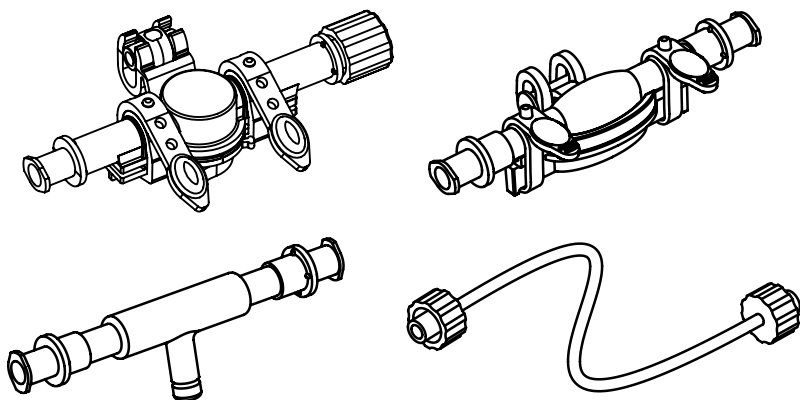




Organ Recovery systems

Transportor renal LifePort® Canulă de unică folosință



Instrucțiuni de utilizare

Canulele Universal SealRing®, SealRing®, dreaptă și cuplorul sunt destinate utilizării numai împreună cu sistemul de transport renal LifePort.



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

T +1.847.824.2600
F +1.847.824.0234

Linie de asistență pentru perfuzie
+1.866.682.4800

Organ Recovery Systems NV
Culliganlaan 1B
1831 Diegem
Belgia

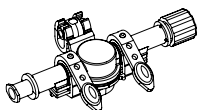
T +32.2.715.0000
F +32.2.715.0009

Linie de asistență pentru perfuzie
+32.2.715.0005
+33.9.6723.0016

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

T +55.11.98638.0086
T +55.11.98638.0089

Linie de asistență pentru perfuzie
+55.11.98638.0086



INDICAȚII DE UTILIZARE

Sistemul de transport renal LifePort (LifePort Kidney Transporter, LKT) este destinat utilizării pentru perfuzia hipotermică mecanică continuă a rinichiului, în vederea conservării, transportării și transplantului la un beneficiar.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Canula Universal SealRing din cadrul sistemului transportor renal de unică folosință LifePort se utilizează atunci când vasul care trebuie perfuzat se termină cu sau fără reconstrucție aortică sau o condiție similară.

Sistemul de transport renal LifePort complet este format din următoarele componente:

- Transportor renal LifePort (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Circuit de perfuzie de unică folosință pentru transportorul renal LifePort (LKT201/LKT201X)
- Cearceaf steril de unică folosință pentru transportorul renal LifePort (LKT300)
- Canulă de unică folosință pentru transportorul renal LifePort (CAN/UCAN)

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Pregătiți transportorul renal LifePort și circuitul de perfuzie pentru transportorul renal LifePort, așa cum este descris în Instrucțiunile de utilizare. Dacă se canulează mai multe vase, consultați Instrucțiunile de utilizare ale cuplorului de unică folosință pentru transportorul renal LifePort.



AVERTISMENT: Efectuați următoarea procedură într-un câmp aseptice, folosind o tehnică aseptice.

1. Introduceți canula de unică folosință Universal SealRing pentru transportorul renal LifePort în câmpul steril.
2. Deschideți canula de unică folosință Universal SealRing pentru transportorul renal LifePort prin desprinderea curelelor, desprinderea și deschiderea nicovalei drepte.
3. Poziționați vasul în centrul nicovalilor, astfel încât capătul terminat al vasului să se afle la aproximativ 1,5-2,0 mm deasupra suprafeței superioare a nicovalilor.
4. Închideți nicovala dreaptă, prinzând vasul cu un clic audibil.

NOTĂ: Dacă este necesar, pot fi adăugate elemente de retenție la vas, folosind suturi sau alte materiale corespunzătoare. Sunt furnizați suporti de ancorare și fante pentru sutură, pentru a facilita poziționarea.

5. Aduceți în jos porțiunea superioară a canulei de unică folosință Universal SealRing pentru transportorul renal LifePort, în timp ce poziționați cu grijă garnitura conică în interiorul vasului.

NOTĂ: Vizualizând prin lupă, asigurați-vă că orificiul vasului este centrat, are formă circulară și nu este ocluzat.

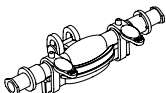
6. Înfășurați fiecare curea în jurul ambelor jumătăți ale canulei și fixați curelele la locul lor.
7. Plasați rinichiul în suportul pentru rinichi și fixați canula de unică folosință Universal SealRing pentru transportorul renal LifePort în montura pentru canulă.

NOTĂ: Dacă se perfuzează mai multe vase, numai canula vasului principal se va conecta la montura canulei.

8. Reglați înălțimea monturii canulei și rotația canulei pentru a poziționa confortabil vasul.
9. Inspectați vizual vasul, asigurându-vă că nu există îndoitori sau ocluzii.
10. Fixați meșa de imobilizare a organului peste rinichi, în suportul pentru rinichi, permițând o umflare ușoară în timpul perfuziei.



CONSULTAȚI INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE: Urmăriți procedura din Instrucțiunile de utilizare ale circuitului de perfuzie de unică folosință pentru transportorul renal LifePort, pentru amplasarea rinichiului și a suportului pentru rinichi în cadrul circuitului pentru perfuzie de unică folosință al transportorului renal LifePort.

**INDICAȚII DE UTILIZARE**

Sistemul de transport renal LifePort (LKT) este destinat utilizării pentru perfuzia hipotermică mecanică continuă a rinichiului, în vederea conservării, transportării și transplantului la un beneficiar.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Canula de unică folosință SealRing pentru transportorul renal LifePort se utilizează pentru rinichii explantați, atunci când vasul care trebuie perfuzat se termină cu reconstrucție aortică sau cu o condiție similară.

Sistemul de transport renal LifePort complet este format din următoarele componente:

- Transportor renal LifePort (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Circuit de perfuzie de unică folosință pentru transportorul renal LifePort (LKT201/LKT201X)
- Cearceaf steril de unică folosință pentru transportorul renal LifePort (LKT300)
- Canulă de unică folosință pentru transportorul renal LifePort (CAN/UCAN)

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Pregătiți transportorul renal LifePort și circuitul de perfuzie pentru transportorul renal LifePort, așa cum este descris în Instrucțiunile de utilizare. Reconstrucțiile vasculare care conțin mai multe artere pot fi amplasate într-o canulă de unică folosință SealRing pentru transportorul renal LifePort. Pentru alte cazuri, consultați Instrucțiunile de utilizare ale cuplorului de unică folosință pentru transportorul renal LifePort.



AVERTISMENT: Când este specificat, efectuați următoarea procedură într-un câmp aseptice, folosind o tehnică aseptice.

1. Introduceți canula de unică folosință SealRing pentru transportorul renal LifePort în câmpul steril.
2. Desfaceți curelele și deschideți canula de unică folosință SealRing pentru transportorul renal LifePort.
3. Glisați reconstrucția aortică prin centrul inelului canulei.
4. Așezați reconstrucția întinsă, asigurându-vă că țesutul acoperă întregul inel al canulei. Dacă este necesar, se pot utiliza instrumente pentru a menține temporar țesutul în poziție, până când canula de unică folosință SealRing pentru transportorul renal LifePort este fixată.
5. Închideți canula de unică folosință SealRing pentru transportorul renal LifePort, fixând țesutul între cele două jumătăți ale canulei.
6. Înfășurați fiecare curea în jurul ambelor jumătăți ale canulei și fixați curelele la locul lor.
7. Plasați rinichiul în suportul pentru rinichi și fixați canula de unică folosință SealRing pentru transportorul renal LifePort în montura pentru canulă.

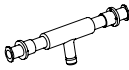
NOTĂ: Dacă se perfuzează mai multe vase, numai canula vasului principal se va conecta la montura canulei.

8. Reglați înălțimea monturii canulei și rotația canulei pentru a poziționa confortabil vasul.
9. Inspectați vizual vasul, asigurându-vă că nu există îndoituri sau ocluzii.
10. Fixați meșa de imobilizare a organului peste rinichi, în suportul pentru rinichi, permițând o umflare ușoară în timpul perfuziei.



CONSULTAȚI INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE: Urmăriți procedura din Instrucțiunile de utilizare ale circuitului de perfuzie de unică folosință pentru transportorul renal LifePort, pentru amplasarea rinichiului și a suportului pentru rinichi în cadrul circuitului pentru perfuzie de unică folosință al transportorului renal LifePort.

Dreaptă



CAN0003
CAN0005
CAN0008

INDICAȚII DE UTILIZARE

Sistemul de transport renal LifePort (LKT) este destinat utilizării pentru perfuzia hipotermică mecanică continuă a rinichiului, în vederea conservării, transportării și transplantului la un beneficiar.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Canula dreaptă de unică folosință pentru transportorul renal LifePort se utilizează atunci când vasul care trebuie perfuzat se termină fără o reconstrucție sau atunci când nu există o preocupare legată de posibila deteriorare a tunicii intime.

Sistemul de transport renal LifePort complet este format din următoarele componente:

- Transportor renal LifePort (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Circuit de perfuzie de unică folosință pentru transportorul renal LifePort (LKT201/LKT201X)
- Cearceaf steril de unică folosință pentru transportorul renal LifePort (LKT300)
- Canulă de unică folosință pentru transportorul renal LifePort (CAN/UCAN)

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Pregătiți transportorul renal LifePort și circuitul de perfuzie pentru transportorul renal LifePort, așa cum este descris în Instrucțiunile de utilizare. Dacă se canulează mai multe vase, consultați Instrucțiunile de utilizare ale cuplorului de unică folosință pentru transportorul renal LifePort.



AVERTISMENT: Efectuați următoarea procedură într-un câmp aseptice, folosind o tehnică aseptice.

1. Introduceți canula de unică folosință dreaptă pentru transportorul renal LifePort în câmpul steril.
2. Introduceți vârful canulei de unică folosință dreaptă pentru transportul renal LifePort în interiorul vasului, nu mai mult decât este necesar. Reducând la minimum lungimea vârfului canulei care este introdus în vas, se va permite rezecția segmentului respectiv de vas, dacă este cazul.
3. Fixați vasul în poziție folosind legături din mătase, bucle pentru vas sau alte materiale adecvate. Vârful prezintă o canelură pentru poziționare și fixare.
4. Plasați rinichiul în suportul pentru rinichi și fixați canula de unică folosință dreaptă pentru transportorul renal LifePort în montura pentru canulă.
5. Reglați înălțimea monturii canulei și rotația canulei pentru a poziționa confortabil vasul.
6. Inspectați vizual vasele și tubulatura cuplorului, asigurându-vă că nu există îndoituri sau ocluzii.
7. Fixați meșa de imobilizare a organului peste rinichi, în suportul pentru rinichi, permițând o umflare ușoară în timpul perfuziei.



CONSULTAȚI INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE: Urmăriți procedura din instrucțiunile de utilizare ale circuitului de perfuzie de unică folosință pentru transportorul renal LifePort, pentru amplasarea rinichiului și a suportul pentru rinichi în cadrul circuitului pentru perfuzie de unică folosință al transportorului renal LifePort.

Cuplor



CAN1000

INDICAȚII DE UTILIZARE

Sistemul de transport renal LifePort (LKT) este destinat utilizării pentru perfuzia hipotermică mecanică continuă a rinichiului, în vederea conservării, transportării și transplantului la un beneficiar.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Cuplorul de unică folosință pentru transportorul renal LifePort se utilizează pentru a conecta două sau mai multe canule atunci când trebuie perfuzate mai multe vase.

Sistemul de transport renal LifePort complet este format din următoarele componente:

- Transportor renal LifePort (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- Circuit de perfuzie de unică folosință pentru transportorul renal LifePort (LKT201/LKT201X)
- Cearceaf steril de unică folosință pentru transportorul renal LifePort (LKT300)
- Canulă de unică folosință pentru transportorul renal LifePort (CAN/UCAN)

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Pregătiți transportorul renal LifePort și circuitul de perfuzie pentru transportorul renal LifePort, așa cum este descris în Instrucțiunile de utilizare.



AVERTISMENT: Efectuați următoarea procedură într-un câmp aseptice, folosind o tehnică aseptice.

1. Introduceți cuplorul de unică folosință pentru transportorul renal LifePort în câmpul steril.
2. Conectați canula de unică folosință SealRing, canula dreaptă sau canula Universal SealRing pentru transportorul renal LifePort la fiecare dintre vasele care urmează a fi perfuzate, conform Instrucțiunilor lor de utilizare.
3. Identificați un vas principal.
4. Amplasați rinichiul în suportul pentru rinichi și fixați canula conectată la vasul principal în montura pentru canulă.
5. Reglați înălțimea monturii canulei și rotația canulei pentru a poziționa confortabil vasul.
6. Conectați un capăt al cuplurului în locul capacului terminal.
7. Atașați celălalt capăt al cuplurului la portul următoarei canule.
8. Utilizați un cuplor suplimentar și repetați pașii 6 și 7 pentru fiecare canulă de unică folosință pentru transportorul renal LifePort utilizată.
9. Inspectați vizual vasele și tubulatura cuplurului, asigurându-vă că nu există îndoituri sau ocluzii.
10. Fixați meșa de imobilizare a organului peste rinichi, în suportul pentru rinichi, permițând o umflare ușoară în timpul perfuziei.



CONSULTAȚI INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE: Urmați procedura din Instrucțiunile de utilizare ale circuitului de perfuzie de unică folosință pentru transportorul renal LifePort, pentru amplasarea rinichiului și a suportului pentru rinichi în cadrul circuitului pentru perfuzie de unică folosință al transportorului renal LifePort.

CONDIȚII DE DEPOZITARE

A se depozita între 2°C și 40°C. Evitați căldura și umiditatea în exces. A se menține uscat și ferit de lumina solară directă. Steril, cu excepția cazului în care ambalajul este deteriorat sau deschis.

CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații cunoscute atunci când este utilizat conform indicațiilor.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

R_{Only} **PRECAUȚIE:** Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic.

! PRECAUȚIE: Produsele de unică folosință pentru transportorul renal LifePort trebuie depozitate în spații interioare, într-o locație uscată, ferită de lumina solară directă.

! AVERTISMENT: Inspectați vizual produsele pentru transportorul renal LifePort. Nu utilizați dacă componentele sunt desfăcute, crăpate, rupte sau dacă există scurgeri de lichid.

! AVERTISMENT: De unică folosință. A nu se reutiliza, reprocessa sau resteriliza. Reutilizarea, reprocessarea sau resterilizarea dispozitivelor de unică folosință creează un posibil risc de infecție pentru pacient sau utilizator, din cauza contaminării. Contaminarea poate duce la vătămare, îmbolnăvire sau alte complicații grave pentru pacient.

! AVERTISMENT: Utilizați o tehnică aseptică standard și precauții universale (de ex., mănuși, mască, halat, ochelari de protecție sau protecție pentru ochi echivalentă, pungi pentru deșeuri cu pericol biologic) atunci când manipulați rinichiul și când manipulați și eliminați produsele de unică folosință pentru transportorul renal LifePort și perfuzați pentru a preveni posibila transmitere a patogenilor către personalul medical și pacienți. Cadul medical care lucrează singur trebuie să acorde o atenție deosebită pentru a menține aceste condiții.

ASISTENȚĂ TEHNICĂ

Vă rugăm să contactați linia de asistență pentru perfuzie Organ Recovery Systems 24/7 +866.682.4800 (gratuit în SUA), +32.2.715.0005 (Belgia), +55.11.98638.0086 (Brazilia), sau +33.9.6723.0016 (Franța).

EXPLICAȚIA SIMBOLURILOR

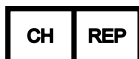
	Avertisment/Precauție		A se utiliza până la, AAAA-LL-ZZ		Limite de temperatură
LOT	Număr de lot		Data fabricării, AAAA-LL-ZZ		Consultați Instrucțiunile de utilizare
REF	Număr de referință		Producător		A se feri de lumina solară
	A nu se reutiliza		A nu se resteriliza		A se menține uscat
STERILEEO	Dispozitive medicale sterile folosind oxid de etilenă	MD	Dispozitiv medical	R_{Only}	Dispozitiv medical eliberat pe bază de prescripție
	Țara de proveniență		Importator		Sistem de barieră sterilă unică

**SPONSOR ÎN
AUSTRALIA**

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



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Țările de Jos



MedEnvoy Elveția
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Elveția



MedEnvoy Elveția
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Elveția

**PERSOANĂ RESPONSABILĂ
ÎN REGATUL UNIT**

MedEnvoy UK Limited
85, Great Portland Street, First Floor
Londra, W1W 7LT
Regatul Unit