

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™.
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 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.		Medical Device
	Do not use if package is damaged		Store between +10 °C and +25 °C
	Use by date		Manufacturer
	Catalogue number		Date of manufacture
	Batch code		Importer
Rx Only	Caution: Federal US law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		Authorized representative in Switzerland

bg: Инструкции за употреба

XVIVO PGM Disposable Sensors™
Сензори за мониториране на перфузанти 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 перфузионна система XVIVO Perfusion System (XPS™) за надбиране на нивото на pH и на разтворена кислород (PO2) в разтвор на 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 перфузионна система XVIVO Perfusion System (XPS™) за надбиране на нивото на pH и на разтворена кислород (PO2) в разтвор на 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 перфузанта допринася за непрекъснатата оценка на жизнеспособността на бялния дроб с помощта на XPS™ и дава възможност за ранно откриване на отклонения в перфузията и вентилацията на бялния дроб.

Противопоказания
Няма известни.

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

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.
Използвайте след употреба в съответствие със стандартните процедури на болницата.

Предпазни мерки














Отговорност за правилната клинична употреба и техника се носи от потребителя. Инструкциите за употреба се предоставят само като предложение за процедурата. Потребителят трябва да пречени дали тази процедура е подходяща във основа на своята медицинска подготовка и опит.
Не използвайте продукта, ако опаковката е замърсена или срокът на годност е изтекъл.
Използвайте само неповтарени и неповредени контейнери. Спазвайте асептична техника при разпоковане и съхраняне 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 ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ ПОВТОРНО.
Повторна употреба не е разрешена поради риск от инфекция.

Само тръбчката за приточане на течността в комплекта е стерилна и е доказано стерилна. Трябва да се вземат подходящи предпазни мерки при използване в тестови и асептична зона.

Информация за сериозни инциденти

Имайте предвид, че всеки сериозен инцидент, външник 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			
	Стерилна тръбчката за приточане 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.		Медицинско изделие
	Да не се използва, ако опаковката е повредена		Да се съхранява при температура между +10 °C и +25 °C
	Срок на годност до		Производител
	Каталожен номер		Дата на производство
	Партиден код		Вноситеп
Rx Only	Внимание: Според федералното законодателство на САЩ това изделие е предназначено за продажба само от лекар или по лекарско предписание.		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 rozpustěného kyslíku (PO2) v roztoku STEEN Solution™ během hodnocení plíce 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 rozpustěného kyslíku (PO2) v roztoku STEEN Solution™ během hodnocení plíce 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 hodnotící parametry po účely trendování během ex vivo perfuze plíce (EVLV) se systémem XVIVO Perfusion System (XPS™).
Trendování perfuzních parametru pomáhá při kontinuálnímu hodnocení životaschopnosti plíce pomocí systému XPS™ a umožňuje včasné odhalení odchylek v perfuzi a ventilaci plíce.

Kontraindikace
Nejsou známy.

Podmínky skladování
Skládejte 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 seznáme 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 spotřeby. Používejte pouze neotevřená a nepoškozená balení. Při vybalování a přípravě snímačů XVIVO PGM Disposable Sensors™ na jedno použití k systému XPS™ dodržujte aseptickou techniku.
Pouze na předpis – Proděi tohoto zdravotnického prostředku je povoleno pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

Snímače XVIVO PGM Disposable Sensors™ na jedno použití jsou určeny pouze na jedno použití a NESMÍ SE POUŽÍŤ OPAKOVANĚ.
Opakované použití není dovoleno kvůli riziku infekce.
Sterilita je testována a prokázána pouze u drátky kapaliný soupravy. Při použití ve sterilním nebo aseptickém prostředí je třeba přijmout příslušná opatření.

Informace o závazných událostech

Upozorňujeme, že jakékoli závazná 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.

Symbols			
	Sterilní dráha kapality, která byla sterilizována ozářováním		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.		Zdravotnický prostředek
	Nepoužívejte výrobek, pokud je obal poškozen		Uchovávejte při teplotě +10 °C až +25 °C
	Datum použitelnosti		Výrobce
	Katalogové číslo		Datum výroby
	Číslo šarže		Dovozce
Rx Only	Upozornění: Federální předpis USA povolí proděi tohoto zdravotnického prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis.		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-lungeperfusion.
XVIVO Perfusate-gassensorer™ består af biokompatible og latexfrie materialer.

Tilslaget anvendelse

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

Klinisk fordel

XVIVO PGM engangssensorer™ giver yderligere vurderingsparametre til trendanalyse under ex-vivo-lungeperfusion (EVLV) 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.

Leveringsens omfang
XVIVO PGM-engangssensorer™ 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 uddannelse og erfaring.
Må ikke anvendes, hvis der er tydelig kontaminering i emballagen, eller hvis udløbsdatoen er overskredet. Brug kun uåbne og ubeskadigede beholdere. Bevar den aseptiske teknik, når XVIVO PGM-engangssensorerne™ til XPS'en™ pakkes ud og tilsætles.

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 sætlets væsker er testet og bevistlig sterilt. 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 udstyr, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten hører til.

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

fi: Käyttöohje

XVIVO PGM Disposable Sensors™
Perfusaatikaasun valvonta-anturi XVIVO Perfusion-järjestelmän (XPS™) yhteyteen.

Kuvaus

XVIVO PGM Disposable Sensors™ -anturi ovat kertakäyttöisiä, yhdenkuisia 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™ -anturi on valmistettu biohyttensoojivista ja lateksittomista materiaaleista.

Käyttötarkoitus
XVIVO PGM Disposable Sensors™ -anturi ovat kertakäyttöisiä, yhdenkuisia 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 il ole tarkoitettu käytettäväksi muihin kuin yllä kuvattuihin tarkoituksiin.

Kliininen hyöty

XVIVO PGM Disposable Sensors™ -anturi tarjoavat lisäarviointiparametreja kehityksuunien seurantatarkoituksiin XVIVO-perfusiojärjestelmän (XPS™) ex vivo -keuhkoperfuusion (EVLV) aikana.
Perfusioparametrien kehityksuunien seuranta tukee jatkuva keuhkojen elinkelpoisuuden arviointia XPS™ -järjestelmän avulla sekä mahdollistaa keuhkojen perfuusion ja ventilaation poikkeamien varhaisen havaitsemisen.

Vasta-aiheet
Ei tiedossa.

Varustointilohuuset
Säilytyslämpötilä 10–25 °C.

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

Käyttöohjeet
Katso käyttöohjeet XPS™-käyttöohjeiden ajankohtaisesta versioista. Tutustu kaikkiin ohjeisiin huolellisesti ennen jatkamista.
Hävität käyttöjäljen sairailaan tavanoistaisten ruutiinen mukaisesti.














Varoitusmer

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 ilmesttä kontaminaatiota tai jos viimeinen käyttöpäivämäärä on ylittynyt. Käytä vain avaamattomia ja vaurioitumattomia tuotteita. Käytä aseptista tekniikkaa, kun purat XVIVO PGM Disposable Sensors™ -anturi pakkauksista ja liität ne XPS™ -järjestelmään.
Vain lääkärin määräyksellä – tämän laiteen saa myydä tai määrätä vain lääkärin.
XVIVO PGM Disposable Sensors™ -anturi ovat kertakäyttöisiä, EIKÄ NIITÄ SAA KÄYTTÄÄ UUDELLLEEN.

Uudelleenkäyttö on kielletty infektioriskin vuoksi.
Vain sarjan nestepolku on testattu ja todettu steriiliksi. Asianmukaisia varoituimia on noudatettava, jos tuotetta käytetään steriilillä tai aseptisella alueella.

Vakavien vaaratilanteisiin liittyvät tiedot

Huomaa, että kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä jättä potilas on sijoitettu.

Symbols			
	Sterilii 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.		Lääkinnallinen laite
	Ei saa käyttää, jos pakkau on vaurioitunut		Säilytyslämpötilä 10–25 °C
	Viimeinen käyttöpäivä		Valmistaja
	Luettelunumero		Valmistuspäivä
	Eräkokodi		Maahantuoja
Rx Only	Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion lainsäädäntöön mukaan tämän laitteen saa myydä tai määrätä vain lääkäri.		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 Sensors™ sont des capteurs en ligne jetables à usage unique destinés à être utilisés avec le système de perfusion XVIVO Perfusion System (XPS™) pour surveiller le pH et l'oxygène dissous (PO2) dans la solution STEEN Solution™ durant l'évaluation pulmonaire ex vivo.
Les XVIVO PGM Disposable Sensors™ sont conçus pour un autre usage que celui mentionné ci-dessus.

Utilisation prévue
Les XVIVO PGM Disposable Sensors™ sont des capteurs en ligne jetables à usage unique destinés à être utilisés avec le système de perfusion XVIVO Perfusion System (XPS™) pour surveiller le pH et l'oxygène dissous (PO2) dans la solution STEEN Solution™ durant l'évaluation pulmonaire ex vivo.
Les XVIVO PGM Disposable Sensors™ 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
Conservér 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 XPS™. Lire attentivement toutes les instructions avant utilisation.
N'utilisez pas le produit si l'emballage est endommagé ou si la date limite d'utilisation est dépassée. Utilisez uniquement le produit 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. Utilisez uniquement des emballages intacts et non ouverts. Suivre une technique aseptique lors du déballeage et de la connexion des XVIVO PGM Disposable Sensors™ au XPS™.
Uniquement sur ordonnance - Ce produit est limité à la vente par ou sur ordre d'un médecin.
Les XVIVO PGM Disposable Sensors™ ne sont conçus que pour un usage unique et NE DOIVENT PAS ÊTRE RÉUTILISÉS.

Cette notice 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.

Symbols

Symbols	
----------------	--

STERILE	Steril vasekbanne som er steriliseret ved hjælp av bestråling.	I Les bruksanvisningen
X	Skal ikke gjenbrukes; Kasserer etter prosedyren. Gjenbruk av XVIVO PGM Disposable Sensors™ er ikke tillatt på grunn av infeksjonsrisiko.	MD Medisinsk utstyr
X	Skal ikke brukes hvis forpakningen er skadet.	+10°C °C Oppbevares mellom +10 °C og +25 °C
I	Brukes innen	 Produsent
REF	Katalognummer	 Produksjonsdato
LOT	Partikode	 Importør
Rx Only	Forsiktig! Amerikanske federale 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 roztorze STEEN™ podczas oceny płuc ex vivo. Perfuzatorowe 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 roztorze 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 (EVLV) z systemem perfuzyjnym XVIVO (XPS™). Trendy parametrów perfuzji przyznajają się do ciągłej oceny jakości 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 rozpoczęciem do zabiegu przeczytać instrukcje za zrczumieniem. Wyżścić po użyciu zgodnie ze standardowymi procedurami szpitalnymi.

Środki ostrożności Odpowiedzialność za prawidłowe użycie kliniczne i zastosowanie właściwych technik spoczywa na użytkowniku. Instrukcje użytkownika 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 nietworzących i niezakrzepających 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 użycia i NIE WOLNO ICH PONÓWNE 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 odpowiednio środki ostrożności w przypadku stosowania w obszarze sterylnym lub aseptycznym.

Informacje o powąwnych incydentach Przypominamy, że o wszelkich poważnych wypadkach, do jakich dochodzi w związku z urządzeniem, należy zawiadamić producenta oraz kompetentne władze państwa członkowskiego właściwego użytkownikowi i/lub pacjentowi.

STERILE	Sterylna ścieżka płynu, która została wysterylizowana za pomocą promieniowania.	I Zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi użycia
X	Do użyciu jednorazowego; po zabiegu zutilizować. Ponowne użycie czujników XVIVO PGM Disposable Sensors™ jest niedozwolone ze względu na ryzyko infekcji.	MD Urządzenie medyczne
X	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.	+10°C °C Przechowywać w temperaturze od +10 °C do +25 °C
I	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 (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/gro por 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 infecção. Apenas o percurso do fluido do conjunto é testado e comprovado ser estéril. Devem ser tomadas precauções adequadas quando utilizado numa área estéril ou asséptica.

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 cliente esteja estabelecido.

STERILE	Percurso de fluido estéril que foi esterilizado utilizando irradiação.	I Consultar as instruções de utilização
X	Não reutilizar; eliminar após o procedimento. A reutilização dos XVIVO PGM Disposable Sensors™ não é permitida devido ao risco de infecção.	MD Dispositivo médico
X	Não utilizar se o pacote estiver danificado.	+10°C °C Armazenar entre +10 e +25 °C
I	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 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.

Beneficiu 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 înțelegiți înainte de utilizare. A se elimina după utilizare. În conformitate cu procedurile standard ale spitalului.

Precauți Responsabilitatea pentru tehnică și utilizarea clinică corectă îl 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. După utilizare, este permisă din cauza riscului de infecție. Doar traseul fluidului din set este testat și dovedit a fi steril. Trebuie luată 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.

STERILE	Traseul de fluid steril care a fost sterilizat prin iradiere.	I Consultați instrucțiunile de utilizare
X	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
X	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.	+10°C °C A se depozita la temperaturi între +10° C și +25° C
I	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™ представляют 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. Утилизирйте 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 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 государств-членов ЕС, в котором находится пользователь (и/или) пациент.

STERILE	Стерильный путь прохожде-ния жидкости, стерилизован-ный с помощью облучения.	I Обратиться к инструкции по применению
X	Повторно использовать запреще-но; подлежит утилизации после выполнения процедуры. Повторное использование XVIVO PGM™ не допускается из-за опасности инфицирования.	MD Медицинское изделие
X	Не используйте изделие, если упаковка повреждена.	+10°C °C Хранить при tempera-туре 10–25 °C
I	Дата истечения срока годности	 Производитель
REF	Номер по каталогу	 Дата изготовления
LOT	Код партии	 Импортёр
Rx Only	Внимание: В соответствии с федеральными 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™ Senzorji za perfuzijo za nadzor plina za uporabo s perfuzijskim sistemom XVIVO (XPS™).

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

Predvidena uporaba Senzorji za enkratno uporabo XVIVO PGM™ so vgradni senzori za enkratno uporabo, namenjeni uporabi s perfuzijskim sistemom XVIVO (XPS™) za spremljanje pH in raztopljene kisika (PO2 v raztoplini 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.

Contraindikacije 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 rutiniami bolnišnice.

Previdnostni ukrepi Odgovornost za pravilno klinično uporabo in tehniko niso uporabnik. Navodila za uporabo so na voljo le kot pregled za postopek, uporabnik mora na podlagi lastnega medicinskega usposabljanja in izkušnje oceniti primernost tega postopka. Ne uporabljajte, če je v embalaži vidna kontaminacija ali če je potekel rok uporablornosti. Uporabljajte samo neodprto in nepoškodovano embalažo. Pri razpakiranju senzorjev za enkratno uporabo XVIVO PGM™ in njihovem povezoivanju 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.

STERILE	Sterilna pot tekočine, ki je bila sterilizirana z obsevanjem.	I Preberite navodila za uporabo
X	Ne uporabite znova, zavrzite po posegu. Ponovna uporaba senzorjev za enkratno uporabo XVIVO PGM™ ni dovoljena zaradi tveganja za okužbo.	MD Medicinski pripomoček
X	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.	+10°C °C Shranjujte pri temperaturi med +10 in +25 °C
I	Datum uporabe	 Proizvajalec
REF	Katalogška 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 Pooblaščen predstavnik v Švici

es: Instrucciones de uso

XVIVO PGM Disposable Sensors™ Sensores de monitorización del gías 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 aseptica.

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 establecido el usuario o el paciente.

STERILE	Circuito de fluidos estéril que se ha esterilizado mediante irradación.	I Consulte las instrucciones de uso
X	No reutilizar; desechad después del procedimiento. No está permitido reutilizar los XVIVO PGM Disposo-ble Sensors™ debido al riesgo de infección que existe.	MD Producto sanitario
X	No usar si el paquete está dañado.	+10°C °C Conservar entre +10 °C y +25 °C
I	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™ Perfusatsgasövervakningsgivare 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 EVLV (Ex Vivo Lung Perfusion) med systemet XVIVO Perfusion System (XPS™). Prognostisering av perfusionsparametrar bidrar till utvärderingen av lungors fortgående 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 användning för användning, se den aktuella versionen av bruksanvis