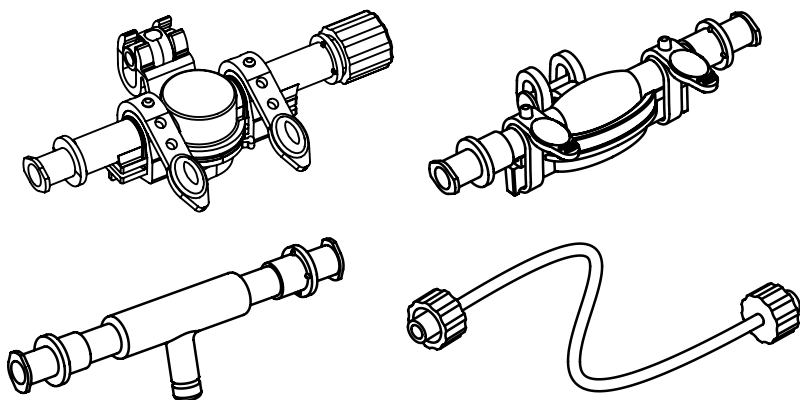




Organ Recovery systems

LifePort® veseszállító készülék eldobható kanülje



Felhasználási utasítások

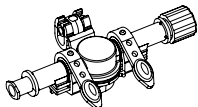
Az Universal SealRing®, SealRing®, Straight, és Coupler kizárólag a LifePort veseszállító rendszerrel használatosak. Szabadalmaztatás folyamatban.

 **Organ Recovery Systems, Inc.**
One Pierce Place, Suite 475W
Itasca, IL 60143
USA

T +1.847.824.2600
F +1.847.824.0234
Perfúziós segélyvonal
+1.866.682.4800
+1.352.721.5301

Organ Recovery Systems NV
Culliganlaan 1B
1831 Diegem
Belgium

T +32.2.715.0000
F +32.2.715.0009
Perfúziós segélyvonal
+32.2.715.0005
+33.967.23.00.16



HASZNÁLATI JAVALLATOK

A LifePort veseszállító készülék (LKT) rendszer a vesék folyamatos hipotermiás gépi perfúziójára szolgál, a konzerválás, szállítás és végül a recipiensbe való átültetés céljából.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A LifePort veseszállító készülék eldobható Universal SealRing kanülje akkor használatos, amikor a perfundálandó ér aortafal-darabbal vagy anélkül végződik vagy hasonló állapot esetén.

A teljes LifePort veseszállító készülék rendszer az alábbi elemekből tevődik össze:

- LifePort veseszállító készülék (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- LifePort veseszállító készülék eldobható perfúziós kör (LKT201/LKT201X)
- LifePort veseszállító készülék eldobható steril kendő (LKT300)
- LifePort veseszállító készülék eldobható kanülje (CAN/UCAN)

FELHASZNÁLÁSI UTASÍTÁSOK

Készítse elő a LifePort veseszállító készüléket és a LifePort veseszállító készülék perfúziós kört a használati utasításban leírtak szerint. Több ér kanulálása esetén olvassa el a LifePort veseszállító készülék eldobható csatlójának használati utasítását.

FIGYELMEZTETÉS: A következő eljárást aszeptikus területen kell elvégezni, aszeptikus technikával.

1. Tegye a LifePort veseszállító készülék eldobható Universal SealRing kanulját a steril mezőbe.
2. Nyissa ki a LifePort veseszállító készülék eldobható Universal SealRing kanult a hevederek kikapcsolása, és a jobb üllő kipattintása és felnyitása által.
3. Helyezze az eret az üllők közé középre, úgy, hogy az ér vége körülbelül 1,5-2,0 mm-rel legyen az üllők felső felszíne felett.
4. Csukja vissza a jobb üllőt, hogy befogja az eret egy hallható kattánással.

MEGJEGYZÉS: Ha szükséges, rögzítők helyezhetők el az éren, varratszálak vagy egyéb megfelelő anyag használatával. A pozicionálás megkönnyítése érdekében varratlekötő kapcsok és nyílások kerültek kialakításra.

5. Engedje le a LifePort veseszállító készülék eldobható Universal SealRing kanuljének felső részét, miközben a kúpos tömítést óvatosan bevezeti az ér belsejébe.

MEGJEGYZÉS: A nagyítóüvegen keresztül ellenőrizze, hogy az ér nyílása középen van-e, kör alakú-e és nincs-e elzáródva.

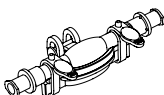
6. Tekerje mindkét hevedert a kanul mindkét felére, és rögzítse a hevedereket az oszlopokhoz.
7. Helyezze a vesét a vesebölcsőbe és pattintsa a LifePort veseszállító készülék eldobható Universal SealRing kanult a kanülrögzítőbe.

MEGJEGYZÉS: Ha több eret perfundál, csak a fő vérér kanulját kell csatlakoztatni a kanülrögzítőhöz.

8. Állítsa be a kanülrögzítő magasságát és a kanul forgását úgy, hogy az ér helyzete megfelelő legyen.
9. Szemrevételezéssel vizsgálja meg az eret, ügyelve arra, hogy ne legyen megcsavarodva vagy elzáródva.
10. Rögzítse a szervbiztonsági hálót a vese fölött a vesebölcsőben, enyhe támulást engedve meg perfundálás közben.



OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST: Kövesse a LifePort veseszállító készülék eldobható perfúziós áramkörének használati utasításában leírt eljárást a vese és a vesebölcső LifePort veseszállító készülék eldobható perfúziós körben történő elhelyezéséhez.



HASZNÁLATI JAVALLATOK

A LifePort veseszállító készülék (LKT) rendszer a vesék folyamatos hipotermiás gépi perfúziójára szolgál, a konzerválás, szállítás és végül a recipiensbe való átültetés céljából.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A LifePort veseszállító készülék eldobható SealRing kanülje akkor használatos kiemelt vesén, amikor a perfundálandó ér aortafal-darabbal végződik vagy hasonló állapot esetén.

A teljes LifePort veseszállító készülék rendszer az alábbi elemekből tevődik össze:

- LifePort veseszállító készülék (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- LifePort veseszállító készülék eldobható perfúziós kör (LKT201/LKT201X)
- LifePort veseszállító készülék eldobható steril kendő (LKT300)
- LifePort veseszállító készülék eldobható kanülje (CAN/UCAN)

FELHASZNÁLÁSI UTASÍTÁSOK

Készítse elő a LifePort veseszállító készüléket és a LifePort veseszállító készülék perfúziós kört a használati utasításban leírtak szerint. A több artériát tartalmazó foltok egy LifePort veseszállító készülék eldobható SealRing kanülbe helyezhetők. Ellenkező esetben olvassa el a LifePort veseszállító készülék eldobható csatolójának használati utasítását, több ér kanülálására vonatkozóan.

 **FIGYELMEZTETÉS:** Ahol meg van jegyezve, a következő eljárást aszeptikus területen, aszeptikus technikával hajtsa végre.

1. Tegye a LifePort veseszállító készülék eldobható SealRing kanült a steril mezőbe.
2. Kapcsolja ki a hevedereket és nyissa ki a LifePort veseszállító készülék eldobható SealRing kanüljét.
3. Csúsztassa át az aortafoltot a kanülgyűrű közepén.
4. Fektesse a tapaszt laposan, ügyelve arra, hogy a szövet a teljes kanülgyűrűt befedje. Ha szükséges, a szövet ideiglenes rögzítésére műszereket lehet használni, amíg a LifePort veseszállító készülék eldobható SealRing kanülje biztonságosan rögzítésre kerül.
5. Csukja be a LifePort veseszállító készülék eldobható SealRing kanüljét, rögzítve a szövetet a kanül két fele között.
6. Tekerje mindkét hevedert a kanül mindkét felére, és rögzítse a hevedereket az oszlopokhoz.
7. Helyezze a vesét a vesebölcsőbe és pattintsa a LifePort veseszállító készülék eldobható SealRing kanült a kanülrögzítőbe.

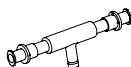
MEGJEGYZÉS: Ha több eret perfundál, csak a fő vérér kanüljét kell csatlakoztatni a kanülrögzítőhöz.

8. Állítsa be a kanülrögzítő magasságát és a kanül forgását úgy, hogy az ér helyzete megfelelő legyen.
9. Szemrevételezéssel vizsgálja meg az eret, ügyelve arra, hogy ne legyen megcsavarodva vagy elzáródva.
10. Rögzítse a szervbiztonsági hálót a vese fölött a vesebölcsőben, enyhe támulást engedve meg perfundálás közben.



OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST: Kövesse a LifePort veseszállító készülék eldobható perfúziós áramkörének használati utasításában leírt eljárást a vese és a vesebölcső LifePort veseszállító készülék eldobható perfúziós körben történő elhelyezéséhez.

Straight



CAN0003
CAN0005
CAN0008

HASZNÁLATI JAVALLATOK

A LifePort veseszállító készülék (LKT) rendszer a vesék folyamatos hipotermiás gépi perfúziójára szolgál, a konzerválás, szállítás és végül a recipiensbe való átültetés céljából.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A LifePort veseszállító készülék eldobható egyenes kanülje akkor használható, ha a perfundálandó ér faldarab nélkül ér véget, vagy ha az intima esetleges károsodása nem probléma.

A teljes LifePort veseszállító készülék rendszer az alábbi elemekből tevődik össze:

- LifePort veseszállító készülék (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- LifePort veseszállító készülék eldobható perfúziós kör (LKT201/LKT201X)
- LifePort veseszállító készülék eldobható steril kendő (LKT300)
- LifePort veseszállító készülék eldobható kanülje (CAN/UCAN)

FELHASZNÁLÁSI UTASÍTÁSOK

Készítse elő a LifePort veseszállító készüléket és a LifePort veseszállító készülék perfúziós kört a használati utasításban leírtak szerint. Több ér kanülálása esetén olvassa el a LifePort veseszállító készülék eldobható csatolójának használati utasítását.



FIGYELMEZTETÉS: A következő eljárást aszeptikus területen kell elvégezni, aszeptikus technikával.

1. Tegye a LifePort veseszállító készülék eldobható Straight kanüljét a steril mezőbe.
2. Helyezze a LifePort veseszállító készülék eldobható Straight kanüljének hegyét az érbe, amennyire szükséges. Az érbe behelyezett kanülcsőcs hosszának minimalizálása lehetővé teszi az ér adott szegmensének reszekcióját, ha szükséges.
3. Rögzítse az eret a helyén selyemzsinórral, érhurokkal vagy más megfelelő anyaggal. A csúcsban a pozicionáláshoz és rögzítéshez egy horony van kialakítva.
4. Helyezze a vesét a vesebőlcsőbe és pattintsa a LifePort veseszállító készülék eldobható Straight kanüljét a kanülrögzítőbe.
5. Állítsa be a kanülrögzítő magasságát és a kanül forgását úgy, hogy az ér helyzete megfelelő legyen.
6. Szemrevételezéssel vizsgálja meg az ereket és csatoló vezetékeit, ügyelve arra, hogy ne legyen megcsavarodva vagy elzáródva.
7. Rögzítse a szervbiztonsági hálót a vese fölött a vesebőlcsőben, enyhe támulást engedve meg perfundálás közben.



OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST: Kövesse a LifePort veseszállító készülék eldobható perfúziós áramkörének használati utasításában leírt eljárást a vese és a vesebőlcső LifePort veseszállító készülék eldobható perfúziós körben történő elhelyezéséhez.

Csatoló

CAN1000



HASZNÁLATI JAVALLATOK

A LifePort veseszállító készülék (LKT) rendszer a vesék folyamatos hipotermiás gépi perfúziójára szolgál, a konzerválás, szállítás és végül a recipiensbe való átültetés céljából.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A teljes LifePort veseszállító készülék rendszer az alábbi elemekből tevődik össze:

- LifePort veseszállító készülék (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- LifePort veseszállító készülék eldobható perfúziós kör (LKT201/LKT201X)
- LifePort veseszállító készülék eldobható steril kendő (LKT300)
- LifePort veseszállító készülék eldobható kanülje (CAN/UCAN)

FELHASZNÁLÁSI UTASÍTÁSOK

Készítse elő a LifePort veseszállító készüléket és a LifePort veseszállító készülék perfúziós kört a használati utasításban leírtak szerint.

FIGYELMEZTETÉS: A következő eljárást aszeptikus területen kell elvégezni, aszeptikus technikával.

1. Tegye a LifePort veseszállító készülék eldobható csatolót a steril mezőbe.
2. Csatlakoztassa a LifePort veseszállító készülék eldobható SealRing kanüljét, Straight kanüljét vagy Universal SealRing kanüljét minden egyes perfundálandó érhez a használati utasításnak megfelelően.
3. Azonosítson egy főeret.
4. Helyezze a vesét a vesebölcsőbe úgy, és pattintsa be a fő érhez csatlakozó kanült a kanülrögzítőbe.
5. Állítsa be a kanülrögzítő magasságát és a kanül forgását úgy, hogy az ér helyzete megfelelő legyen.
6. Cserélje ki a végzáró sapkát a csatoló egyik végére.
7. Csatlakoztassa a csatoló második végét a következő kanül portjához.
8. Használjon egy további csatolót, és ismételje meg a 6. és 7. lépést minden egyes LifePort veseszállító készülék eldobható kanülje esetén.
9. Szemrevételezéssel vizsgálja meg az ereket és csatoló vezetékeit, ügyelve arra, hogy ne legyen megcsavarodva vagy elzáródva.
10. Rögzítse a szervbiztonsági hálót a vese fölött a vesebölcsőben, enyhe támulást engedve meg perfundálás közben.

OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST: Kövesse a LifePort veseszállító készülék eldobható perfúziós áramkörének használati utasításában leírt eljárást a vese és a vesebölcső LifePort veseszállító készülék eldobható perfúziós körben történő elhelyezéséhez.

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

A LifePort vesezállító készülék (LifePort Kidney Transporter, LKT) a vese folyamatos hipotermiás gépi perfúziójára használatos.

CÉLPOPULÁCIÓ

A célpopulációba a vesetranszplantációra alkalmas páciensek tartoznak. A betegek veseátültetésre alkalmasságának felméréseért a vesetranszplantálásra képzett sebész a felelős. A beteg nincs kapcsolatban a LifePort vesezállító rendszerrel.

RENDELTESSZERŰ FELHASZNÁLÓK

A LifePort vesezállító rendszer elsődleges felhasználói a LifePort vesezállító rendszer működtetésére kiképzett egészségügyi szakemberek. A LifePort vesezállító rendszer felhasználói várhatóan alapos tudással és klinikai tapasztalattal rendelkeznek a donorszervek visszanyerésével és transzplantációjával kapcsolatban.

KLINIKAI ELŐNYÖK

A vesék hipotermiás gépi perfúziója KPS-1 veseperfúziós oldattal a LifePort vesezállító rendszerben, klinikai bizonyítékokkal igazoltan javítja a transzplantáció utáni vesefunkciót a késleltetett graft-funkció csökkentésével.

AZ ESZKÖZ TELJESÍTMÉNYE/TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

A LifePort vesezállító rendszer a gépi tartósító oldattal a vese folyamatos hipotermiás gépi perfúziójára használandó, a vese konzerválása, szállítása és végül a recipiensbe való átültetése céljából. A készülék a szervet a perfúzió és a szállítás során hűvös, steril szervtartályban tartja.

FENNMARADÓ KOCKÁZAT

A LifePort vesezállító készülék kockázatkezelő jelentése alapján a teljes fennmaradó kockázat elfogadható, és a megfelelő módszereket alkalmazzák a lényeges termék és utómunkálatokkal kapcsolatos információk megszerzéséhez.

SÚLYOS ESEMÉNYEK JELENTÉSE

A felhasználónak minden súlyos eseményt jelentenie kell az Organ Recovery Systemsnek és a felhasználó és/vagy a beteg lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

ELLENJAVALLATOK

Az utasításoknak megfelelő alkalmazás esetén nincs ismert ellenjavallat.

ESZKÖZ ÉLETTARTAMA

A LifePort Kidney Transporter kanülök egyszer használatos, eldobható eszközök. A bontatlan eszköz steril eltarthatósága a rendelkezésre álló vizsgálati adatok alapján 3 év.

TÁROLÁSI FELTÉTELEK

2°C és 40°C között tárolandó. Kerülje a túlzott hőséget és páratartalmat. Tartsa szárazon, és tartsa távol a közvetlen napfénytől. Steril, kivéve, ha a csomagolás sérült vagy nyitott.

MŰSZAKI SEGÍTSÉGNYÚJTÁS

Kérjük, lépjen kapcsolatba az Organ Recovery Systems mindig hívható Perfúziós segélyvonalával a következő elérhetőségeken: +866.682.4800 (díjmentes az USA-ban), +32.2.715.0005 (Belgium), +1.352.721.5301 (Közép- és Dél-Amerika), vagy +33.967.23.00.16 (Franciaország).

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- R_{Only} VIGYÁZAT:** A szövetségi (USA) törvények ezt az eszközt csak orvos által vagy orvosi utasításra történő értékesítésre korlátozzák.
- !** **VIGYÁZAT:** A LifePort vesezállító készülék eldobható termékeket száraz, közvetlen napfénytől védett helyen, zárt térben kell tárolni.
- !** **FIGYELMEZTETÉS:** Ellenőrizze vizuálisan a LifePort vesezállító készülék eldobható termékeket. Ne használja, ha az alkatrészek lazák, repedtek, eltörték vagy ha folyadék szivárog.
- !** **FIGYELMEZTETÉS:** Csak egyszeri használatra. Ne használja újra, ne dolgozza fel vagy sterilizálja újra. Az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása, újrafeldolgozása vagy újasterilizálása potenciális kockázatot jelent a betegek vagy felhasználók számára a szennyeződés miatt. A szennyeződés sérüléshez, betegséghez vagy más súlyos betegszövődményhez vezethet.
- !** **FIGYELMEZTETÉS:** Használjon standard aszeptikus technikát és megfelelő óvintézkedéseket (pl. kesztyű, maszk, köpeny, védőszemüveg vagy ezzel egyenértékű szemvédő, biológiailag veszélyes hulladék zsákja) a vese kezelése, valamint a LifePort vesezállító készülék eldobható termékeinek kezelése és ártalmatlanítása során, hogy megakadályozza a kórokozók esetleges áttegyedését az egészségügyi személyzetre. Az egyedül dolgozó gyakorló orvosnak különös figyelmet kell fordítania a feltételek fenntartására.

A SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

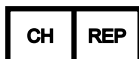
	Figyelmeztetés/Vigyázat		Felhasználhatóság: ÉÉÉÉ-HH-NN		Hőmérséklet határok
LOT	Tételszám		Gyártás dátuma: ÉÉÉÉ-HH-NN		Olvassa el a használati utasítást
REF	Referenciaszám		Gyártó		Tartsa napfénytől távol
	Ne használja újra		Ne sterilizálja újra		Tartsa szárazon
STERILE EO	Etilén-oxidot használó steril orvostechnikai eszközök	MD	Orvostechnikai eszköz	R_{Only}	Vényköteles orvostechnikai eszköz
	Származási ország		Importőr		Egyetlen steril védőrendszer
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást.				

**AUSZTRÁLIAI
MEGBÍZÓ**

Aurora BioScience Pty Ltd
Unit 5C, 256 New Line Road
Dural, NSW 2158
Ausztrália



MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33, Suite 123
2595 AM The Hague
Hollandia



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Svájc



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Svájc

**FELELŐS SZEMÉLY AZ
EGYESÜLT KIRÁLYSÁGBAN**

MedEnvoy UK Limited
85, Great Portland Street, First Floor
London, W1W 7LT
Egyesült Királyság