоставляют дополнительные параметры оценки для определения тенденций во время перфузии легких Ex Vivo Lung Perfusion (EVLP) с помощью системы XVIVO Perfusion System (XPS™).
Отслеживание тенденций параметров перфузии способствует непрерывной оценке жизнеспособности легких с помощью XPS™ и позволяет на раннем этапе обнаруживать отклонения в перфузии и вентиляции легких.

Противопоказания
Известные противопоказания отсутствуют.

Условия хранения
Хранить при температуре 10–25 °C.

Форма выпуска
Одноразовые датчики XVIVO PGM™ упакованы по две штуки на упаковку.

Руководство по применению
Руководство по применению см. в текущей версии Инструкции по применению XPS™.
Перед выполнением процедуры необходимо ознакомиться со всеми инструкциями и усвоить содержащуюся в них информацию.
Утилизируйте после использования в соответствии со стандартными процедурами больницы.

Меры предосторожности
Ответственность за правильное клиническое применение и методы использования несет пользователь. Инструкции по применению содержат только рекомендации для проведения процедуры, приемлемость которой пользователь оценивает на основе собственных медицинских знаний и опыта.
Не использовать при обнаружении загрязнений в упаковке или по истечении срока годности.
Использовать только невскрытые и неповрежденные контейнеры. Соблюдайте асептическую методику при распаковке и подключении одноразовых датчиков XVIVO PGM™ к XPS™.
Только по предписанию врача: продажа данного изделия разрешается только на основании распоряжения врача.
Одноразовые датчики XVIVO PGM™ предназначены только для одноразового использования и НЕ ПОДЛЕЖАТ ПОВТОРНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.
Повторное использование не допускается из-за риска инфицирования.
Тестируется и подтверждается стерильность только пути прохождения жидкости комплекта.
При использовании в стерильном или асептическом поле следует соблюдать надлежащие меры предосторожности.

Информация о серьезных инцидентах
Обратите внимание, что о любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с изделием, следует сообщить производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и (или) пациент.

Обозначения

STERILE R	Стерильный путь прохожде-ния жидкости, стерилизован-ный с помощью облучения.		Обратитесь к инструкции по применению
	Повторно использовать запреще-но, подлежит утилизации после выполнения процедуры. Повторное использование XVIVO PGM™ не допускается из-за опасности инфицирования.	MD	Медицинское изделие
	Не используйте изделие, если упаковка повреждена	+10°C +25°C	Хранить при темпера-туре 10–25 °C
	Дата истечения срока годности		Производитель
REF	Номер по каталогу		Дата изготовления
LOT	Код партии		Импортер
Rx Only	Внимание: В соответствии с федеральным законодатель-ством США продажа данного изделия разрешается только врачам или на основании распоряжения врача.	CH REP	Уполномоченный пред-ставитель в Швейцарии

sl: Navodila za uporabo

XVIVO PGM Disposable Sensors™
Perfuzijski senzorji za nadzor plina za uporabo s perfuzijskim sistemom XVIVO (XPS™).

Opis
Senzorji za enkratno uporabo XVIVO PGM™ so vgradni senzorji za enkratno uporabo, namenjeni uporabi s perfuzijskim sistemom XVIVO (XPS™) za spremljanje pH in raztopljenega kisika (PO2 v raztopini STEEN™ med ex-vivo oceno pljuč.
Perfuzijski senzorji za plin XVIVO ™ so izdelani iz biokompatibilnih materialovin brez lateksa.

Predvidena uporaba
Senzorji za enkratno uporabo XVIVO PGM™ so vgradni senzorji za enkratno uporabo, namenjeni uporabi s perfuzijskim sistemom XVIVO (XPS™) za spremljanje pH in raztopljenega kisika (PO2 v raztopini STEEN™ med ex-vivo oceno pljuč.
Senzorji za uporabo XVIVO PGM™ niso namenjeni nobeni drugi uporabi, razen uporabi, navedeni zgoraj.

Klinična koristi
Senzorji za enkratno uporabo XVIVO PGM™ zagotavljajo dodatne parametre ocenjevanja za namene trendov med perfuzijo pljuč ex-vivo (EVLP) s perfuzijskim sistemom XVIVO (XPS™).
Trend perfuzijskih parametrov prispeva k stalnemu ocenjevanju sposobnosti preživetja pljuč z XPS™ in omogoča zgodnje odkrivanje odstopanj pri perfuziji in prezračevanju pljuč.

Kontraindikacije
Niso znane.

Pogoji shranjevanja
Shranjujte pri temperaturi med +10–25 °C.

Dobava
Senzorji za enkratno uporabo XVIVO PGM™ so pakirani po dva na paket.

Navodila za uporabo
Za navodila za uporabo si oglejte trenutno različico navodil za uporabo XPS™. Pred nadaljevanjem preberite in razumite vsa spodnja navodila.
Po uporabi zavrzite v skladu s standardnimi rutinami bolnišnice.

Previdnostni ukrepi
Odgovornost za pravilno klinično uporabo in tehniko nosi uporabnik. Navodila za uporabo so na voljo le kot predlog za postopek, uporabnik mora na podlagi lastnega medicinskega usposabljanja in izkušenj oceniti primernost tega postopka.
Ne uporabljajte, če je v embalaži vidna kontaminacija ali če je potekel rok uporabnosti. Uporabljajte samo neodprto in nepoškodovano embalažo. Pri razpakiranju senzorjev za enkratno uporabo XVIVO PGM ™ in njihovem povezovanju z XPS ™vzdržujte aseptično tehniko.
Samo Rx - prodaja tega pripomočka je omejena na zdravnika ali po njegovem naročilu.
Senzorji za enkratno uporabo XVIVO PGM ™ so namenjeni enkratni uporabi in jih NI DOVOLJENO ZNOVA UPORABITI.
Ponovna uporaba zaradi nevarnosti okužbe ni dovoljena.
Le pot tekočine kompleta je testirana in dokazano sterilna. Pri uporabi v sterilnem ali aseptičnem prostoru je treba upoštevati ustrezne previdnostne ukrepe.

Informacije o resnih incidentih
Upoštevajte, da je treba vsak resen incident, ki je nastal v zvezi s pripomočkom, sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež.

Simboli

STERILE R	Sterilna pot tekočine, ki je bila sterilizirana z obsevanjem.		Preberite navodila za uporabo
	Ne uporabite znova, zavrzite po posegu. Ponovna uporaba senzorjev za enkratno uporabo XVIVO PGM ™ ni dovoljena zaradi tveganja za okužbo.	MD	Medicinski pripomoček
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana	+10°C +25°C	Shranjujte pri temperaturi med +10 in +25 °C
	Datum uporabe		Proizvajalec
REF	Kataloška številka		Datum izdelave
LOT	Serijska številka		Uvoznik
Rx Only	Opozorilo: Ameriški zvezni zakon omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali po njegovem naročilu	CH REP	Pooblaščeni predstavnik v Švici

es: Instrucciones de uso

XVIVO PGM Disposable Sensors™
Sensores de monitorización del gas para perfusión para su uso con el sistema de perfusión XVIVO ((XPS™).

Descripción
Los XIVO PGM Disposable Sensors™ son sensores en línea desechables de un solo uso pensados para su uso con el sistema de perfusión XVIVO (XPS™) para monitorizar el pH y el oxígeno disuelto (PO2) en STEEN Solution™ durante la valoración pulmonar ex vivo.
Los XVIVO Perfusate Gas Sensors™ están fabricados a partir de materiales biocompatibles y no contienen látex.

Uso previsto
Los XIVO PGM Disposable Sensors™ son sensores en línea desechables de un solo uso pensados para su uso con el sistema de perfusión XVIVO (XPS™) para monitorizar el pH y el oxígeno disuelto (PO2) en STEEN Solution™ durante la valoración pulmonar ex vivo.
Los XVIVO PGM Disposable Sensors™ no están pensados para ningún otro uso distinto del anterior.

Beneficios clínicos
Los XVIVO PGM Disposable Sensors™ proporcionan parámetros de evaluación adicionales para crear tendencias durante la perfusión pulmonar ex vivo (EVLP) con el sistema de perfusión XVIVO (XPS™).
La creación de tendencias de los parámetros de perfusión contribuye a la evaluación continua de la viabilidad pulmonar con el XPS™, y permite la detección temprana de desviaciones en la perfusión y la ventilación del pulmón.

Contraindicaciones
Ninguna conocida.

Condiciones de almacenamiento
Conservar entre +10 y +25 °C.

Presentación
Los XVIVO PGM Disposable Sensors™ están embalados en paquetes de dos unidades.

Instrucciones de uso
Para saber cómo utilizarlo, consulte la versión actual de las Instrucciones de uso del XPS™. Lea y comprenda todas las instrucciones antes de utilizarlo.
Deséchelo después de usarlo según las rutinas estándar del hospital.

Precauciones
La responsabilidad de que su utilización clínica y la técnica sean las correctas recae en el usuario. Las Instrucciones de uso se adjuntan a título meramente indicativo; el usuario debe evaluar la idoneidad de este procedimiento basándose en su formación y experiencia médicas.
No use el equipo si el embalaje está claramente contaminado o si la fecha de caducidad ya ha vencido. Utilice únicamente recipientes no abiertos y no dañados. Adopte una técnica aséptica cuando desembale y conecte los XVIVO PGM Disposable Sensors™ al XPS™.
Solo con receta médica: este dispositivo solo puede ser vendido a través de un médico o bajo su prescripción.
Los XVIVO PGM Disposable Sensors™ son para un solo uso y NO DEBEN REUTILIZARSE.
No se permite la reutilización debido al riesgo de infección.
Solo se ha testado y probado que el circuito de fluidos del equipo es estéril. Se deberían adoptar las precauciones adecuadas cuando se utilice en una zona estéril o aséptica.

Información sobre incidentes graves
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
o el paciente.

Símbolos

STERILE R	Circuito de fluidos estéril que se ha esterilizado mediante irradiación.		Consulte las instrucciones de uso
	No reutilizar; desechar después del procedimiento. No está permitido reutilizar los XVIVO PGM Disposa-ble Sensors™ debido al riesgo de infección que existe.	MD	Producto sanitario
	No usar si el paquete está dañado	+10°C +25°C	Conservar entre +10 °C y +25 °C
	Fecha de uso preferente		Fabricante
REF	Número de catálogo		Fecha de fabricación
LOT	Código de lote		Importador
Rx Only	Atención: La ley federal de Estados Unidos limita la venta de este dispositivo a través de un médico o bajo su prescripción.	CH REP	Representante autorizado en Suiza

sv: Bruksanvisning

XVIVO PGM Disposable Sensors™
Perfusatgasövervakningsgivare för användning med XVIVO Perfusion System (XPS™).

Beskrivning
XVIVO PGM Disposable Sensors™ är in-line-sensorer för engångsbruk avsedda för att användas med XVIVO Perfusion System (XPS™) för att övervaka pH-värdet och halten löst syre (PO2) i STEEN Solution™ i samband med ex-vivo-lungutvärderingar.
XVIVO Perfusate Gas Sensors™ är tillverkade av biokompatibla och latexfria material.

Avsedd användning
XVIVO PGM Disposable Sensors™ är in-line-sensorer för engångsbruk avsedda för att användas med XVIVO Perfusion System (XPS™) för att övervaka pH-värdet och halten löst syre (PO2) i STEEN Solution™ i samband med ex-vivo-lungutvärderingar.
XVIVO PGM Disposable Sensors™ är inte avsedda för någon användning utöver den som beskrivs ovan.

Klinisk nytta
XVIVO PGM Disposable Sensors™ ger ytterligare utvärderingsparametrar för prognostiseringsändamål i samband med EVLP (Ex Vivo Lung Perfusion) med systemet XVIVO Perfusion System (XPS™).
Prognostisering av perfusionsparametrar bidrar till utvärderingen av lungors fortlöpande duglighet med XPS™ och gör det möjligt att i ett tidigt skede upptäcka avvikelser gällande perfusion och ventilation av lungan.

Kontraindikationer
Inga kända.

Förvaringsförhållanden
Förvaras mellan +10 och 25 °C.

Innehåll
XVIVO PGM Disposable Sensors™ förpackas två per förpackning.

Bruksanvisning
För anvisningar för användning, se den aktuella versionen av bruksanvisningen till XPS™. Läs igenom och se till att du förstår alla anvisningar innan du fortsätter.
Kassera efter användning enligt sjukhusets standardrutiner.

Försiktighetsåtgärder
Ansvaret för korrekt klinisk användning och teknik ligger på användaren. Bruksanvisningen utgör bara ett förslag till förfarandet. Användaren måste utvärdera lämpligheten i detta förfarande på grundval av sin medicinska utbildning och erfarenhet.
Använd inte om kontaminering förekommer i förpackningen eller om utgångsdatumet passerats. Använd endast oöppnade och oskadade behållare. Använd aseptisk teknik när du packar upp och ansluter XVIVO PGM Disposable Sensors™ till XPS™.
Endast på förskrivning – Produkten är begränsad till försäljning av eller på beställning av en läkare.
XVIVO PGM Disposable Sensors™ är endast avsedda för engångsbruk och FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS.
Återanvändning är förbjuden på grund av infektionsrisken.
Endast setets vätskebana har testats och bekräftats vara steril. Lämpliga försiktighetsåtgärder ska vidtas när produkten används i en steril eller aseptisk miljö.

Information om allvarliga tillbud
Observera att alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med apparaten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är bosatt.

Symboler

STERILE R	Den sterila vätskebanan har steriliserats med bestrålning.		Se bruksanvisningen
	Får inte återanvändas – ska kasse-ras efter användning. Återanvändning av XVIVO PGM Disposable Sen-sors™ är inte tillåten på grund av infektionsrisken.	MD	Medicinteknisk produkt
	Använd inte produkten om förpack-ningen är skadad	+10°C +25°C	Förvaras mellan +10 °C och +25 °C
	Utgångsdatum		Tillverkare
REF	Katalognummer		Tillverkningsdatum
LOT	Batchnummer		Importör
Rx Only	Försiktighet: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på beställning av en läkare.	CH REP	Auktoriserad representant i Schweiz

tr: Kullanım Talimatları

XVIVO PGM Disposable Sensors™
XVIVO Perfüzyon Sistemi (XPS™)ile kullanım için Perfüzat Gazı Monitör Sensörleri.

Açıklama
XVIVO PGM Disposable Sensors™, ex-vivo akciğer değerlendirmesi sırasında STEEN Solution™ içinde pH ve çözünmüş oksijeni (PO2 izlemek için XVIVO Perfüzyon Sistemi (XPS™) ile birlikte kullanılması amaçlanan tek kullanımlık, kullan - at şeklinde hat içi sensörlerdir.
The XVIVO Perfüzat Gaz Sensörleri™ biyouyumlu ve lateks içermeyen malzemelerden üretilmiştir.

Kullanım Amacı
XVIVO PGM Disposable Sensors™, ex-vivo akciğer değerlendirmesi sırasında STEEN Solution™ içinde pH ve çözünmüş oksijeni (PO2 izlemek için XVIVO Perfüzyon Sistemi (XPS™) ile birlikte kullanılması amaçlanan tek kullanımlık, kullan - at şeklinde hat içi sensörlerdir.
XVIVO PGM Disposable Sensors™, yukarıda belirtilenden başka bir kullanım için tasarlanmamıştır.

Klinik Fayda
XVIVO PGM Disposable Sensors™, XVIVO Perfüzyon Sistemi (XPS™) ile Ex Vivo Akciğer Perfüzyonu (EVLP) sırasındaki eğilimleri belirlemek amacıyla ek değerlendirme parametreleri sağlar.
Perfüzyon parametrelerinin eğilimi, XPS™ ile sürekli akciğer canlılığı değerlendirmesine katkıda bulunur, ayrıca akciğerin perfüzyonu ve ventilasyonundaki sapmaların erken tespit edilmesine olanak tanır.

Kontrendikasyonlar
Bilinen kontrendikasyonu yoktur.

Saklama koşulları
+10–25 °C arasındaki sıcaklıkta saklayın.

Kutu İçeriği
XVIVO PGM Disposable Sensors™ her pakette iki adet olacak şekilde paketlenmiştir.

Kullanım talimatları
Kullanım talimatları için lütfen XPS™ Kullanım Talimatlarının güncel sürümüne bakın. Devam etmeden önce talimatların tümünü okuyun ve anlayın.
Kullanımdan sonra hastanenin standart rutinlerine göre atın.

Önlemler
Doğru klinik kullanım ve teknik sorumluluğu kullanıcıya aittir. Kullanım Talimatları yalnızca prosedür için bir öneri olarak sağlanmıştır, kullanıcı kendi tıbbi eğitimine ve deneyimine göre bu prosedürün uygunluğunu değerlendirmelidir.
Ambalajda belirgin kontaminasyon varsa veya son kullanma tarihi geçtiyse kullanmayın. Yalnızca açılmamış ve hasar görmemiş kapları kullanın. XVIVO PGM Disposable Sensors™ ürününü paketten çıkarırken ve XPS™ ürününe bağlarken aseptik teknik sağlayın.
Yalnızca reçete ile satılır - Bu cihazın satışı, doktor tarafından veya doktor kararıyla yapılacak şekilde kısıtlanmıştır.
XVIVO PGM Disposable Sensors™ tek kullanımlıktır ve TEKRAR KULLANILMAMALIDIR.
Enfeksiyon riski nedeniyle yeniden kullanıma izin verilmez.
Setin yalnızca sıvı yolu test edilmiş ve steril olduğu kanıtlanmıştır. Steril veya aseptik bir alanda kullanıldığında uygun önlemler alınmalıdır.

Ciddi olay bilgileri
Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olayın üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmesi gerektiğini unutmayın.

Semboller

STERILE R	Işınlama ile sterilize edilmiş steril sıvı yolu.		Kullanım talimatına başvurun
	Yeniden kullanmayın, prosedürden sonra atın. Enfeksiyon riski nedeniyle XVIVO PGM Disposable Sensors™ ürününün yeniden kullanılmasına izin verilmez.	MD	Tıbbi Cihaz
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın	+10°C +25°C	+10–25 °C arasındaki sıcaklıkta saklayın
	Son kullanma tarihi		Üretici
REF	Katalog numarası		Üretildiği tarih
LOT	Parti kodu		İthalatçı
Rx Only	Dikkat: Federal ABD yasaları bu cihazın satışını,doktor tarafından veya doktor kararıyla yapılacak şekilde kısıtlamıştır.	CH REP	İsviçre'dekiyetkili temsilci

br-pt: Instruções de uso

XVIVO PGM Disposable Sensors™
Sensores de monitoramento de gás de perfusão para uso com o Sistema de Perfusão XVIVO (XPS).™.

Descrição
Os Sensores de PGM XVIVO Descartáveis™ Descartáveis são sensores em linha descartáveis de uso único destinados ao uso com o Sistema de Perfusão XVIVO (XPS™) para monitorar o pH e o oxigênio dissolvido (PO2 na Solução STEEN™ durante avaliação pulmonar ex-vivo.
Os Sensores de Gás de Perfusão XVIVO™ são confeccionados com materiais biocompatíveis e livres de látex.

Uso pretendido
Os Sensores de PGM XVIVO Descartáveis™ são sensores em linha descartáveis de uso único destinados ao uso com o Sistema de Perfusão XVIVO (XPS™) para monitorar o pH e o oxigênio dissolvido (PO2 na Solução STEEN™ durante avaliação pulmonar ex-vivo.
Os Sensores de PGM XVIVO Descartáveis™ não se destinam a qualquer outro uso que não o indicado acima.

Benefício clínico
Os Sensores de PGM XVIVO Descartáveis™ fornecem parâmetros de avaliação adicionais para fins de tendência durante a Perfusão Pulmonar Ex-Vivo (EVLP) com o Sistema de Perfusão XVIVO (XPS™).
A tendência dos parâmetros de perfusão contribui para a avaliação contínua da viabilidade pulmonar com o XPS™ e permite a detecção precoce de desvios na perfusão e ventilação pulmonar.

Contraindicações
Nenhuma conhecida.

Condições de armazenamento
Armazenar entre +10–25 °C.

Como é fornecido
Os Sensores de PGM XVIVO Descartáveis™ são acondicionados em dois por embalagem.

Instruções de uso
Para instruções de uso, consulte a versão atual das Instruções de uso do XPS™ . Leia e entenda todas as instruções antes de prosseguir.
Descarte após o uso de acordo com as rotinas padrão do hospital.

Precauções
A responsabilidade pelo uso clínico e técnica corretos cabe ao usuário. As Instruções de uso são fornecidas apenas como sugestão de procedimento. O usuário deve avaliar a adequação deste procedimento com base em sua formação e experiência médica.
Não use se houver contaminação evidente na embalagem ou se o prazo de validade tiver vencido. Use apenas recipientes fechados e não danificados. Mantenha a técnica asséptica ao desembalar e conectar os Sensores de PGM XVIVO Descartáveis™ ao XPS™.
Apenas com receita - a venda deste dispositivo é restrita a médicos ou mediante prescrição médica.
Os Sensores de PGM XVIVO Descartáveis™ destinam-se a utilização única e NÃO DEVEM SER REUTILIZADOS.
A reutilização não é permitida devido ao risco de infecção.
Apenas o caminho do fluido do conjunto é testado e comprovado como estéril. Precauções adequadas devem ser tomadas ao usar em área estéril ou asséptica.

Informações sobreincidentes graves
Observe que qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o usuário e/ou paciente
está estabelecido.

Símbolos

STERILE R	Caminho do líquido estéril que foi esterilizado usando irradia-ção.		Consulte as instruções de uso
	Não reutilize, descarte após o procedimento. Não é permitida a reutilização de Sensores de PGM XVIVO Descartáveis™ devido ao risco de infecção.	MD	Dispositivomédico
	Não usar se a embalagem estiver danificada	+10°C +25°C	Armazenar entre +10 ºC e +25 ºC
	Usar até a data		Fabricante
REF	Número de catálogo		Data de produção
LOT	Código do lote		Importador
Rx Only	Cuidado: a lei federal dos EUA restringe este dispositivo a médicos ou mediante prescrição