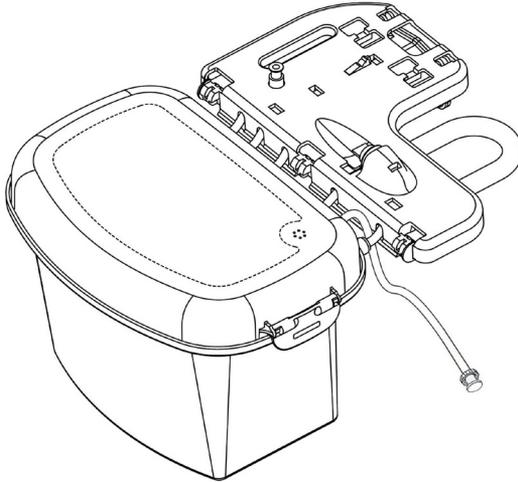




Organ Recovery systems

LifePort® 肾脏转运器一 次性充氧灌注循环系统



使用说明

LifePort 肾脏转运器一次性充氧灌注循环系统仅用于 LifePort 肾脏转运器系统。

Organ Recovery Systems, Inc.

One Pierce Place, Suite 475W
Itasca, IL 60143
USA (美国)

电话 +1.847.824.2600

传真 +1.847.824.0234

灌注帮助热线

+1.866.682.4800

+1.352.721.5301

Organ Recovery Systems NV

Culliganlaan 1B
1831 Diegem
Belgium (比利时)

电话 +32.2.715.0000

传真 +32.2.715.0009

灌注帮助热线

+32.2.715.0005

+33.9.6723.0016

LKT201X

使用适应症

LifePort 肾脏转运器 (LKT) 系统适用于肾脏的持续低温机械灌注，以保存、运送肾脏并最终将肾脏移植到受体中。

设备描述

LifePort 肾脏转运器一次性充氧灌注循环系统用于肾脏运送过程中作为无菌条件下保存肾脏和灌注液的容器，并具有选择为灌注液引入氧气的功能。

不使用氧气时，鲁尔锁帽必须与充氧灌注循环系统上的氧气输送管相连接或者直接与灌注循环系统相连接，以维持无菌条件。

完整的 LifePort 肾脏转运器系统包括以下部件：

- LifePort 肾脏转运器 (LKT100P/LKT101P/LKT101PNG)
- LifePort 肾脏转运器一次性充氧灌注循环系统 (LKT201X)
 - 充氧输送管 (900-00044)
 - 鲁尔锁帽 (900-00045)
- LifePort 肾脏转运器一次性无菌铺单 (LKT300)
- LifePort 肾脏转运器一次性套管 (CAN/UCAN)

使用说明

按照 LifePort 肾脏转运器操作者手册中的描述准备 LifePort 肾脏转运器。按照使用说明准备肾脏灌注溶液 KPS-1®。维持合适的灌注液温度，大致范围 2 - 8°C。



警告：如有注明，请采用无菌操作在无菌区域操作以下步骤。

1. 采用标准的无菌操作，在工作台准备一个无菌区域，然后将所有需要的材料放置在此区域。
2. 采用标准的无菌操作，分别从各自的包装中取出 LifePort 肾脏转运器一次性灌注循环系统、充氧输送管和鲁尔锁帽。



警告：使用前需目测检查 LifePort 肾脏转运器一次性产品是否完好无损。如果零件有裂纹、破损或连接断开，请勿使用。

3. 采用标准的无菌操作，取下灌注循环系统的外盖和内盖，并将其放置于无菌区域。
4. 采用标准的无菌操作，于无菌区域内取出肾脏托篮并放置于此区域内。



注意：请确认摄入管线处于器官室內的低流体检测室内部。

5. 采用无菌操作完成这一步骤。如果需要充氧，将鲁尔锁帽连接于充氧输送管，并将充氧输送管连接于充氧灌注循环系统。如果不需要充氧，将鲁尔锁帽直接连接于充氧灌注循环系统。



警告：鲁尔锁帽必须连接于氧气输送管或者充氧灌注循环系统，以防止泄露或者无菌区遭受污染。

6. 采用标准的无菌操作，将 1 升冷却的 (2 - 8°C) 灌注液充入充氧灌注循环系统中。
7. 采用标准的无菌操作，放回并盖好灌注循环系统内盖，然后放回并盖好灌注循环系统外盖。



警告：充氧灌注循环系统内表面应是无菌环境，而外表面可以不是无菌环境。

8. 将充氧灌注循环系统放进 LifePort 肾脏转运器中。
9. 将管架直立，垂直于泵座。将铰链插入接头之后，再将其转动至水平位置以卡住泵座。



注意：如果需要充氧，请确保充氧输送管没有被夹住或者低于管架位置，而且充氧输送管应该处于容易从其正面进行操作的位置。

10. 打开泵头滚道，拉住泵管圈将其环绕在输泵座上。关闭并锁住泵头滚道。
11. 将泵座锁定臂旋转 90 度，直到卡入到位。
12. 将泵座上的压力传感器电缆连接到管架上的压力传感器连接头。
13. 如果需要充氧，将鲁尔锁从充氧输送管上取下并放置在一旁，将与气源相连接的氧气供应管线（仪器中不包括此部件）连接到充氧输送管。



注意：只能使用符合医用压缩气体监管要求的医用级氧气。

注意： Organ Recovery Systems 公司不提供氧气供应连接管。

14. 按住 **POWER** (通电) 按钮直到听到“哔”声，然后松开按钮。
15. 按下 **WASH** (冲洗) 按钮进入冲洗模式。
16. 如果需要充氧，打开氧气阀以 0.5 L/min 的气流充氧至少 20 分钟。



注意： 在对灌注液充氧过程中，氧气流速不要超过 0.5 L/min，以防止在内外盖都盖紧的情况下使器官室充压过大。



请参考使用说明： 按照 LifePort 肾脏转运器一次性套管使用说明 (IFU) 上列出的步骤为肾脏安装套管和固定肾脏。

17. 充氧后待将肾脏放入器官室之时，关闭氧气，断开充氧输送管与充氧灌注循环系统的连接，将鲁尔锁帽拧紧到充氧灌注循环系统以维持无菌条件。



警告： 鲁尔锁帽必须与充氧灌注循环系统相连接以防止泄露或者无菌区遭受污染。

18. 取下灌注循环系统的外盖。



请参考使用说明： 参考 LifePort 肾脏转运器一次性无菌铺单的使用说明以维持无菌条件。

19. 采用标准的无菌操作，取下灌注循环系统的内盖。
20. 采用标准的无菌操作，将已安装好套管的肾脏与肾托架一起转移到 LifePort 肾脏转运器内，注意不要夹住灌注管线。



请参考使用说明： 参考 LifePort 肾脏转运器操作者手册开始灌注过程并查看是否有泄露。

21. 采用标准的无菌操作，放回并盖好灌注循环系统内盖。



请参考使用说明： 按照 LifePort 肾脏转运器一次性无菌铺单的使用说明中列出的步骤从 LifePort 肾脏转运器上取下铺单。

22. 放回并盖好灌注循环系统的外盖。



请参考使用说明： 按照 LifePort 肾脏转运器操作者手册中列出的步骤继续灌注过程。

系统描述

LifePort 肾脏转运器 (LKT) 系统适用于肾脏的持续低温机械灌注。

目标人群

目标人群为成人和儿童。

机器保存肾脏的目标患者人群为在持有执照的肾脏移植外科医生监护下的符合肾移植资格的患者。然而患者并不会与 LifePort 肾脏转运器系统发生接触。

目标使用者

LifePort 肾脏转运器系统的主要使用者将是接受过 LifePort 肾脏转运器系统操作培训的专业医疗人员。预期 LifePort 肾脏转运器系统的使用者还应在供体器官的恢复和移植方面拥有实质性的工作知识和临床经验。

临床优势

已有临床证据表明使用 LifePort 肾脏转运器系统和 KPS-1 肾脏灌注溶液对肾脏进行低温下机械灌注，可减少发生移植物功能恢复延迟，进而提高移植后肾脏功能。

设备性能/性能特征

LifePort 肾脏转运器系统与 KPS-1 肾脏灌注溶液配套使用可为肾脏提供持续的低温机械灌注，以便于肾脏的保存、运送并最终将肾脏移植到受体中。设备将灌注和运送过程中的器官持续保存在一个低温、无菌的容器中以实现上述功能。

残留风险

根据临床评估和残留风险评估中得出的结论，对于目标使用者，使用过程中或者使用之后不会出现已知副作用，因此使用 LifePort 肾脏转运器不存在相关残留风险。

严重事故报告

使用者应将发生的任何严重事故报告至器官恢复系统 (Organ Recovery Systems) 和使用者和/或患者所属成员国的主管机关。

禁忌症

按照指示使用时，没有已知禁忌症。

设备寿命

LifePort 肾脏转运器氧合灌注回路是一次性使用的设备。根据现有测试数据，未开封设备的无菌保质期为 3 年。

存放条件

存放于 2°C 至 40°C 之间。避免温度和湿度过高。保持干燥和远离阳光直射。产品为无菌，除非包装有损坏或被打开。

技术支持

如果想联系 Organ Recovery System，请拨打全天候 (24/7) 灌注帮助热线 +866.682.4800 (美国免费热线)、+32.2.715.0005 (比利时)、+1.352.721.5301 (中美洲和南美洲)、或 +33.9.6723.0016 (法国)。

警告和注意事项

- R_{Only}** **注意：** 联邦（美国）法律限制本设备由医生销售或遵医嘱销售。
-
-  **注意：** LifePort 肾脏转运器一次性产品应该存放在室内干燥且无阳光直射的地方。
-
-  **警告：** 请目测检查 LifePort 肾脏转运器一次性产品。如果零件有裂纹、破损或连接断开，请勿使用。
-
-  **警告：** 仅限一次性使用。请勿重复使用、重新处理或重新灭菌。如果重复使用、重新处理或重新灭菌一次性使用器材，会由于污染而对患者或使用者造成潜在感染风险。这种污染可能会导致受伤、患病或导致患者发生严重的并发症。
-
-  **警告：** 为防止病原体传播给医务人员和患者，在处理肾脏以及处理和丢弃 LifePort 肾脏转运器一次性产品和灌注液过程中，应采用标准无菌操作和做好全局性防护（例如：佩戴手套、口罩、防护服、防护镜或同等眼镜防护装备，使用生物危害品垃圾袋）。独自工作的单独从业人员需要特别注意保持这些操作习惯。
-
-  **警告：** 操作员开始应用 LifePort 肾脏转运器一次性无菌铺单之前，应取下灌注循环系统外盖。灌注循环系统外盖的外表面不被视为无菌区域。接触内表面时应采用标准的无菌操作。
-
-  **警告：** 处理氧气时必须按照机构设定的安全步骤进行。
-
-  **警告：** 仅可由经验丰富且经过正确指导的人员操作氧气。
-
-  **警告：** 氧气与火星或其他易燃材料接触可引发火灾。
-
-  **警告：** 切勿使用可产生火星的电器设备，因为在使用氧气时出现电器设备打火可能会引起燃烧。
-
-  **警告：** 切勿在正使用氧气的室内吸烟、点火柴或使用打火机。
-
-  **警告：** 切勿使用石油产品。
-
-  **警告：** 只能使用耐氧润滑剂和耐氧密封材料。
-
-  **警告：** 房间应贴上“正在使用氧气”标志。

符号注释

	警告/注意		有效期：年年年-月月-日日		温度范围
	批号		生产日期：年年年-月月-日日		请参考使用说明
	参考编号		制造商		避免阳光照射
	切勿重复使用		切勿重新灭菌		保持干燥
	使用环氧乙烷灭菌的无菌医疗器械		如果包装损坏，请勿使用，并查阅使用说明。		处方医疗器械
	医疗器械		原产国		进口商
	氧化性材料		用于无菌场地的单层无菌屏障，内附保护性包装		

澳大利亚申办方

Aurora BioScience Pty Ltd

Unit 4, 22 Lexington Drive
Bella Vista, NSW 2153
Australia (澳大利亚)



MedEnvoy Global BV

Prinses Margrietplantsoen 33, Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands (荷兰)



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland (瑞士)



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland (瑞士)

英国负责人

MedEnvoy UK Limited

85, Great Portland Street, First Floor
London, W1W 7LT
United Kingdom (英国)