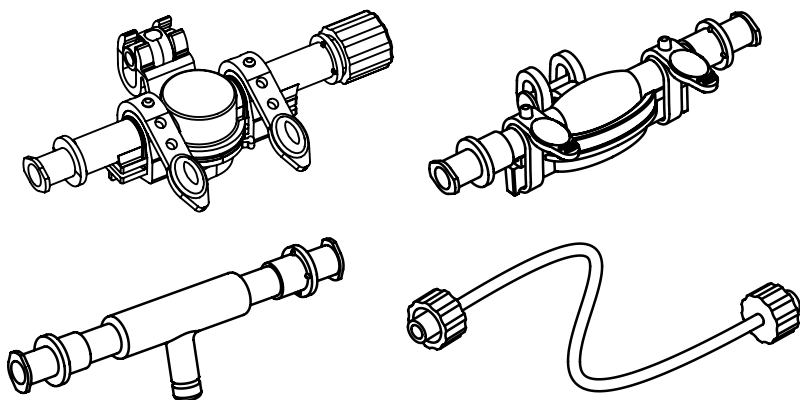




Organ Recovery systems

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

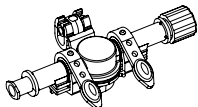
Organ Recovery Systems NV
Culliganlaan 1B
1831 Diegem
Belgium

T +32.2.715.0000
F +32.2.715.0009
Perfúziós segélyvonal
+32.2.715.0005
+33.9.6723.0016

ORS Representacoes do Brasil Ltda.
170 Moema Avenue, Suite 11 & 12
São Paulo, SP 04077-020
Brazília

T +55.11.98638.0086
F +55.11.98638.0089
Perfúziós segélyvonal
+55.11.98638.0086

Nem minden megjelenített termék elérhető az összes piacon.



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 varratlektető kapcsok és nyílások kerültek kialakításra.

5. Engedje le a LifePort veseszállító készülék eldobható Universal SealRing kanuljának 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.

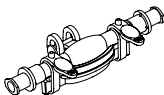
MEGJEGYZÉS: Ha több eret perfundál, csak a fő vérér kanulját kell csatlakoztatni a kanülrögzítőhöz.

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 tágulást 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.

SealRing



CAN0720
CAN1035

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 csatlóójának 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 középen.
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.

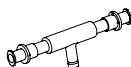
MEGJEGYZÉS: Ha több eret perfundál, csak a fő vérér kanüljét kell csatlakoztatni a kanülrögzítőhöz.

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.

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.

ELLENJAVALLATOK

Az utasításoknak megfelelő alkalmazás esetén nincs ismert ellenjavallat.

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 veseszállító készülék eldobható termékeket száraz, közvetlen napfénytől védett helyen, zárt térben kell tárolni.
- !** **FIGYELMEZTETÉS:** Ellenőrizze vizuálisan a LifePort veseszállító 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 újratesterilizálása 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 veseszállító készülék eldobható termékeinek kezelése és ártalmatlanítása során, hogy megakadályozza a kórokozók esetleges áttejedését az egészségügyi személyzetre. Az egyedül dolgozó gyakorló orvosnak különös figyelmet kell fordítania a feltételek fenntartására.

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), +55.11.98638.0086 (Brazília), vagy +33.9.6723.0016 (Franciaország).

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
STERILEEO	Etilén-oxidot használó steril orvostechnikai eszközök	MD	Orvostechnikai eszköz	R_{Only}	Vényköteles orvostechnikai eszköz
	Származási ország		Importőr		Egyetlen steril védőrendszer

**AUSZTRÁLIAI
MEGBÍZÓ**

Aurora BioScience Pty Ltd
Unit 4, 22 Lexington Drive
Bella Vista, NSW 2153
Ausztrália



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
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