



AVS JIMAS - Pagal federalinius įstatymus (IAV) siūriama pati gydytojas iki gydytojas arba gydytoja nurodymu. Ji pagal JAV federalinius įstatymus teisiškai naudoti su „XVIVO Perfusion System“ (XPS™) pirmąjį vertinimo nepritimą įspūdingai plačiai pripažinti ir tiksliai normos terminais „maksimali perfuzija“, kurios metu plūmus už vieną funkciją gali būti iš naujo įvertinta dėl persidomimo.

## Informacija apie rimtus incidentus

Atkreipte dėmesį, kad apie visus rimtus su prietaisu susijusius incidentus reikia pranešti gamintojui ir valstybės narėms, kurie įstatybine tvarka yra (arba) gyventa pacientais, kompetentingi institucija.

## Specifikacijos

Stertumas (EO)	SAL 10 <sup>+</sup>				
Bakterinis endotoksas [ES/ prietaisas]	<20				
<b>Simbolis</b>					
	Sterilizuoti etileno oksidu	<b>REF</b>	Katalogo numeris		Vienubio sterilius barjero sistema
	Nenaudojami pakartotinai, po procedūros utilizuoti.	<b>REF</b>	Katalogo numeris		Importuotojas
	XVIVO Organ Chamber™ patvirtintas naudojimas perdirbimui. Neįmanoma atpažinti pavojingumą dėl infekcijos rizikos.	<b>LOT</b>	Partijos kodas		Importuotojas
	Nenaudojami, jei pažeistas steriliškumas. Nenaudoti sterilizuojamoms arba jau pakautė.	<b>LOT</b>	Gaminiojas	<b>CH REP</b>	Galiosintis atstovas Šveicarijoje
	Galingumo data	<b>MD</b>	Medicinos prietaisas		Laiškų sausoje vietoje
	Temperatūros ribojimas: Laikyti +10 °C – +25 °C temperatūroje	<b>Rx Only</b>	Dėmesio: Pagal federalinius įstatymus (IAV) šis prietaisas gali naudoti tik gydytojas arba gydytoja nurodymu.		Saugoti nuo saulės spindulių
	Pagamintojo data	<b>I</b>	Žr. naudojimo instrukcijas		

## no: Brukasnavinimas

**XVIVO Organ Chamber™**  
Kameras for isolate donorunter under ekstrakorporel perfusion.

**Beskrivelse**  
XVIVO Organ Chamber™ er et steriliseret kammer, designet for at bruges som en midlertidig beholder for isolerte donorlunger i forbindelse til senere transplantation til et mottager. Kammeret er laget av PETG, og sprøinjeksjonsene er laget av TPE, som er et biokompatibelt materiale i henhold til USP klasse VI-standard. Det er fritt for plastsmøring, flater, DEHP og latex.

**Tiltenkt bruk**  
XVIVO Organ Chamber™ er et steriliseret kammer, designet for å brukes som en midlertidig beholder for isolerte donorlunger i forbindelse til senere transplantasjon til en mottaker. XVIVO Organ Chamber™ er ikke beregnet for å brukes etter som oppgitt under «Tiltenkt formål».

**Klinisk nytteverdi**  
XVIVO Organ Chamber™ muliggjør sikker Ex Vivo Lung Perfusion (EVLV). EVLP-metoden er kalt antallet tilgjengelige donorlunger for transplantasjon.

**Kontraindikasjoner**  
Ingen kjent.

**Oppbevaringsforhold**  
Oppbevares ved 10–25 °C.

**Bruksnavininger**  
Les og forstå alle instruksjoner nedenfor før du fortsetter. Påse at det brukes aseptisk teknikk ved behov.

- For evaluering av isolert (dubbel) lung:**
- Ta kammeret ut av esken og kontroller at:
    - a. Det sterile dekslet er intakt.
    - b. «Best før-datoen» er ikke utgått.
  - Overfør kammeret ved hjelp av asepsisk teknikk til et sterilt felt.
  - Plasser isolerte lunger på den runde bauseksjonen.
  - Fast eventuelle slanger som er koblet til lungene, gjennom tilkoblete spore i lokket.
  - Fest den lille lokkenden for asepsisk / forsegling springen og eventuelt fuktighetlag. Før endotrakealveiling gjennom åpningen i nærheten av basen.
  - Fast eventuelle slanger som er koblet til lungene, gjennom tilkoblete spore i lokket.
  - Når passende slangekoblinger er etablert, fortsett med å koble lungene til det ekstrakorporelle sirkulasjonssystemet.
  - Kassett kammeret eller prosedyren, i henhold til sykehusets faste rutiner.

**For evaluering av isolert (enkel) lung:**

- Ta kammeret ut av esken og kontroller at:
  - a. Det sterile dekslet er intakt.
  - b. «Best før-datoen» er ikke utgått.
- Overfør kammeret ved hjelp av asepsisk teknikk til et sterilt felt.
- Plasser den isolerte lung på den runde bauseksjonen.
- Fest eventuelle slanger som er koblet til lungene, inkludert endotrakealveiling, gjennom de tilkoblede sporene i lokket.
- Fest den lille lokkenden for asepsisk / forsegling åpningen og forhindr fuktighetlag.
- Fest slangen eller annen beholder til anslutningsfor for å fange opp eventuell generert væske.
- Når passende slangekoblinger er etablert, fortsett med å koble lungene til det ekstrakorporelle sirkulasjonssystemet og evaluere lungefunksjonen i henhold til etablerte kliniske rutiner.
- Kassett kammeret eller prosedyren, i henhold til sykehusets faste rutiner.

**Fordholdsregler**  
Korrekt klinisk bruk og teknikk er brukers ansvar. Denne bruksnavningen er kun ment som forslag til prosedyrer. Brukeren må ta utgangspunkt i sin medisinske utdanning og erfaring for å vurdere om prosedyren er egnet.

Ikke bruk desensit eller trykktidning / emballeringen eller hvis «best før-datoen» har utgått. Bruk bare ukenske og uskadde beholdere. Oppbehold asepsisk teknikk når du overfører lungene til XVIVO Organ Chamber™.

XVIVO Organ Chamber™ er kun ment for engangsbruk og må ikke BRUKES PÅ NYTT. Gjenbruk er ikke tillatt på grunn av infeksjonsrisiko.

ADVARSEL: Federal (amerikansk) lov tillater kun å dette utsatt selges på resept fra lege. Det er autorisert i henhold til amerikansk federal lov til å bli brukt med XVIVO Perfusion System (XPS™) for skylling og midlertidig kontrollering normotermisk maskinperfusjon av opprinnelig uegnede eksiserte lunger, der lungefunksjonen ex-vivo kan vurderes på nytt før transplantasjon.

**Informasjon om alvorlige hendelser**  
Eventuelle alvorlige hendelser internt i trykknings til produktet, skal rapporteres til produsenten og den ansvarlige myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten holder til.

**Spesifikasjoner**

Sterilitet (EO)	SAL 10 <sup>+</sup>
Bakteriell endotoksin [EU/enhet]	<20

Symboler					
	Sterilisert med etylenoksid	<b>REF</b>	Katalognummer		Enkelt steriliseret barriereystem
	Skal ikke gjenbrukes, kassenes eller prosedyren. Bruk kun XVIVO Organ Chamber™ eller ikke tillatt på grunn av infeksjonsrisiko.	<b>LOT</b>	Partikode		Importør
	Skal ikke brukes produktets sterile barrierer eller emballeringen er brutt.	<b>MD</b>	Produsent	<b>CH REP</b>	Autorisert representant i Sveits
	Brukes innen	<b>MD</b>	Medisinsk utrustning		Holdes terr
	Temperaturbegrensning: Oppbevares ved mellom +10 °C og +25 °C	<b>Rx Only</b>	Forsiktig: Amerikanske federaler lov tillater kun å dette utsatt selges på resept fra lege		Holdes borte fra sollys
	Produksjonsdato	<b>I</b>	Les bruksnavningen		

**pI: Instruksja užucia**

**XVIVO Organ Chamber™**  
Kamera dia izolyrovanykh pluc dawcy podczas perfuzji pozazustrojowej.

Omnia dia izolyrovanykh pluc dawcy podczas perfuzji pozazustrojowej.

XVIVO Organ Chamber™ jest sterylizowany, jednorazowym pojemnikiem przeznaczonym do stosowania jako tymczasowy pojemnik na wyizolowane płuca dawcy w ramach przygotowania do ewentualnego przeszczepu u biorcy.

Komora jest wykonana z PETG, a otworów perfuzyjnych użyto z TPE. Może być używana jako pojemnik na płuc w rozumieniu Farmakopei Stanów Zjednoczonych, tj. niezawieszonymi plastikizatorami (DEHP), laksem jak DEHP i laksem.

**Przeznaczenie**  
XVIVO Organ Chamber™ jest sterylizowany, jednorazowym pojemnikiem przeznaczonym do stosowania jako tymczasowy pojemnik na wyizolowane płuca dawcy w ramach przygotowania do ewentualnego przeszczepu u biorcy.

XVIVO Organ Chamber™ nie jest przeznaczony do użytku innego niż wskazany w części „Przeznaczenie».

**Korzyści kliniczne**  
XVIVO Organ Chamber™ umożliwia bezpieczne przeprowadzenie pozazustrojowej perfuzji płuc (Ex Vivo Lung Perfusion, EVLP), EVLP zwiększa liczbę płuc dawców dostępnych do przeszczepu.

**Przeznaczone warunki przechowywania**  
Przechowywać w temperaturze 10–25 °C.

**Instrukcja užucia**  
Przed przystąpieniem do zabiegu przeczytaj instrukcję ze zrozumieniem. Zapewnienie stosowania techniki aseptycznej, gdy jest to wymagane.

**Do obustronnej (podwójnej) oceny płuc:**

- Wyjąć komorę z kartonu i sprawdzić, czy:
  - a. Srebrna pokrywa jest nieuszkodzona.
  - b. Data przydatności do spożycia nie upłynęła.
- Przełożyć komorę przy użyciu techniki aseptycznej do sterylnego pola.
- Umieścić wyizolowane płuca na odkrytej sekcji podstawy.
- Podłączyć wszelkie przewody podłączone do płuc, w tym rurki dotchawiczej, przez otwór w pokrywie.
- Zamocować luźną część rękawy, aby aseptycznie uszczelnić otwór i zapobiec utracie wilgoci.
- Podłączyć rurkę lub inny pojemnik do portu sprężonego, aby zbierać reszki płynu.
- Podłączyć rurkę lub inny pojemnik do portu sprężonego, aby zbierać reszki płynu.
- Podłączyć rurkę lub inny pojemnik do portu sprężonego, aby zbierać reszki płynu.
- Podłączyć rurkę lub inny pojemnik do portu sprężonego, aby zbierać reszki płynu.
- Podłączyć rurkę lub inny pojemnik do portu sprężonego, aby zbierać reszki płynu.

Do jedносторонней (односторонней) oceny płuc:

- Wyjąć komorę z kartonu i sprawdzić, czy:
  - a. Srebrna pokrywa jest nieuszkodzona.
  - b. Data przydatności do spożycia nie upłynęła.
- Przełożyć komorę przy użyciu techniki aseptycznej do sterylnego pola.
- Umieścić wyizolowane płuca na odkrytej sekcji podstawy.
- Podłączyć wszelkie przewody podłączone do płuc, w tym rurki dotchawiczej, przez otwór w pokrywie.
- Zamocować luźną część rękawy, aby aseptycznie uszczelnić otwór i zapobiec utracie wilgoci.
- Podłączyć rurkę lub inny pojemnik do portu sprężonego, aby zbierać reszki płynu.
- Podłączyć rurkę lub inny pojemnik do portu sprężonego, aby zbierać reszki płynu.
- Podłączyć rurkę lub inny pojemnik do portu sprężonego, aby zbierać reszki płynu.
- Podłączyć rurkę lub inny pojemnik do portu sprężonego, aby zbierać reszki płynu.
- Podłączyć rurkę lub inny pojemnik do portu sprężonego, aby zbierać reszki płynu.

**Środki ostrożności**  
Odpowiedzialność za prawidłowe użycie kliniczne i zastosowanie właściwych technik spoczywa na użytkowniku. Instrukcje użytkownika mają za zadanie jedynie przedstawić wglądowy przebieg zabiegu; przydatność lekka o nieinno przebiegu użytkownika musi ocenić sam na podstawie swojego wykształcenia i przebiegu medycznego oraz doświadczenia.

Ne używaj, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub jeśli upłynął termin ważności. Używaj tylko nowotwórcy i nieuszkodzonych opakowań. Podczas przenoszenia płuc do komory XVIVO Organ Chamber™ należy zachować asepsję i technikę.

UWAGA – Prawo federalne Stanów Zjednoczonych ogranicza sprzedaż tego urządzenia do sprzedaży przez lekarza lub z jego zezwoleniem. Jest dopuszczony przez amerykańskie prawo federalne do stosowania z systemem perfuzji XVIVO (XPS™) do płukania i tymczasowego osłony normotermicznej perfuzji maszynowej rozczłowiaków niewydzielanych wyciętych płuc w tym czasie można ponownie ocenić czynność płuc ex vivo przed transplantacją.

**Informacja o poważnych incydentach**  
Przeanalizuj, w szczególności wypadki, do jakich doszło w związku z urządzeniem, należy zawiadomić producenta oraz kompetentne władze państwa członkowskiego właściwego użytkownikowi lub pacjenta.

**Dane techniczne**

Sterylność (EO)	SAL 10 <sup>+</sup>
Endotoksyna bakteryjna [UE/urządzenie]	<20

Symbol					
	Wystrylizowano tlenkiem etylenu	<b>REF</b>	Numer katalogowy		System pojedynczej bariery sterylnej
	Do użytku jednorazowego; po zabiegu użytkownika.	<b>LOT</b>	Kod partii		Importator
	Należy używać zgodnie z instrukcjami użytkownika. Nie należy używać w celu wyizolowania produktu lub jego opakowania.	<b>MD</b>	Producent	<b>CH REP</b>	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii
	Termin przydatności	<b>MD</b>	Urządzenie medyczne		Utrzymać w suchości
	Ograniczenie temperatury: Przechowywać w temperaturze +10 do +25 °C	<b>Rx Only</b>	Uwaga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych ogranicza sprzedaż tego urządzenia do sprzedaży przez lekarza lub z jego zezwoleniem.		Trzymać z dala od światła słonecznego
	Data produkcji	<b>I</b>	Zapoznaj się z instrukcjami dotyczącymi użytkownika		

**pI: Instruksjões de uso**

**XVIVO Organ Chamber™**  
Kamera para pulmões isolados de doadores durante a perfusão extracorporea.

Descrição  
XVIVO Organ Chamber™ é um recipiente estéril de utilização única destinado a ser utilizado como um recipiente temporário para pulmões isolados de doadores em preparação para ser eventualmente transplantados para um recipiente.

A câmara é feita de PETG e os compartimentos PETG e os compartimentos de perfusão são feitos de TPE, que é um material biocompatível de classe VI da USP, livre de plastificantes de ftalato, DEHP e látex.

**Utilização prevista**  
XVIVO Organ Chamber™ é um recipiente estéril de utilização única destinado a ser utilizado como um recipiente temporário para pulmões isolados de doadores em preparação para ser eventualmente transplantados para um recipiente.

A câmara é feita de PETG e os compartimentos PETG e os compartimentos de perfusão são feitos de TPE, que é um material biocompatível de classe VI da USP, livre de plastificantes de ftalato, DEHP e látex.

**Benefício clínico**  
XVIVO Organ Chamber™ permite uma perfusão pulmonar ex vivo (PEV) segura. A PEV aumenta o número de pulmões disponíveis de doadores para transplante.

**Kontraindikasjoner**  
Ingen kjent.

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

**Instruções de utilização**  
Leia e compreenda todas as instruções abaixo antes de prosseguir. Certifique-se de que a técnica aséptica é realizada quando necessário.

**Para avaliação pulmonar bilateral (dupla):**

- Retire a câmara da caixa a.  
b. Verifique se a cobertura estásel intacta.
- Verifique se a «data de validade» não expirou.
- Passar a câmara através de uma técnica aséptica para um campo estéril.
- Coloque os pulmões isolados na seção redonda da base.
- Fixe qualquer tubo ligado ao pulmão, incluindo o tubo endotraqueal, através dos compartimentos ligados da tampa.
- Coloque a parte solta da tampa para selar a abertura de maneira aséptica e evitar a perda de umidade.
- Fixe os tubos ou outro recipiente à porta de drenagem para capturar qualquer fluido residual.
- Uma vez estabelecidas as conexões de tubos apropriadas, prossiga com a ligação dos pulmões ao sistema de circulação extracorporea.
- Descarte fora a câmara após o procedimento, de acordo com as rotinas padrão do hospital.

**Precauções**  
A responsabilidade pela utilização clínica e técnica correta é do usuário. As instruções de uso são fornecidas apenas como sugestão de procedimento. O usuário deve, com base na sua formação técnica e experiência, avaliar a adequação deste procedimento.

Não utilize se embalagem tiver sido contaminada ou se a «data de validade» já tiver expirado. Utilize apenas recipientes fechados e não danificados. Continue a utilizar a técnica aséptica ao transferir os pulmões para a XVIVO Organ Chamber™.

Não utilize se embalagem estiver com danos visíveis, se a data de validade tiver expirado ou se a data de validade tiver expirado.

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica. É autorizada pela lei federal dos EUA para ser usada com o Sistema de Perfusão XVIVO (XPS™) para lavagem e perfusão normotérmica contínua e temporária em máquina de perfusão ex vivo em recipientes inicialmente inaceitáveis durante esse tempo, a perfusão ex vivo dos pulmões pode ser reavaliada para transplante.

**Informações 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 em que o usuário/e o paciente está estabelecido.

**Especificações**

Sterilidade (EO)	SAL 10 <sup>+</sup>
Endotóxina bacteriana [UE/dispositivo]	<20

Simbolis					
	Estérilizado com óxido de etileno	<b>REF</b>	Número de catálogo		Sistema de barrera esteril única
	Não realizar, descartar depois do procedimento. Não é permitida a reutilização da XVIVO Organ Chamber™ devido ao risco de infecção.	<b>LOT</b>	Código do lote		Importador
	Não utilizar se a barrera de esterilização do produto ou o envase se encontrarem danificados.	<b>MD</b>	Fabricante	<b>CH REP</b>	Representante autorizado na Suíça
	Prazo de validade	<b>MD</b>	Dispositivo médico		Manter seco
	Limite de temperatura: Armazenar entre +10 °C e +25 °C	<b>Rx Only</b>	Atenção: A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.		Manter afastado da luz solar
	Data de fabricação	<b>I</b>	Consultar as instruções de utilização		

**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 em que o usuário/e o paciente está estabelecido.

**Especificações**

Sterilidade (EO)	SAL 10 <sup>+</sup>
Endotóxina bacteriana [UE/dispositivo]	<20

Simbolis					
	Estérilizado com óxido de etileno	<b>REF</b>	Número de catálogo		Sistema de barrera esteril única
	Não realizar, descartar depois do procedimento. Não é permitida a reutilização da XVIVO Organ Chamber™ devido ao risco de infecção.	<b>LOT</b>	Código do lote		Importador
	Não utilizar se a barrera de esterilização do produto ou o envase se encontrarem danificados.	<b>MD</b>	Fabricante	<b>CH REP</b>	Representante autorizado na Suíça
	Prazo de validade	<b>MD</b>	Dispositivo médico		Manter seco
	Limite de temperatura: Armazenar entre +10 °C e +25 °C	<b>Rx Only</b>	Atenção: A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.		Manter afastado da luz solar
	Data de produção	<b>I</b>	Consulte as instruções de uso		

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

**Especificações**

Sterilidade (EO)	SAL 10 <sup>+</sup>
Endotóxina bacteriana [UE/dispositivo]	<20

Simbolis					
	Estérilizado com óxido de etileno	<b>REF</b>	Número de catálogo		Sistema de barrera esteril única
	Não realizar, descartar depois do procedimento. Não é permitida a reutilização da XVIVO Organ Chamber™ devido ao risco de infecção.	<b>LOT</b>	Código do lote		Importador
	Não utilizar se a barrera de esterilização do produto ou o envase se encontrarem danificados.	<b>MD</b>	Fabricante	<b>CH REP</b>	Representante autorizado na Suíça
	Usar até a data	<b>MD</b>	Dispositivo médico		Manter seco
	Limite de temperatura: Armazenar entre +10 °C e +25 °C	<b>Rx Only</b>	Cuidado: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.		Manter na sombra da luz
	Data de produção	<b>I</b>	Consulte as instruções de uso		

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

**Especificações**

Sterilidade (EO)	SAL 10 <sup>+</sup>
Endotóxina bacteriana [UE/dispositivo]	<20

Simbolis					
	Estérilizado com óxido de etileno	<b>REF</b>	Número de catálogo		Sistema de barrera esteril única
	Não realizar, descartar depois do procedimento. Não é permitida a reutilização da XVIVO Organ Chamber™ devido ao risco de infecção.	<b>LOT</b>	Código do lote		Importador
	Não utilizar se a barrera de esterilização do produto ou o envase se encontrarem danificados.	<b>MD</b>	Fabricante	<b>CH REP</b>	Representante autorizado na Suíça
	Usar até a data	<b>MD</b>	Dispositivo médico		Manter seco
	Limite de temperatura: Armazenar entre +10 °C e +25 °C	<b>Rx Only</b>	Cuidado: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.		Manter na sombra da luz
	Data de produção	<b>I</b>	Consulte as instruções de uso		

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

**Especificações**

Sterilidade (EO)	SAL 10 <sup>+</sup>
Endotóxina bacteriana [UE/dispositivo]	<20

Simbolis					
	Estérilizado com óxido de etileno	<b>REF</b>	Número de catálogo		Sistema de barrera esteril única
	Não realizar, descartar depois do procedimento. Não é permitida a reutilização da XVIVO Organ Chamber™ devido ao risco de infecção.	<b>LOT</b>	Código do lote		Importador
	Não utilizar se a barrera de esterilização do produto ou o envase se encontrarem danificados.	<b>MD</b>	Fabricante	<b>CH REP</b>	Representante autorizado na Suíça
	Usar até a data	<b>MD</b>	Dispositivo médico		Manter seco
	Limite de temperatura: Armazenar entre +10 °C e +25 °C	<b>Rx Only</b>	Cuidado: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.		Manter na sombra da luz
	Data de produção	<b>I</b>	Consulte as instruções de uso		

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

**Especificações**

Sterilidade (EO)	SAL 10 <sup>+</sup>
Endotóxina bacteriana [UE/dispositivo]	<20

Simbolis					
	Estérilizado com óxido de etileno	<b>REF</b>	Número de catálogo		Sistema de barrera esteril única
	Não realizar, descartar depois do procedimento. Não é permitida a reutilização da XVIVO Organ Chamber™ devido ao risco de infecção.	<b>LOT</b>	Código do lote		Importador
	Não utilizar se a barrera de esterilização do produto ou o envase se encontrarem danificados.	<b>MD</b>	Fabricante	<b>CH REP</b>	Representante autorizado na Suíça
	Usar até a data	<b>MD</b>	Dispositivo médico		Manter seco
	Limite de temperatura: Armazenar entre +10 °C e +25 °C	<b>Rx Only</b>	Cuidado: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.		Manter na sombra da luz
	Data de produção	<b>I</b>	Consulte as instruções de uso		

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

**Especificações**

Sterilidade (EO)	SAL 10 <sup>+</sup>
Endotóxina bacteriana [UE/dispositivo]	<20

Simbolis					
	Estérilizado com óxido de etileno	<b>REF</b>	Número de catálogo		Sistema de barrera esteril única
	Não realizar, descartar depois do procedimento. Não é permitida a reutilização da XVIVO Organ Chamber™ devido ao risco de infecção.	<b>LOT</b>	Código do lote		Importador