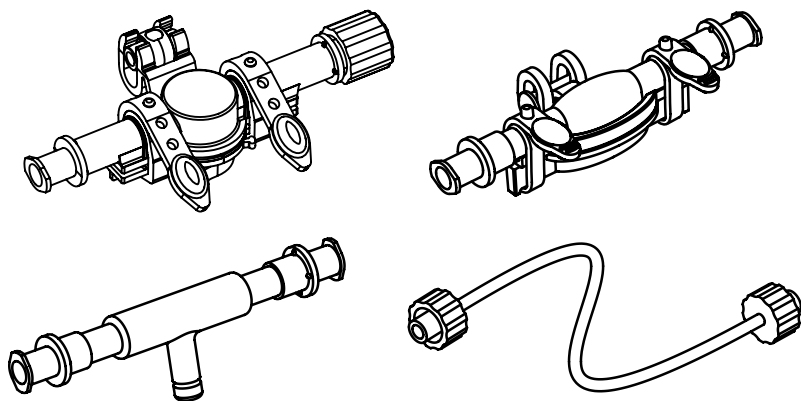




Organ Recovery systems

LifePort® veseszállító készülék eldobható kanülje



Használati utasítás

Az Universal SealRing®, a SealRing®, az egyenes és a csatoló kizárólag a LifePort veseszállító rendszerrel használhatók.

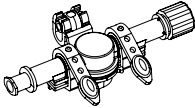
 **Organ Recovery Systems, Inc.**
One Pierce Place, Suite 475W
Itasca, IL 60143
USA

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

Universal SealRing



UCAN0003
UCAN0005
UCAN0007
UCAN0009

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 kanül (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 aseptikus területen kell elvégezni, aseptikus technikával.

1. Tegye a LifePort veseszállító készülék eldobható Universal SealRing kanuljét a steril mezőbe.
2. Nyissa ki a LifePort veseszállító készülék eldobható Universal SealRing kanulit 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 varratkötőt 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 kanulit a kanülrögzítőbe.

MEGJEGYZÉS: Ha több eret perfundál, csak a fő vérér kanuljét 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 körének használati utasításában leírt eljárást a vese és a vesebölcső LifePort veseszállító készülék eldobható perfúziós körben történő elhelyezéséhez.

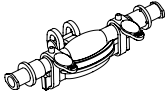


OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST: Kövesse a LifePort veseszállító készülék eldobható steril kendő használati utasításában leírt eljárást az aseptikus körülmények fenntartása érdekében.



OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST: Kövesse a LifePort veseszállító készülék kezelési útmutatójában leírt eljárást a perfúziós folyamat elindításához, illetve a szivárgás és a buborékok ellenőrzéséhez.

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 kanül (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 aortafal-darabok egy LifePort veseszállító készülék eldobható SealRing kanüljébe helyezhetők. Ellenkező esetben olvassa el a LifePort veseszállító készülék eldobható csatlójának 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 aortafal-darabot a kanülgűrű közepén.
4. Fektesse le az aortafal-darabot, ügyelve arra, hogy a szövet a teljes kanülgűrűt 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 vérer kanüljét kell csatlakoztatni a kanülrögzítőhöz.

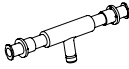
8. Állítsa be a kanülrögzítő magasságát és a kanül forgását úgy, hogy az ér helyzete megfelelő legyen.
9. Szemrevételezéssel vizsgálja meg az eret, ügyelve arra, hogy ne legyen megcsavarodva vagy elzáródva.
10. Rögzítse a szervbiztonsági hálót a vese fölött a vesebölcsőben, enyhé támulást engedve meg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

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

i **OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST:** Kövesse a LifePort veseszállító készülék eldobható steril kendő használati utasításában leírt eljárást az aszeptikus körülmények fenntartása érdekében.

i **OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST:** Kövesse a LifePort veseszállító készülék kezelési útmutatójában leírt eljárást a perfúziós folyamat elindításához, illetve a szívgágás és a buborékok ellenőrzéséhez.

Egyenes



CAN0003
CAN0005
CAN0008

HASZNÁLATI JAVALLATOK

A LifePort vesezállító 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 vesezállító 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 vesezállító készülék rendszer az alábbi elemekből tevődik össze:

- LifePort vesezállító készülék (LKT 100P/LKT101P/LKT101PNG)
- LifePort vesezállító készülék eldobható perfúziós kör (LKT201/LKT201X)
- LifePort vesezállító készülék eldobható steril kendő (LKT300)
- LifePort vesezállító készülék eldobható kanül (CAN/UCAN)

FELHASZNÁLÁSI UTASÍTÁSOK

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



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

1. Tegye a LifePort vesezállító készülék eldobható egyenes kanulját a steril mezőbe.
2. Helyezze a LifePort vesezállító készülék eldobható egyenes kanuljének hegyét az érbe, amennyire szükséges. Az érbe behelyezett kanulcsúcs 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 vesebőlsőbe és pattintsa a LifePort vesezállító készülék eldobható egyenes kanulját 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 csatló vezetéseket, ügyelve arra, hogy ne legyen megcsavarodva vagy elzáródva.
7. Rögzítse a szervbiztonsági hálót a vese fölött a vesebőlsőben, enyhe tágulást engedve meg perfundálás közben.



OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST: Kövesse a LifePort vesezállító készülék eldobható perfúziós körének használati utasításában leírt eljárást a vese és a vesebőlső LifePort vesezállító készülék eldobható perfúziós körben történő elhelyezéséhez.



OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST: Kövesse a LifePort vesezállító készülék eldobható steril kendő használati utasításában leírt eljárást az aseptikus körülmények fenntartása érdekében.



OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST: Kövesse a LifePort vesezállító készülék kezelési útmutatójában leírt eljárást a perfúziós folyamat elindításához, illetve a szívgárgás és a buborékok ellenőrzéséhez.

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 LifePort veseszállító készülék eldobható csatoló két vagy több kanül összekapcsolására szolgál, ha több edényt kell perfundálni.

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

- LifePort veseszállító készülék (LKT 100P/LKT101P/LKT101PNG)
- LifePort veseszállító készülék eldobható perfúziós kör (LKT201/LKT201X)
- LifePort veseszállító készülék eldobható steril kendő (LKT300)
- LifePort veseszállító készülék eldobható kanül (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, egyenes 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 tágulást engedve meg perfundálás közben.



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



OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST: Kövesse a LifePort veseszállító készülék eldobható steril kendő használati utasításában leírt eljárást az aszeptikus körülmények fenntartása érdekében.



OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST: Kövesse a LifePort veseszállító készülék kezelési útmutatójában leírt eljárást a perfúziós folyamat elindításához, illetve a szívgárgás és a buborékok ellenőrzéséhez.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A LifePort veseszállító 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 képezített sebész a felelős. A beteg nincs kapcsolatban a LifePort veseszállító rendszerrel.

RENDELTETÉSSZERŰ FELHASZNÁLÓK

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

KLINIKAI ELŐNY

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

AZ ESZKÖZ TELJESÍTMÉNYE/TELJESÍTMÉNY-JELLEMZŐI

A LifePort veseszállító 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 szertartályban tartja.

FENNMARADÓ KOCKÁZAT

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

SÚLYOS ESEMÉNY JELENTÉSE

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

ELLENJAVALLATOK

Az utasításoknak megfelelő alkalmazás esetén nincs ismert ellenjavallat.

AZ ESZKÖZ ÉLETTARTAMA

A LifePort veseszállító készülék kanüljei egyszer használatos, eldobható eszközök. A bontatlan eszköz steril eltarthatósági ideje 3 év a rendelkezésre álló tesztdatok alapján.

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 (Belgiumban), +1.352.721.5301 (Közép- és Dél-Amerikában), vagy +33.967.23.00.16 (Franciaországban).

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK

- 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:** Szemrevételezéssel ellenőrizze a LifePort vesezállító készülék eldobható termékeket. Ne használja, ha az alkatrészek lazák, repedtek, eltörtek vagy ha folyadék szívárog.
-
- !** **FIGYELMEZTETÉS:** Csak egyszeri használatra. Ne használja újra, ne dolgozza fel vagy sterilizálja újra. Az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása, újrafeldolgozása vagy újrasztilizálása potenciális kockázatot jelent a betegek vagy felhasználók számára a szennyeződés miatt. A szennyeződés sérüléshez, betegséghez vagy más súlyos betegségzödményhez vezethet.
-
- !** **FIGYELMEZTETÉS:** Használjon standard aszeptikus technikát és megfelelő övintézkedéseket (pl. kesztyű, maszk, köpeny, védőszemüveg vagy ezzel egyenértékű szemvédő, biológiaiag veszélyes hulladék zsákja) a vese kezelése, valamint a LifePort vesezállító készülék eldobható termékek kezelése és ártalmatlanítása során, hogy megakadályozza a kórokozók esetleges áttejedését az egészségügyi személyzetre és a betegekre. Az egyedül dolgozó gyakorló orvosnak különös figyelmet kell fordítania e feltételek fenntartására.

A SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

	Figyelmeztetés/Vigyázat		Felhasználhatóság: ÉÉÉÉ-HH-NN		Hőmérsékletathárok
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
STERILEO	Étílen-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 tájékozódjon a használati utasításból.				

**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 Hága
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