

XIVO PGM Disposable Sensors™ XVIVO

Instructions for Use

XIVO PGM Disposable Sensors™
Sensory Gas Monitor Sensors for use with XIVO Perfusion System (XPS™).

Description
The XIVO PGM Disposable Sensors™ are single-use, disposable in-line sensors intended to be used with the XIVO Perfusion System (XPS™) to monitor the pH and dissolved oxygen (PO2) in STEEN Solution™ during ex-vivo lung assessment.

The XIVO PGM Disposable Sensors™ are constructed out of biocompatible and latex-free materials.

Intended Use
The XIVO PGM Disposable Sensors™ are single-use, disposable in-line sensors intended to be used with the XIVO Perfusion System (XPS™) to monitor the pH and dissolved oxygen (PO2) in STEEN Solution™ during ex-vivo lung assessment.

The XIVO PGM Disposable Sensors™ are not intended for any other use than that stated above.

Clinical Benefit
The XIVO PGM Disposable Sensors™ provides additional assessment parameters for trending purposes during Ex Vivo Lung Perfusion (EVLP) with the XIVO 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 XIVO 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 the procedure.

Do not use if the device has evidence of damage or if the expiry date has passed. Use only unopened and undamaged containers. Mantain aseptic technique when unpacking and connecting the XIVO PGM Disposable Sensors™ to the XPS™.

Rx Only - This device is restricted to sale by or on the order of a physician.

The XIVO 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 use - device is not allowed to be used		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
	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

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

Описание
Сензорите XIVO PGM Disposable Sensors™ представляват линейни сензори за единократна употреба, предназначени за използване с перфузията система XIVO Perfusion System (XPS™) за наблюдение на нивото на pH и на разтворения кислород (PO2) в разтвора STEEN Solution™ по време на ex vivo очаквана на бърз дроб.

Сензорите XIVO Perfusate Gas Sensors™ са изработени от биосъвместими материали, които не съдържат латекс.

Предназначение
Сензорите XIVO PGM Disposable Sensors™ представляват линейни сензори за единократна употреба, предназначени за използване с перфузията система XIVO Perfusion System (XPS™) за наблюдение на нивото на pH и на разтворения кислород (PO2) в разтвора STEEN Solution™ по време на ex vivo очаквана на бърз дроб.

Сензорите XIVO PGM Disposable Sensors™ не са предназначени за друга употреба, различна от посочената по-горе.

Клиничка попза
Сензорите XIVO PGM Disposable Sensors™ осигуряват допълнителни параметри за оценка на тенденциите по време на ex vivo белодробна перфузия (EVLP) с перфузията система XIVO Perfusion System (XPS™).

Предназначеното на тенденциите в параметрите на перфузията допринася за непрекъснатата оценка на жизнеспособността на дроба с помощта на XPS™ и дава възможност за ранно откриване на отклонения в перфузията и вентилацията на белия дроб.

Противопоказания
Няма известни.

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

Компактизиране при доставка
Сензорите XIVO PGM Disposable Sensors™ са опакованы по два в опаковка.

Указания за употреба
За указания за употреба вижте актуалната версия на инструкциите за употреба на XPS™. Прочетете и се запознайте със всички инструкции, преди да продължите.

Изхвърляйте след употреба в съответствие със стандартните процедури на болницата.

Предизвикани мерки

Отговорността за правилната клинична употреба и техника се носи от потребителя. Инструкциите за употреба се предоставят само като предложение за процедура. Потребителят трябва да прецени дали тази процедура е подходяща въз основа на своята медицинска подготовка и опит.

Не използвайте продукта, ако опаковката е замърсена или сръбът на годност е изтекъл.

Използвайте само неотворени и неповредени контейнери. Следват асептична техника при разпаковане и съхранение на сензорите XIVO PGM Disposable Sensors™ към XPS™.

Само лекарско предписание – това изделие може да бъде продадено само от лекар или по лекарско предписание.

Сензорите XIVO PGM Disposable Sensors™ са предназначение само за единократна употреба и НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИСПОЛЗОВАТ ПОВТОРНО.

Повторната употреба не е разрешена поради рисък от инфекция.

Изхвърляйте след употреба в съответствие със стандартните процедури на болницата.

Сензорите XIVO PGM Disposable Sensors™ са предназначение само за единократна употреба и НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИСПОЛЗОВАТ ПОВТОРНО.

Повторната употреба не е разрешена поради рисък от инфекция.

Само лекарско предписание – това изделие може да бъде продадено само от лекар или по лекарско предписание.

Сензорите XIVO PGM Disposable Sensors™ са предназначение само за единократна употреба и НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИСПОЛЗОВАТ ПОВТОРНО.

Повторната употреба не е разрешена поради рисък от инфекция.

Изхвърляйте след употреба в съответствие със стандартните процедури на болницата.

Сензорите XIVO PGM Disposable Sensors™ са предназначение само за единократна употреба и НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИСПОЛЗОВАТ ПОВТОРНО.

Повторната употреба не е разрешена поради рисък от инфекция.

Само лекарско предписание – това изделие може да бъде продадено само от лекар или по лекарско предписание.

Сензорите XIVO PGM Disposable Sensors™ са предназначение само за единократна употреба и НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИСПОЛЗОВАТ ПОВТОРНО.

Повторната употреба не е разрешена поради рисък от инфекция.

Само лекарско предписание – това изделие може да бъде продадено само от лекар или по лекарско предписание.

Сензорите XIVO PGM Disposable Sensors™ са предназначение само за единократна употреба и НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИСПОЛЗОВАТ ПОВТОРНО.

Повторната употреба не е разрешена поради рисък от инфекция.

Само лекарско предписание – това изделие може да бъде продадено само от лекар или по лекарско предписание.

Сензорите XIVO PGM Disposable Sensors™ са предназначение само за единократна употреба и НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИСПОЛЗОВАТ ПОВТОРНО.

Повторната употреба не е разрешена поради рисък от инфекция.

Само лекарско предписание – това изделие може да бъде продадено само от лекар или по лекарско предписание.

Сензорите XIVO PGM Disposable Sensors™ са предназначение само за единократна употреба и НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИСПОЛЗОВАТ ПОВТОРНО.

Повторната употреба не е разрешена поради рисък от инфекция.

Само лекарско предписание – това изделие може да бъде продадено само от лекар или по лекарско предписание.

Сензорите XIVO PGM Disposable Sensors™ са предназначение само за единократна употреба и НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИСПОЛЗОВАТ ПОВТОРНО.

Повторната употреба не е разрешена поради рисък от инфекция.

Само лекарско предписание – това изделие може да бъде продадено само от лекар или по лекарско предписание.

Сензорите XIVO PGM Disposable Sensors™ са предназначение само за единократна употреба и НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИСПОЛЗОВАТ ПОВТОРНО.

Повторната употреба не е разрешена поради рисък от инфекция.

Само лекарско предписание – това изделие може да бъде продадено само от лекар или по лекарско предписание.

Сензорите XIVO PGM Disposable Sensors™ са предназначение само за единократна употреба и НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИСПОЛЗОВАТ ПОВТОРНО.

Повторната употреба не е разрешена поради рисък от инфекция.

Само лекарско предписание – това изделие може да бъде продадено само от лекар или по лекарско предписание.

Сензорите XIVO PGM Disposable Sensors™ са предназначение само за единократна употреба и НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИСПОЛЗОВАТ ПОВТОРНО.

Повторната употреба не е разрешена поради рисък от инфекция.

Само лекарско предписание – това изделие може да бъде продадено само от лекар или по лекарско предписание.

Сензорите XIVO PGM Disposable Sensors™ са предназначение само за единократна употреба и НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИСПОЛЗОВАТ ПОВТОРНО.

Повторната употреба не е разрешена поради рисък от инфекция.

Само лекарско предписание – това изделие може да бъде продадено само от лекар или по лекарско предписание.

Сензорите XIVO PGM Disposable Sensors™ са предназначение само за единократна употреба и НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИСПОЛЗОВАТ ПОВТОРНО.

Повторната употреба не е разрешена поради рисък от инфекция.

Само лекарско предписание – това изделие може да бъде продадено само от лекар или по лекарско предписание.

Сензорите XIVO PGM Disposable Sensors™ са предназначение само за единократна употреба и НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИСПОЛЗОВАТ ПОВТОРНО.

Повторната употреба не е разрешена поради рисък от инфекция.

Само лекарско предписание – това изделие може да бъде продадено само от лекар или по лекарско предписание.

Сензорите XIVO PGM Disposable Sensors™ са предназначение само за единократна употреба и НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИСПОЛЗОВАТ ПОВТОРНО.

Повторната употреба не е разрешена поради рисък от инфекция.

Само лекарско предписание – това изделие може да бъде продадено само от лекар или по лекарско предписание.

Сензорите XIVO PGM Disposable Sensors™ са предназначение само за единократна употреба и НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИСПОЛЗОВАТ ПОВТОРНО.

Повторната употреба не е разрешена поради рисък от инфекция.

Само лекарско предписание – това изделие може да бъде продадено само от лекар или по лекарско предписание.

Сензорите XIVO PGM Disposable Sensors™ са предназначение само за единократна употреба и НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИСПОЛЗОВАТ ПОВТОРНО.

Повторната употреба не е разрешена поради рисък от инфекция.

Само лекарско предписание – това изделие може да бъде продадено само от лекар или по лекарско предписание.

Сензорите XIVO PGM Disposable Sensors™ са предназначение само за единократна употреба и НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИСПОЛЗОВАТ ПОВТОРНО.

Повторната употреба не е разрешена поради рисък от инфекция.

Само лекарско предписание – това изделие може да бъде продадено само от лекар или по лекарско предписание.

Сензорите XIVO PGM Disposable Sensors™ са предназначение само за единократна употреба и НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИСПОЛЗОВАТ ПОВТОРНО.

Symboler

	Steril væskebane som er sterilisert ved hjelp av bestyring		Les bruksanvisningen
	Skal ikke gjøres, kasseres etter bruk		Medisinsk utstyr
	XIVIVO PGM Disposable Sensors™ er ikke tillatt på grunn av infeksjonsrisiko.		Oppbevares mellom +10 °C og +25 °C
	Skal ikke brukes hvis forpakningen er skadet		A +10 °C - +25 °C
	Brukes innen		Oppbevares mellom +10 °C og +25 °C
	Katalognummer		Produsent
	Partikode		Importør
Rx Only	Forsiktig: Amerikanske federales lover tillater kun at dette utstyret selges på respekt fra lege.		Autorisert representant i Sveits

pt: Instruções de utilização

XIVIVO PGM Disposable Sensors™

Czynki do monitorowania gazu perfuzyjnego do użytku z systemem perfuzyjnym XIVIVO (XPS™). Opis Jednorazowe czujniki XIVIVO PGM™ to jednorazowe czujniki in-line przeznaczone do stosowania z systemem perfuzyjnym XIVIVO (XPS™) w celu monitorowania pH i rozpuszczonego tlenu (PO2) w roztworze STEEN™ podczas oceny pluć ex vivo.

Perfuzyjne czujniki gazu XIVIVO™ są wykonane z biokompatybilnych i niezawierających lateksu materiałów.

Przeciążanie

Jednorazowe czujniki XIVIVO PGM™ to jednorazowe czujniki in-line przeznaczone do stosowania z systemem perfuzyjnym XIVIVO (XPS™) w celu monitorowania pH i rozpuszczonego tlenu (PO2) w roztworze STEEN™ podczas oceny pluć ex vivo.

Jednorazowe czujniki XIVIVO PGM™ nie są przeznaczone do żadnego innego zastosowania niż określone powyżej.

Korzystanie kliniczne

Jednorazowe czujniki XIVIVO PGM™ zapewniają dodatkowe parametry oceny do celów wyznaczania trendów podczas perfuzji pluć Ex Vivo (EVLP) z systemem perfuzyjnym XIVIVO (XPS™).

Trendy parametrów perfuzji przyczyniają się do ciągłej oceny żywotności pluć za pomocą XPS™, umożliwiając wcześnie wykrywanie odchyłek w perfuzji i wentylacji pluć.

Przeciwwskazania

Nieznane.

Warunki przechowywania

Przechowywać w temperaturze +10–25 °C.

Sposób dostarczenia

Czujniki jednorazowe XIVIVO PGM™ są pakowane po dwa w opakowaniu.

Wskazania dotyczące użycia

W celu uzyskania instrukcji używania należy zapoznać się z aktualną wersją instrukcji używania XPS™. Przed przytasienniem do zabiegu przeeczytać instrukcję ze zrozumieniem.

Wyznaczyć po użyciu zgody ze standardowymi procedurami szpitalnymi.

Środki ostrożności

Odpowiedzialność za prawidłowe użycie kliniczne i zastosowanie właściwych technik spoczywa na użytkowniku. Instrukcje używania mają za zadanie jedynie przedstawić sugerowany przebieg zabiegu, przydatność takiego a nie innego przebiegu użytkownika musi osiąnić sam na podstawie swojego wykształcenia i przeszkolenia medycznego oraz doświadczenia.

Nie używać jeśli opakowanie jest zanieczyszczoną lub jeśli upłynął termin ważności. Używać tylko nieodparcanych XIVIVO PGM™ do XPS™, należy zachować aseptyczną technikę.

Rx Only – To urządzenie może być sprzedawane wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

XIVIVO PGM Disposable Sensors™ są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia i NIE WOLNO ICH PONOWNIE UŻYWAĆ.

Ponowne użycie nie jest dozwolone ze względu na ryzyko infekcji.

Tylko ścieczka płynu w zestawie została przetestowana i udowodniona, że jest sterylna. Należy zachować odpowiednie środki ostrożności w przypadku stosowania w obszarze sterylnym lub aseptycznym.

Informacje o potencjalnych incydentach

Przypominamy, że o wszelkich potencjalnych wypadkach, do jakich dochodzi w związku z urządzeniem, należy zawiadamiać producenta oraz kompetentne władze państwa członkowskiego właściwego użytkownikowi i/lub pacjentowi.

Symbole

	Sterylna ścieczka płynu, która została wsterylizowana za pomocą		Zapoznaj się z instrukcjami dotyczącymi użycia
	Dużego ryzyka infekcyjnego: po zatrzymaniu, po zatrzymaniu z użyciem zatrzasków.		Urządzenie medyczne
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone		Przechowywać w temperaturze od +10 °C do +25 °C
	Termin przydatności		Producent
	Numer katalogowy		Data produkcji
	Kod partii		Importér
Rx Only	Uwaga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych ogranicza sprzedaż tego urządzenia do sprzedawcy przez lekarza lub z jego zleceniem.		Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii

pt: Instruções de Utilização

XIVIVO PGM Disposable Sensors™

Sensores de monitorização do gás perfusado para utilização com o XIVIVO Perfusion System (XPS™).

Descrição

Oxivivo PGM Disposable Sensors™ são sensores descartáveis em linha de utilização única, que se destinam a ser utilizados com o XIVIVO Perfusion System (XPS™) para monitorizar o pH e o oxigénio dissolvido (PO2) na STEEN Solution™ durante a avaliação pulmonar ex vivo.

Oxivivo Perfusate Gas Sensors™ são produzidos a partir de materiais biocompatíveis e sem latex.

Utilização Previa

Oxivivo PGM Disposable Sensors™ são sensores descartáveis em linha de utilização única, que se destinam a ser utilizados com o XIVIVO Perfusion System (XPS™) para monitorizar o pH e o oxigénio dissolvido (PO2) na STEEN Solution™ durante a avaliação pulmonar ex vivo.

Oxivivo PGM Disposable Sensors™ não se destinam a qualquer outra utilização além da referida acima.

Benefício clínico

Oxivivo PGM Disposable Sensors™ disponibilizam parâmetros de avaliação adicionais para fins de tendências durante a Perfusion Pulmonar Ex Vivo (EVLP) com o XIVIVO Perfusion System (XPS™).

A tendência dos parâmetros de perfusão contribui para a avaliação contínua da viabilidade pulmonar com o XPS™, e permite a detecção precoce de desvios na perfusão e ventilação do pulmão.

Contraindicações

Não são conhecidas.

Condições de armazenamento

Armazenar entre +10 e +25 °C.

Modo de Fornecimento

Oxivivo 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 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 seguir as instruções de utilização clínica e experiência a adequação deste procedimento.

Não utilize o dispositivo se não estiver familiarizado com o seu uso ou se a data de validade já tiver passado.

Utilize apenas recipientes fechados e não danificados. Mantenha a técnica aseptica ao desembalar e ao ligar os XIVIVO PGM Disposable Sensors™ ao XPS™.

Apenas por prescrição - A venda deste dispositivo é restrita a médicos ou mediante prescrição médica. Os XIVIVO PGM Disposable Sensors™ destinam-se apenas a uma utilização única 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. Deverem ser tomadas precauções adequadas quando utilizado num área estéril ou aseptica.

Informações sobre incidentes graves

Nota-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 dono esteja estabelecido.

Símbolos

	Percurso de fluido estéril que foi esterilizado utilizando irradiação.		Consultar as instruções de utilização
	Não utilizar, se eliminado devido ao risco de infecção.		Dispositivo médico
	Não utilizar se o pacote estiver danificado		Armazenar entre +10 °C e +25 °C
	Prazo de validade		Fabricante
	Número de catálogo		Data de fabrico
	Código do lote		Importador
Rx Only	Atenção: A lei federal dos EUA proíbe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.		Representante autorizado na Suíça

ro: Instruções de utilizare

XIVIVO PGM Disposable Sensors™

Senzori de monitorizare a gazelor de perfuzie pentru utilizare cu XIVIVO Perfusion System (XPS™).

Descriere

Oxivivo PGM Disposable Sensors™ sã sensores descartáveis em linha de utilização única, que se destinam a ser utilizados com o XIVIVO Perfusion System (XPS™) para monitorizar o pH e o oxigénio dissolvido (PO2) na STEEN Solution™ durante a avaliação pulmonar ex vivo.

Oxivivo Perfusate Gas Sensors™ sã produzidos a partir de materiais biocompatíveis e sem latex.

Utilizarea prevăzută

XIVIVO PGM Disposable Sensors™ sunt senzori în linie de unică folosință, destinați și utilizati cu XIVIVO Perfusion System (XPS™) pentru a monitoriza pH-ul și oxigenul disolvat (PO2) în STEEN Solution™ în timpul evaluării pulmonare ex vivo.

XIVIVO Perfusate Gas Sensors™ sunt fabricați din materiale biocompatibile și fără latex.

Beneficiu clinic

Oxivivo PGM Disposable Sensors™ oferă parametri de evaluare suplimentari în scopul stabilișterii tendințelor în timpul perfuziei pulmonare ex vivo (EVLP) cu XIVIVO Perfusion System (XPS™).

Evaluarea parametrilor de perfuzie contribuie la evaluarea continuă a viabilității plămânilor cu ajutorul XPS™ și permite detectarea timpurie a abatorilor în perfuzie și ventilația plămânilor.

Contraindicações

Não se conhecem.

Condições de armazenamento

Armazenar entre +10 e +25 °C.

Presentaçao

Os XIVIVO PGM Disposable Sensors™ estão embalados em paquetes de duas unidades.

Instruções de uso

Para saber como utilizar, consulte a versão actual das Instruções de uso do XPS™. Leia e entenda todas as instruções antes de prosseguir.

Deschideți deșteptea recipientul să urmăriți să se răsturnează.

Precauções

A responsabilidade por tecnologia e utilização clínica correta é da revendedora. As Instruções de utilização são fornecidas apenas como sugestão de procedimento. O utilizador deve avaliar a adequação deste procedimento com base na sua formação e experiência médica.

Não se deve utilizar caso exista contaminação a ambalaj sau dacă data de expirare a fost depășită. A se utiliza doar recipiente nedescăzute și nedeteriorate. Mențineți o tehnică aseptică atunci când deschideți și scoateți XIVIVO PGM Disposable Sensors™ din XPS™.

Contraindicações

Ninguna conocida.

Condições de armazenamento

Conservar entre +10 e +25 °C.

Presentaçao

Os XIVIVO PGM Disposable Sensors™ estão embalados em paquetes de duas unidades.

Instruções de uso

Para saber como utilizar, consulte a versão actual das Instruções de uso do XPS™. Leia e entenda todas as instruções antes de prosseguir.

Deschideți apoi paquetul și urmăriți să se răsturnează.

Precauções

A responsabilidade de que se utilização clínica e a técnica sejam as correctas recae no usuário. As Instruções de uso se adijuntam a um rótulo meramente indicativo; o usuário deve avaliar a idoneidade de este procedimento com base na formação e experiência médica.

No se use el equipo si el embalaje está claramente contaminado o si la fecha de caducidad ya ha vencido. Use únicamente recipientes no abiertos y no dañados. Adopte una técnica aseptica cuando desembale y conecte los XIVIVO PGM Disposable Sensors™ al XPS™.

Solo con receta médica: este dispositivo solo puede ser vendido a través de un médico o bajo su

prescripción.