

XVIVO Disposable Lung Kit™

en: Instructions for Use

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

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

Symbols	
REF	Catalogue number
	Manufacturer
LOT	Batch code
	Use by date
	Do not re-use, discard after procedure. Reuse of XVIVO Disposable Lung Kit is not allowed due to the risk for infection.
MD	Medical device
	Consult Instructions for Use
	Do not use if package is damaged
	Keep away from sunlight
	Temperature limits
	Keep dry
Rx Only	Caution: Federal (USA) restricts this device to sale by or on a physician

bg: Инструкции за употреба

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

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

REF	Каталожен номер
	Производител
LOT	Партиден код
	Срок на годност до
	Да не се използва повторно; да се изхвърли след процедурата. Повторната употреба на комплекта за бели дробове за еднократна употреба XVIVO Disposable Lung Kit не е позволена поради риск от инфекция.
MD	Медицинско изделие
	Консултирайте се с инструкциите за употреба
	Да не се използва, ако опаковката е увредена
	Да се пази от слънчева светлина
	Температурни граници
	Да се пази сухо
Rx Only	Внимание: Според федералното законодателство на САЩ това изделие е предназначено за продажба само от лекар или по лекарско предписание

cs: Návod k použití

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

XVIVO Disposable Lung Kit™
Jednorázová plicní sada XVIVO Disposable Lung Kit™ obsahuje řadu jednorázových, sterilních a nesterilních předmětů, které jsou

určeny k použití s infúzním systémem XVIVO Perfusion System (XPS™).

Symboly	
REF	Katalogové číslo
	Výrobce
LOT	Číslo šarže
	Datum použitelnosti
	Nepoužívejte opakovaně, po použití zlikvidujte. Opakované použití jednorázové plicní sady XVIVO Disposable Lung Kit není povoleno z důvodu rizika infekce.
MD	Zdravotnický prostředek
	Seznamte se s návodem k použití
	Nepoužívejte výrobek, pokud je obal poškozený
	Chraňte před slunečním zářením
	Teplotní meze
	Uchovávejte v suchu
Rx Only	Upozornění: Federální předpisy (USA) povolují prodej tohoto zdravotnického prostředku pouze lékařům nebo na předpis lékaře

da: Brugsanvisning

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

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

REF	Katalognummer
	Producent
LOT	Batchnummer
	Anvendes inden
	Må ikke genanvendes. Kasseres efter proceduren. XVIVO-engangslungesæt må ikke genanvendes på grund af risiko for infektion.
MD	Medicinsk udstyr
	Se brugsanvisningen
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Holdes væk fra sollys
	Temperaturgrænse
	Opbevares tørt
Rx Only	Bemærk: Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på foranledning af en læge

de: Bedienungsanleitung

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

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

Symbolle	
REF	Katalognummer
	Hersteller

LOT	Chargennummer
	Haltbarkeitsdatum
	Nicht wiederverwenden! Nach der Verwendung entsorgen! Eine Wiederverwendung des Einweg-Lungenkits von XVIVO ist wegen der damit verbundenen Infektionsgefahr unzulässig.
MD	Medizinprodukt
	Siehe Bedienungsanleitung
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden!
	Von Sonnenlicht fernhalten
	Temperaturbegrenzung
	Trocken lagern
Rx Only	Vorsicht: Dieses Produkt darf nach US-Bundesrecht nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung gekauft werden.

es: Instrucciones de uso

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

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

Símbolos	
REF	Número de catálogo
	Fabricante
LOT	Código de lote
	Fecha de uso preferente
	No reutilizar; desechar después del procedimiento. No está permitido reutilizar XVIVO Disposable Lung Kit debido al riesgo de infección que existe.
MD	Producto sanitario
	Consultar las instrucciones de uso
	No usar si el paquete está dañado
	Mantener alejado de la luz del sol
	Límites de temperatura
	Mantener seco
Rx Only	Precaución: la legislación federal (de los EE. UU.) limita la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.

fi: Käyttöohjeet

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

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

Symbolit	
REF	Luettelonumero
	Valmistaja
LOT	Eräkoodi
	Viimeinen käyttöpäivä
	Älä käytä uudelleen, hävitä toimenpiteen jälkeen. XVIVO Disposable Lung Kit tuotteen uudelleenkäyttö on kielletty infektoriskin vuoksi.
MD	Laäkinnällinen laite
	Tutustu käyttöohjeisiin

	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Suojattava auringonvalolta
	Lämpötila-alue
	Säilytettävä kuivana
Rx Only	Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltiolainsäädännön mukaan tämän laitteen saa myydä tai määrätä vain lääkäri

fr: Mode d'emploi

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

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

Symboles	
REF	Numéro de référence
	Fabricant
LOT	Code du lot
	Date limite d'utilisation
	Ne pas réutiliser, jeter après la procédure. La réutilisation du kit pulmonaire jetable XVIVO n'est pas autorisée en raison du risque d'infection.
MD	Dispositif médical
	Consulter le mode d'emploi
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
	Ne pas exposer à la lumière du soleil
	Limites de température
	Tenir au sec
Rx Only	Mise en garde : la loi fédérale des États-Unis stipule que ce dispositif doit être vendu par un médecin ou sur prescription de celui-ci.

hu: Használati útmutató

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

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

Szimbólumok	
REF	Katalógusszám
	Gyártó
LOT	Tételkód
	Felhasználhatóság dátuma
	Ne használja fel újra, az eljárást követően dobja ki. Az XVIVO Disposable Lung Kit újrafelhasználása a fertőzés veszélye miatt nem megengedett.
MD	Orvostechnikai eszköz
	Olvassa el a használati útmutatót
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Napfénytől távol tartandó
	Hőmérsékleti határértékek
	Tartsa szárazon
Rx Only	Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által, vagy orvosi rendelvényre értékesíthető

it: Istruzioni per l'uso

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

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

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

it: Naudojimo instrukcijos

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

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

Simboliai	
REF	Katalogo numeris
	Gamintojas
LOT	Partijos kodas
	Snaudoti iki
	Nenaudokite pakartotinai, po procedūros utilizuokite. Pakartotinai „XVIVO Disposable Lung Kit“ naudoti negalima dėl infekcijos rizikos.
MD	Medicinos prietaisas
	Laikykitis naudojimo nurodymų
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista
	Saugoti nuo saulės šviesos
	Temperatūros ribos
	Laikyti sausai
Rx Only	Dėmesio: pagal federalinius (JAV) įstatymus šio prietaiso neleidžiama parduoti be gydytojo nurodymo

iv: Lietošanas instrukcija

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

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

Simboli	
REF	Kataloga numurs
	Ražotājs

LOT	Partijas kods
	Derīguma beigu datums
	Nelietot atkārtoti, pēc procedūras likvidēt. XVIVO Disposable Lung Kit atkārtota izmantošana nav atļauta infekcijas riska dēļ.
MD	Medicīniska ierīce
	Skatīt lietošanas instrukciju
	Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts
	Sargāt no saules gaismas
	Temperatūras ierobežojumi
	Sargāt no mitruma
Rx Only	Uzmanību! Saskaņā ar ASV Federālajiem likumiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma

nl: Gebruiksaanwijzing

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor het XVIVO Perfusion System (XPS™). Lees en begrijp alle instructies voordat u verdergaat.

XVIVO Disposable Lung Kit™
XVIVO Disposable Lung Kit™ bevat een aantal wegwerpartikelen, steriel en niet-steriel, voor eenmalig gebruik, die bedoeld zijn voor gebruik in combinatie met het XVIVO Perfusion System (XPS™).

Symbolen	
REF	Catalogusnummer
	Fabrikant
LOT	Batchcode
	Uiterste gebruiksdatum
	Niet opnieuw gebruiken, weggooien na de procedure. Hergebruik van de XVIVO Wegwerpkit voor longen is niet toegestaan vanwege het risico op infectie.
MD	Medisch hulpmiddel
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd
	Uit de buurt van zonlicht houden
	Temperatuurgrenzen
	Droog houden
Rx Only	Opgelet: volgens de Amerikaanse wetgeving is verkoop van dit hulpmiddel uitsluitend toegestaan door of op voorschrift van een arts

no: Bruksanvisning

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

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

Symboler	
REF	Katalognummer
	Produsent
LOT	Partikode
	Utløpsdato
	Skal ikke gjenbrukes; kasseres etter prosedyren. Gjenbruk av XVIVO Disposable Lung Kit er ikke tillatt på grunn av infeksjonsrisiko.
MD	Medisinsk utstyr
	Les bruksanvisningen

	Skal ikke brukes hvis forpakningen er skadet
	Holdes borte fra sollys
	Temperaturbegrensning
	Holdes tørr
Rx Only	OBS: Føderale lover i USA tillater kun at dette utstyret selges på resept fra lege.

pl: Instrukcja użycia

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

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

Symbole	
	Numer katalogowy
	Producent
	Kod partii
	Termin przydatności
	Do użytku jednorazowego; po zabiegu zutylizować. Ponowne użycie jednorazowego zestawu do płuc XVIVO nie jest dozwolone ze względu na ryzyko zakażenia.
	Urządzenie medyczne
	Zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi użycia
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Trzymać z dala od światła słonecznego
	Ograniczenia temperatury
	Przechowywać w suchym miejscu
Rx Only	Uwaga: Prawo federalne (Stanów Zjednoczonych) ogranicza sprzedaż tego urządzenia przez lekarza lub na jego zalecenie

pt: Instruções de utilização

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

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

	Número do catálogo
	Fabricante
	Código do lote
	Prazo de validade
	Não reutilizar. Deitar fora após o procedimento. Não é permitida a reutilização do XVIVO Disposable Lung Kit devido ao risco de infecção.
	Dispositivo médico
	Consultar as instruções de utilização
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter afastado da luz solar
	Limites de temperatura
	Manter seco
Rx Only	Atenção: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica

ro: Instrucțiuni de utilizare

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

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

	Număr de catalog
	Producător
	Codul lotului
	Data valabilității
	A nu se reutiliza. A se elimina după procedură. Reutilizarea Kitului pulmonar de unică folosință XVIVO nu este permisă din cauza riscului de infecție.
	Dispozitiv medical
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	A se feri de lumina soarelui
	Limite de temperatură
	A se păstra uscat
Rx Only	Atenție: legislația federală din S.U.A. restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai pe bază de prescripție eliberată de medic

sl: Navodila za uporabo

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

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

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

sv: Bruksanvisning

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

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

	Katalognummer
	Tillverkare

	Batch-kod
	Utgångsdatum
	Får inte återanvändas, utan skall kasseras efter användning. XVIVO Disposable Lung Kit får inte återanvändas på grund av infektionsrisken.
	Medicinteknisk produkt
	Se bruksanvisningen
	Använd inte produkten om förpackningen är skadad
	Skyddas mot solljus
	Temperaturgränser
	Förvaras torrt
Rx Only	Varning: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas till läkare eller beställas av läkare

tr: Kullanım Talimatları

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

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

	Katalog numarası
	Üretici
	Parti kodu
	Son kullanma tarihi
	Yeniden kullanmayın, prosedürden sonra atın. Enfeksiyon riski nedeniyle, XVIVO Disposable Lung Kit'in tekrar kullanımına izin verilmemektedir.
	Tıbbi cihaz
	Kullanma Talimatına başvurun
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Güneş ışığından uzak tutun
	Sıcaklık sınırları
	Kuru muhafaza edin
Rx Only	Dikkat: Federal (ABD) yasaları, bu cihazın satışını bir doktor tarafından veya doktor üzerinden yapılacak şekilde kısıtlamaktadır

br-pt: Instruções de Uso

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

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

	Número de catálogo
	Fabricante
	Código do lote
	Data limite de uso
	Não reutilize, descarte após o procedimento. A reutilização do Kit de Pulmão Descartável XVIVO não é permitida devido ao risco de infecção.
	Dispositivo médico
	Consulte as instruções de uso
	Não use se o pacote estiver danificado
	Mantenha ao abrigo da luz solar

	Limites de temperatura
	Manter seco
Rx Only	Cuidado: a lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos

Contact information

XVIVO Perfusion AB
Entreprenörstråket 10
SE-431 53 Mölndal
Sweden

E-mail: info@xvivogroup.com
xvivogroup.com

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

Americas
Tel: +1 303 395 9171

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

 XVIVO Perfusion AB
Entreprenörstråket 10
SE-431 53 Mölndal
Sweden