

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 (EVLV) 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

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

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 разтворена 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 (EVLV) 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°С.

Комплектване 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. Избягвайте 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 пречеши 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 неповредени и неповредени контейнери. Спазвайте асептична техника при разпаковане и съхране на сензорите XVIVO PGM Disposable Sensors™ със 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 ТРЯБА ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ ПОВТОРНО. Повторната употреба не е разрешена поради риск от инфекция. Само тръбичката за протичане на течността в контейнера е стерилна и е доказано стерилна. Трябва да се вземат подходящи предпазни мерки при използване в тестови 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.

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

en: Návod k použití

XVIVO PGM Disposable Sensors™

Snímače pro monitorování plynu perфуzátu 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 perфуzním systémem XVIVO (XPS™) pro monitorování pH a rozpustěného kyslíku (PO2) v roztoku STEEN Solution™ během hodnocení plic ex vivo. Snímače pro monitorování plynu perфуzátu 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 perфуzním systémem XVIVO (XPS™) pro monitorování pH a rozpustěného 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 poskytlý dodatečné hodnocení parametry pro účely trendování během ex vivo perфуze plic (EVLV) se systémem XVIVO Perfusion System (XPS™). Trendování perфуzních parametrů přispívá ke kontinuálnímu hodnocení životaschopnosti plic pomocí systému XPS™ a umožňuje včasné odhalení odchylek v perфуzi a ventilaci plic.

Contraindikace

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 seznámte 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 uvážení a zkušeností. Nepoužívejte, pokud je na obalu patrná kontaminace nebo pokud uplynulo datum konce platnosti. 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 kapaliný soupravy. Při použití ve sterilním nebo aseptickém prostředí 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 výroci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/ nebo pacient registrován.

	Sterilní dráha kapaliny, která byla sterilizována ozářováním. Nepoužívejte opakovaně, po použití zlikvidujte. Opakované použití snímačů XVIVO PGM Disposable Sensors™ na jedno použití není povoleno z důvodu rizika infekce.		Seznamte se s návodem k použití
	Nepoužívejte výrobek, pokud je obal poškozený		Zdravotnický prostředek
	Datum použitelnosti		Uchovávejte při teplotě +10 °C až +25 °C
	Katalogové číslo		Výrobce
	Číslo šarže		Datum výroby
	Upozornění: Federální předpis USA povoliuje prodej tohoto zdravotnického prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis.		Dovozce

da: Brugsanvisning

XVIVO PGM Disposable Sensors™

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

Beskrivelse

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

Tilslutet anvendelse

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

Klinisk fordel

XVIVO PGM engangsensorer™ giver yderligere vurderingsparametre til trendformål under ex-vivo-lungeperfusion (EVLV) med XVIVO Perfusion-systemet (XPS™). Trending af perufusionsparametre 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.

Leveringsens omfang

XVIVO PGM-engangsensorer™ fås i pakker med to stk.

Brugsanvisning

Du kan finde brugsvejledningen i den aktuelle version af brugsanvisningen til XPS™. Læs og forstå alle instruktioner, inden du fortsætter.

Kasser efter brug i henhold til hospitalets standardprocedureer.

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 udannelse 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-engangsensorme™ til XPS'en™ pakkes ud og tilsluttes.

Brug på recept - Denne anordning må kun sælges af eller på foranledning af en læge. XVIVO PGM-engangsensorer™ er kun beregnet til engangsbrug og MÅ IKKE GENBRUGES. Genbrug er ikke tilladt på grund af infektionsrisiko. Kun sætets væskeløjer er testet og bevisligt sterile. 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 holder til.

Symboler

	Sterile væskeløjer, der er blevet steriliseret ved hjælp af stråling. Må ikke genbruges. Kasserer efter indgreb. Genbrug af XVIVO PGM-engangsensorer™ er ikke tilladt på grund af risikoen for infektion.		Se brugsanvisningen
	Må ikke genbruges, hvis pakken er beskadiget		Medicinsk udstyr
	Anvendes inden		Opbevares mellem +10 °C og +25 °C
	Katalognummer		Producent
	Batchkode		Fremstillingsdato
	Bemærk: Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på foranledning af en læge.		Importer

fi: Käyttöohje

XVIVO PGM Disposable Sensors™

Perfuusaattikaasun valvonta-anturi XVIVO Perfusion -järjestelmän (XPS™) yhteyteen.

Kuvaus

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

Käyttötarkoitus
XVIVO PGM Disposable Sensors™ -anturit ovat kertakäyttöisiä, yhdenkuisia antureita, jotka on tarkoitettu käytettäväksi XVIVO-perfuusiojärjestelmän (XPS™) ex vivo-keuhkojen elintekoisuuden arvioinnissa. XVIVO PGM Disposable Sensors™ -antureita ei saa käyttää uudelleen infektioriskin vuoksi.

Kliininen hyöty

XVIVO PGM Disposable Sensors™ -anturit tarjoavat lisäarviointitietoja kehityssuuntien seurantaatarkoituksiin XVIVO-perfuusiojärjestelmän (XPS™) ex vivo-keuhkojen perfuusion (EVLV) aikana. Perfuusioparametrien kehityssuuntien seuranta tukee keuhkojen elintekoisuuden arviointia XPS™ -järjestelmän avulla sekä mahdollistaa keuhkojen perфуsion 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 jäljellä jääneen sairailaan tavannomaisten rutiniin mukaisesti.

Varotoimet

Vastuu oikeasta klinisestä 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 avaatonta ja vaurioitumattomia tuotteita. Käytä aseptista tekniikkaa, kun purat XVIVO PGM Disposable Sensors™ -anturit pakkauksesta ja liität ne XPS™ -järjestelmään. Vain lääkäriin määräyksellä – lämään laiteen saa myydä tai määrätä vain lääkäri.

XVIVO PGM Disposable Sensors™ -anturit ovat kertakäyttöisiä, EIKÄ NIITÄ SAA KÄYTTÄÄ UUDELLEEN.

Uudelleenkäyttö on kielletty infektioriskin vuoksi.

Vain sairaan nestepolku on testattu ja otettu steriiliksi. Asianmukaisia varotoimia on noudatettava, jos tuotetta käytetään steriilitä tai aseptisella alueella.

Vakavien vaaratilanteiden illyttävät tiedot

Huomaa, että kaikkialla laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä jättäi potilas on sijoittunut.

Symbolit

	Sterilii nestepolku, joka on steriloitu säteilyttämällä. Älä käytä uudelleen, hävitä toimenpiteen jälkeen. Kertakäyttöisiä XVIVO PGM Disposable Sensors™ -antureita ei saa käyttää uudelleen infektioriskin vuoksi.		Tutustu käyttöohjeisiin
	Ei saa käyttää, jos pakkauks on vaurioitunut		Laäkinnallinen laite
	Viimeinen käyttöpäivä		Säilytyslämpötila 10–25 °C
	Luettelunumero		Valmistaja
	Eräkkoodi		Valmistuspäivä
	Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion lainsäädännön mukaan tämän laitteen saa myydä tai määrätä vain lääkäri.		Maahantuoja

fr: Mode d'emploi

XVIVO PGM Disposable Sensors™

Captures de surveillance de gaz perфуsés 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 perфуsati 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'é

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

pl: Instrukcja użyzia

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 oeny 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 oeny 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 (EVLV) 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 do stosowania
W celu uzyskania instrukcji użytkowania należy zapoznać się z aktualną wersją instrukcji użytkowania XPS™ . Przed przystąpieniem do zabiegu przeczytać instrukcje ze zrozumieniem. Wyżuczyć po użyciu zgodnie ze standardowymi procedurami szpitalnymi.

Słodka 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 POWOLNIE 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 użytkowników i/lub pacjentów.

STERILIZARE	Sterylina șcieșka plynu, ăoră zostala wysterylizowana za pomocą promieniowania.	INSTRUKCII	Zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi użycia
MD	Do użyciu jednorazowego; po zabiegu zutylizować. Ponowne użycie czujników XVIVO PGM Disposable Sensors™ jest niedozwolone ze względu na ryzyko infekcji.	MD	Urządzenie medyczne
TEMP	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	TEMP	Przechowywać w temperaturze od +10 °C do +25 °C
BRUK	Termin przydatności	PROD	Producent
REF	Numer katalogowy	PROD	Data produkcji
LOT	Kod partii	IMP	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 (EVLV) 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 asséptica 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 utilizando numa área estéril ou asséptica.

Informação sobre incidentes graves
Note-se que qualquer incidente grave ocorreu 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.

STERILIZARE	Percurso de fluido estéril que foi esterilizado utilizando irradiação.	INSTRUKCII	Consultar as instruções de utilização
MD	Não reutilizar; eliminar após o procedimento. A reutilização dos XVIVO PGM Disposable Sensors™ não é permitida devido ao risco de infeção.	MD	Dispositivo médico
TEMP	Não utilizar se o pacote estiver danificado	TEMP	Armazenar entre +10 e +25 °C
BRUK	Prazo de validade	PROD	Fabricante
REF	Número de catálogo	PROD	Data de fabrico
LOT	Código do lote	IMP	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 in 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 in 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 (EVLV) 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 se cunosc.

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

Mod de furnizare
XVIVO PGM Disposable Sensors™ sunt ambalati 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 spităliului.

Precauți
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 despaquetați și conectați XVIVO PGM Disposable Sensors™ la XPS™. Doar cu prescripție medicală – Acest dispozitiv este restricționat la vânzarea de către un medic sau la indicatia 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 test este testat și dovedit a fi steril. Trebuie luate măsuri de precauție adecvate atunci când se utilizează într-o zonă sterilă sau aseptică.

Informați 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.

STERILIZARE	Traseul de fluid steril care a fost testat prin iradiere.	INSTRUKCII	Consultați instrucțiunile de utilizare
MD	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
TEMP	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	TEMP	A se depozita la temperaturi între +10 °C și +25 °C
REF	Data valabilității	PROD	Producător
REF	Număr de catalog	PROD	Data fabricației
LOT	Codul lotului	IMP	Importator
Rx Only	Atenție: Legislația federală din S.U.A. restricționează acest dispozitiv la vânzarea de către un medic sau la indicatia 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 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 (EVLV) 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 вентилиции 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 не вскрытые и неповрежденные контейнеры. Соблюдать аseptическую методику при расpackовке 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 аseptическом 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 государств-членов ЕС, в котором находится пользователь (и/или) пациент.

STERILIZARE	Стерильный путь прохождения жидкости, стерилизованный с помощью облучения.	INSTRUKCII	Обратитесь к инструкции по применению
MD	Повторно использовать запрещено; подлежит утилизации после выполнения процедуры. Повторное использование XVIVO PGM™ не допускается из-за опасности инфицирования.	MD	Медицинское изделие
TEMP	Не используйте изделие, если упаковка повреждена	TEMP	Хранить при температура-те 10–25 °C
BRUK	Дата истечения срока годности	PROD	Производитель
REF	Номер по каталогу	PROD	Дата изготовления
LOT	Код партии	IMP	Импортер
Rx Only	Внимание: В соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешается только врачам или на основании распоряжения врача.	CH REP	Уполномоченный представитель в Швейцарии

sl: Navodila za uporabo

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

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

Predvidena uporaba
Senzorji za enkratno uporabo XVIVO PGM™ so vgrajeni senzorji za enkratno uporabo, namenjeni uporabi s perfuzijskim sistemom XVIVO (XPS™) za spremljanje pH in raztopljene kisika (PO2 v raztopini STEEN™ med ex-vivo oceno pljuč.

Senzorji za uporabo XVIVO PGM™ niso namenjeni nobeni drugi uporabi, razen uporabi, navedeni zgoraj.

Klinične koristi
Senzorji za enkratno uporabo XVIVO PGM™ zagotavljajo dodatne parametre ocenjevanja za namene trendov med perfuzijo pljuč ex-vivo (EVLV) 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 prehranjevanju 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 ogledite 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 niso 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 neoprtro in nepoškodovano embalažo. Pri razpakiranju senzorjev za enkratno uporabo XVIVO PGM™ in njihovem povezovanju z XPS™ vzdržujte aseptično tehniko. Samo Rx - prodaja tega priročnika 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 priročnikom, sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež.

STERILIZARE	Sterilna pot tekočine, ki je bila sterilizirana z obsevanjem.	INSTRUKCII	Preberite navodila za uporabo
MD	Ne uporabite znova, zavrzite po posegu. Ponovna uporaba senzorjev za enkratno uporabo XVIVO PGM™ ni dovoljena zaradi tveganja za okužbo.	MD	Medicinski pripomoček
TEMP	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana	TEMP	Shranjujte pri temperaturi med +10 in +25 °C
BRUK	Datum uporabe	PROD	Proizvajalec
REF	Katalogška številka	PROD	Datum izdelave
LOT	Serijska številka	IMP	Uvoznik
Rx Only	Opozorilo: Ameriški zvezni zakon omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali po njegovem naročilu	CH REP	Pooblaščen 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 XVIVO 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 XVIVO 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 (EVLV) 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. Descartelo 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 médica. 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 aseptica 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.

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 este está establecido el usuario o el paciente.

STERILIZARE	Circuito de fluidos estéril que se ha esterilizado mediante irradación.	INSTRUKCII	Consulte las instrucciones de uso
MD	No reutilizar; desearchar después del procedimiento. No está permitido reutilizar los XVIVO PGM Disposable Sensors™ debido al riesgo de infección que existe.	MD	Producto sanitario
TEMP	No usar si el paquete está dañado	TEMP	Conservar entre +10 °C y +25 °C
BRUK	Fecha de uso preferente	PROD	Fabricante
REF	Número de catálogo	PROD	Fecha de fabricación
LOT	Código de lote	IMP	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™
Perfusatsöversvakningsgivare 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 upptacka 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 öppnade 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 FÄR INTE ÅTERANVÄNDAS. Återanvändning är förbjuden på grund av infektionsrisken. Endast setets vätskebana har testats och bekräftats vara steril. Lämpiga försiktighetsåtgärder ska vidtas när produkten används i en steri eller aseptisk miljö.

STERILIZARE	Den sterila vätskebana har steriliserats med bestrålning.	INSTRUKCII	Se bruksanvisningen
MD	Fär inte återanvändas – ska kassa-ras efter användning. Återanvändning av XVIVO PGM Disposable Sen-sors™ är inte tillåten på grund av infektionsrisken.	MD	Medicinteknisk produkt
TEMP	Använd inte produkten om förpackningen är skadad	TEMP	Förvaras mellan +10 °C och +25 °C
BRUK	Utgångsdatum	PROD	Tilverkare
REF	Katalognummer	PROD	Tilverkningsdatum
LOT	Batchnummer	IMP	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 kullanılmı için Perfüzat Gazı