



LENUS pro®

- | | | | |
|--|--------------------------|--|--------------------------|
| | Implantationsbericht | | Implantasjonsrapport |
| | Implantation report | | Implantationsrapport |
| | Rapport d'implantation | | Implantointiraportti |
| | Referto di Impianto | | Sprawozdanie Implantacja |
| | Relatório de Implantação | | Hlášení o implantaci |
| | Informe de Implantación | | Implantációs Jelentés |
| | Εκθεση Εμφυτευσης | | תעודת הרשות |
| | Implantatierapport | | Správa o implantácii |
| | Implantationsrapport | | Poročilo o implantaciji |

Bitte den ausgefüllten Implantationsbericht an folgende**E-Mail Adresse schicken:** // Please send the completed

implantation report to the following e-mail address:

OMT GmbH & Co. KG
optimal medical therapies**E-mail:** pmcf.lenus@omtmed.com**1****Daten Patient*in** // Patient data**Initialen** // Initials**Geburtsjahr, Geschlecht** // Year of birth, gender**2****Implantationszentrum** // Implantation centre**Klinik** // Hospital**Adresse** // Address**Implantierende/r Ärztin/Arzt (Druckbuchstaben)**

// Implanting physician (block capitals)

**Datum der Implantation** // Date of implantation **Erstimplantation**
// First-time implantation **Pumpentausch**
// Pump replacement**3****Checkliste** zur Vorbereitung der Pumpe und des Katheters während
der Operation // **Checklist** for preparing the pump and catheter
during the operation

Schritte // Steps	Erfüllt wenn... // Fulfilled when...	OK	Unterschrift // Signature
1 Pumpen entlüften // Purging the pump	...beim Ablassen der Flüssigkeit keine Luftbläschen mehr dabei sind. // ... there are no more air bubbles when the liquid is drained.	<input type="checkbox"/>	
2 LENUS pro®: Funktionsprüfung // Function test	... eine Luftblase am Katheterende erscheint. // ... an air bubble appears at the end of the catheter.	<input type="checkbox"/>	
3 Entlüftung des Katheters // Purging the catheter	... aus dem Katheter Spülflüssigkeit austritt. // ... flushing fluid emerges from the catheter.	<input type="checkbox"/>	
4 Test des Okklusionsalarms // Occlusion alarm test	... bei provoziertter Okklusion ein Ton zu hören ist. // ... a sound can be heard when occlusion is provoked.	<input type="checkbox"/>	
5 LENUS pro®: Korrekte Befüllung // Correct filling	... die Menge an Remodulin® und NaCl 0,9% der ärztlichen Anordnung entspricht. // ... the amount of Remodulin® and NaCl 0,9% corresponds to the doctor's order.	<input type="checkbox"/>	
6 Implantations- ausweis // Implant Card	... der Implantationsausweis ausgefüllt und dem Klinikpersonal übergeben wurde. // ... the Implant Card has been filled out and handed over to the hospital staff.	<input type="checkbox"/>	

Klinikpersonal (Druckbuchstaben)

// Hospital staff (block capitals)

Unterschrift // Signature

Applikationsspezialist (Druckbuchstaben)

// Applications specialist (block capitals)

Unterschrift // Signature

5

Pumpendaten // Pump data

Besonderheiten/Anmerkungen zu 3 // Special features/notes to no. 3

4

Hiermit bestätigt die/der implantierende Ärztin/Arzt, dass eine detaillierte **Unterweisung** folgenden Umfanges stattfand:
// The implanting physician hereby confirms that the following detailed **instruction** has been provided:

Unterweisungsbestätigung // Confirmation of instruction

- Berechnung und Vorbereitung** der Infusionslösung zur Auffüllung der Infusionspumpe.
// Calculating and preparing the infusion solution for filling the infusion pump.
- Verbindung des Katheters** mit der Infusionspumpe und Fixierung des Flügels und der Pumpe am Gewebe.
// Connecting the catheter to the infusion pump and attaching the anchor and pump to the tissue.
- Überprüfung** der korrekten Lage des Katheters im Gefäß.
// Checking that the catheter is correctly positioned in the vessel.

Implantierende/r Ärztin/Arzt (Druckbuchstaben)
// Implanting physician (block capitals)

Unterschrift // Signature

Applikationsspezialist (Druckbuchstaben)
// Applications specialist (block capitals)

Unterschrift // Signature

Firma // Company

Ort, Datum // Place, date

Katheterlage, Katheterlänge // Catheter position, catheter length

Pumpenlabel einkleben

// Affix pump label here

UDI

Hier den UDI-Aufkleber **Katheter** einsetzen
// Insert the UDI label for the **catheter** here

oder

LOT

6

Behandelnde/r Ärztin/Arzt, Klinik
// Treating physician, hospital



Klinik // Hospital

Adresse // Address

Ärztin/Arzt // Physician

Telefon // Tel.



LENUS pro®

- 🇩🇪 Implantationsbericht
- 🇬🇧 Implantation report
- 🇫🇷 Rapport d'implantation
- 🇮🇹 Referto di Impianto
- 🇵🇹 Relatório de Implantação
- 🇪🇸 Informe de Implantación
- 🇬🇷 Εκθεση Εμφυτευσης
- 🇫🇮 Implantatierapport
- 🇨🇭 Implantationsrapport

- 🇳🇴 Implantasjonsrapport
- ➕ Implantationsrapport
- 🇫🇮 Implantointiraportti
- 🇵🇱 Sprawozdanie Implantacja
- 🇨🇿 Hlášení o implantaci
- 🇭🇺 Implantációs Jelentés
- 🇮🇱 תờ השראה
- 🇸lovakia Správa o implantácii
- 🇸lovakia Poročilo o implantaciji

Implantierbare Infusionspumpe
inkl. Katheter Implantationsset
zur Applikation von Remodulin®

Implantable infusion pump incl.
Catheter Implantation Set
for the application of Remodulin®



Français

Veuillez envoyer le rapport d'implantation dûment rempli à l'adresse e-mail suivante:

1. données du patient*

Initiales/année de naissance, sexe

2. centre d'implantation

Clinique/ Adresse/ Médecin implanteur/ Date de l'implantation / Première implantation / Remplacement de la pompe

3. liste de contrôle pour la préparation de la pompe et du cathéter

1 Purger la pompe / 2 Vérifier le fonctionnement de LENUS pro / 3 Purger le cathéter / 4 Tester l'alarme d'occlusion / 5 Remplissage correct de LENUS pro / 6 Carte d'implantation / Personnel clinique / Signature/Specialiste d'application/ Signature/ Particularités et remarques concernant 3

4. Par la présente, le/la médecin implantant confirme qu'une instruction détaillée de l'ampleur suivante a eu lieu :

Confirmation de l'instruction

Calcul et préparation de la solution de perfusion pour le remplissage de la pompe à perfusion / Connexion du cathéter à la pompe à perfusion et fixation de l'ailette et de la pompe aux tissus / Vérification de la position correcte du cathéter dans le vaisseau / Médecin implanteur / Signature / Spécialiste de l'application / Signature / Société / Lieu, date

5. données de la pompe

Position du cathéter, longueur du cathéter / Coller l'étiquette de la pompe / UDI du cathéter ou LOT du cathéter

6. médecin traitant, clinique

Clinique / Adresse / Médecin / Téléphone



Si prega di inviare il rapporto di impianto compilato al seguente indirizzo e-mail:

1. dati del paziente

Iniziali/anno di nascita, sesso

2. Centro di impianto

Clinica/ indirizzo/ medico impiantatore/ data dell'impianto/ primo impianto/ sostituzione del microinfusore

3. lista di controllo per la preparazione del microinfusore e del catetere

1 Sangrimento del microinfusore / 2 Test di funzionamento di LENUS pro / 3 Sangrimento del catetere / 4 Test di allarme occlusione / 5 Riempimento corretto di LENUS pro / 6 Scheda di impianto / Personale clinico / Firma / Specialista dell'applicazione / Firma / Particolarietà e commenti su 3

4. Il medico impiantatore conferma che sono state eseguite le seguenti istruzioni dettagliate:

Conferma dell'istruzione

Calcolo e preparazione della soluzione infusionale per il riempimento della pompa di infusione / Collegamento del catetere alla pompa di infusione e fissaggio della lama e della pompa al tessuto / Verifica della corretta posizione del catetere nel vaso / Medico impiantatore / Firma / Specialista dell'applicazione / Firma / Azienda / Luogo, data

5. Dati del microinfusore

Posizione del catetere, lunghezza del catetere / stick sull'etichetta della pompa / UDI del catetere o LOT del catetere

6. medico curante, clinica

Clinica / indirizzo / medico / telefono



Português

Envie o relatório de implantação preenchido para o seguinte endereço de e-mail:

1. Dados do paciente

Iniciais/ano de nascimento, gênero

2. centro de implantação

Clinica/ endereço/ médico implantador/ data do implante / primeiro implante / substituição da bomba

3. Lista de verificação para preparação da bomba e do cateter

1 Sangramento da bomba / 2 Teste de função do LENUS pro / 3 Sangramento do cateter / 4 Teste de alarme de oclusão / 5 Enchimento correto do LENUS pro / 6 Cartão de implantação / Equipe clínica / Assinatura / Especialista em aplicação / Assinatura / Características especiais e comentários sobre 3

4. O médico implantador confirma que a instrução detalhada a seguir foi realizada:

Confirmação da instrução

Cálculo e preparação da solução de infusão para encher a bomba de infusão/ Conexão do cateter à bomba de infusão e fixação da lâmina e da bomba ao tecido/ Verificação da posição correta do cateter no vaso/ Médico implantador/ Assinatura/ Especialista em aplicação/ Assinatura/ Empresa/ Local, data

5. Dados da bomba

Posição do cateter, comprimento do cateter / etiqueta na bomba / UDI do cateter ou LOTE do cateter

6. médico assistente, clínica

Clinica / endereço / médico / telefone



Español

Envíe el informe de implantación cumplimentado a la siguiente dirección de correo electrónico:

1. datos del paciente

Initiales/año de nacimiento, sexo

2. centro de implantación

Clinica/dirección/médico implantador/fecha de implantación/ primera implantación/sustitución de la bomba

3. lista de comprobación para preparar la bomba y el catéter

1 Sangrado de la bomba / 2 Prueba de funcionamiento LENUS pro / 3 Sangrado del catéter / 4 Prueba de alarma de oclusión / 5 Llenado correcto de LENUS pro / 6 Tarjeta de implantación / Personal clínico / Firma / Especialista en implantación / Firma / Particularidades y comentarios sobre 3

4. Por la presente, el/la médico implantador confirma que se ha llevado a cabo la siguiente instrucción detallada:

Confirmación de la instrucción

Cálculo y preparación de la solución de infusión para llenar la bomba de infusión/ Conexión del catéter a la bomba de infusión y fijación de la pala y la bomba al tejido/ Comprobación de la posición correcta del catéter en el vaso/ Médico implantador/ Firma/ Especialista en aplicaciones/ Firma/ Empresa/ Lugar, fecha

5. datos de la bomba

Posición del catéter, longitud del catéter / Adhesivo en la etiqueta de la bomba / UDI del catéter o LOTE del catéter

6. médico tratante, clínica

Clinica / dirección / médico / teléfono



Vänligen skicka den ifyllda implantationsrapporten till följande e-postadress:

1. Patientuppgifter

Initialer/födelseår,kön

2. Implantationscenter

Klinik/adress/ Implanterande läkare/implanteringsdatum/ första implantation/pumpbytte

3. Checklista för förberedelse av pump och kateter

1 Avluftning av pumpen / 2 Funktionstest LENUS pro / 3 Avluftning av katetern / 4 Test av ocklusionslarm / 5 Korrekt fyllning av LENUS pro / 6 Implantationskort / Klinisk personal / Underskrift / Applikationsspecialist / Underskrift / Särskilda egenskaper och kommentarer till 3

4. Den implanterande läkaren bekräftar härmed att följande detaljerade instruktion har ägt rum:

Bekräftelelse av instruktion

Beräkning och beredning av infusionslösningen för fyllning av infusionspumpen/ Anslutning av katetern till infusionspumpen och fixering av bladet och pumpen i vävnaden/ Kontroll av kateterns korrekta läge i kärl/ Implanterande läkare/ Underskrift/ Applikationsspecialist/ Underskrift/ Företag/ Ort, datum

5. Pumpdata

Kateterns position, kateterns längd / stick på pumpens etikett / UDI för katetern eller LOT för katetern

6. Behandlande läkare, klinika

Klinik/ adress / läkare / telefon

Lähetä täytetty implantointiraportti seuraavaan sähköpostiosoitteeseen:

1. potilastiedot

Aikukirjaimet/syntymävuosi, sukupuoli

2. istutuskeskus

Klinikka/osoite/ implantoinut lääkäri/ implantoinnin päivämäärä/ ensimmäinen implantointi / pumpun vaihto

3. Tarkistuslista pumpun ja katetrin valmistelua varten.

1 Pumpun tyhjennys / 2 LENUS pro toimintatesti / 3 Katetrin tyhjennys / 4 Okklusiohäälystesti / 5 LENUS pro on oikea täytty / 6 Implantointikortti / Kiilinen henkilökunta / Allekirjoitus / Sovellusasiantuntija / Allekirjoitus / Erityspätevät ja kommentit 3:sta

4. Istutuksen suorittava lääkäri vahvistaa täten, että seuraava yksityiskohtainen ohjeistus on tapahtunut:

Ohjeistuksen vahvistaminen

Infusioluokkien laskeminen ja valmistaminen infuusiopumpun täytäntämistä varten / Katetrin liittäminen infuusiopumppuun sekä terän ja pumpun kiinnittämisen kudokseen / Katetrin oikean asennon tarkistaminen verisuonessa / Istutuksen tekevä lääkäri / Allekirjoitus / Sovellusasiantuntija / Allekirjoitus / Yritys / Paikka, päivämäärä

5. Pumpun tiedot

Katetrin sijainti, katetrin pituus / tarra pumpun etiketissä / katetrin UDI tai katetrin LOT-merkintä.

6. Hoitava lääkäri, klinikka

Klinikka / osoite / lääkäri / puhelin



Prosimy o przesłanie wypełnionego raportu z implantacji na poniższy adres e-mail:

1. dane pacjenta

Inicjały/rok urodzenia, pleć

2. ośrodek implantacji

Klinika/adres/lekarz implantujący/data implantacji/pierwszej implantacji/wymiana pompy

3. lista kontrolna przygotowania pompy i cewnika

1 Odpowiedzenie pompy / 2 Test działania urządzenia LENUS pro / 3 Odpowiedzenie cewnika / 4 Test alarmu okluzji / 5 Prawidłowe napełnienie urządzenia LENUS pro / 6 Karta implantacji / Personel kliniczny / Podpis / Specjalista ds. aplikacji / Podpis / Cechy szczególne i uwagi dotyczące 3:te

4. Lekarz implantujący niniejszym potwierdza, że przeprowadzono następujące szczegółowe instrukcje:

Potwierdzenie instrukcji

Obliczenie i przygotowanie roztworu infuzyjnego do napełnienia pompy infuzyjnej / Podłączenie cewnika do pompy infuzyjnej i przymocowanie ostrza i pompy do tkanki / Sprawdzenie prawidłowego położenia cewnika w naczyniu / Lekarz implantujący / Podpis / Specjalista ds. aplikacji / Podpis / Firma / Miejscie, data

5. dane pompy

Pozycja cewnika, długość cewnika / naklejka na etykiecie pompy / UDI cewnika lub LOT cewnika

6. lekarz prowadzący, klinika

Klinika / adres / lekarz / telefon



Zašlete prosím vyplňenou zprávu o implantaci na následující e-mailovou adresu:

1. Údaje o pacientech

Iniciály/rok narodení, pohlaví

2. Implantacní centrum

Klinika/adresa/implantující lékař/datum implantace/první implantace/výměna pumpy

3. Kontrolní seznam přípravy pumpy a katétru

1 Odvzdušení pumpy / 2 Funkční test LENUS pro / 3 Odvzdušení katétru / 4 Test alarmu okluzie / 5 Správné naplnění LENUS pro / 6 Identifikační karta implantantu / Personál kliniky / Podpis / Aplikační specialista / Podpis / Speciální funkce a komentáře ke 3

4. Implantující lékař tímto potvrzuje, že proběhlo podrobně poučení v následujícím rozsahu:

Potvrzení poučení

Výpočet a příprava infuzního roztoku k naplnění infuzní pumpy/ Pripojení katétru k infuzní pumpě a upevnění křídla a pumpy ke tkáním/Kontrola správné polohy katétru v cévě/Implantační lékař/ Podpis/Aplikační specialista/ Podpis/Společnost/ místo, datum

5. Údaje o čepadle

Položka katétru, délka katétru / nálepka na štítku pumpy / UDI katétru nebo LOT katétru

6. Ošetřující lékař, klinika

Klinika / adresa / lékař / telefon



Hersteller // Manufacturer

VitalAire GmbH
Bornbarch 2 · 22848 Norderstedt

Tel.: 0800/2511111
Fax: 0800/2020202
E-Mail: info@vitalaire.de
Web: vitalaire.de



Vertrieb // Distributor

OMT GmbH & Co. KG
optimal medical therapies
Emscherstr. 8 · 32427 Minden

Tel.: 0571/974 34-0
Fax: 0571/974 34-39
E-Mail: info@omtmed.com



omtmed.com