



Organ Recovery systems

LifePort® 肾脏转运器一次性无菌铺单

使用说明

LifePort 肾脏转运器一次性无菌铺单只能用在 LifePort 肾脏转运器系统中。

 **Organ Recovery Systems 公司**
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

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

ORS Representacoes do Brasil Ltda.
170 Moema Avenue, Suite 11 & 12
Sao Paulo, SP 04077-020
Brazil (巴西)

电话 +55.11.9.8638.0086
电话 +55.11.9.8638.0089
灌注帮助热线
+55.11.9.8638.0086

LKT300

使用说明

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 肾脏转运器一次性无菌铺单用于帮助保持 LifePort 肾脏转运器一次性灌注循环系统内的无菌状态。

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 肾脏转运器一次性灌注循环系统 (LKT201/LKT201X)
- 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

按照其各自的使用说明所述, 将 LifePort 肾脏转运器和 LifePort 肾脏转运器一次性灌注循环系统准备好。



警告: 如有注明, 请在无菌区域内采用无菌操作执行如下步骤。

1. 由无菌区域外人员取下灌注循环系统外盖。
2. 采用标准的无菌操作, 把 LifePort 肾脏转运器一次性无菌铺单小心地放到 LifePort 肾脏转运器上, 将铺单垫圈与器官室对齐。
3. 采用标准的无菌操作, 确保方向指示上的箭头指向泵座。
4. 采用标准的无菌操作, 按以下顺序展开 LifePort 肾脏转运器一次性无菌铺单: **右、左、前和后**。铺单垫圈应紧贴器官室周围, 凸片应卡入盖子卡槽下方。
5. 采用标准的无菌操作, 打开卡扣并取下灌注循环系统的内盖, 然后将其面朝下放置于无菌区域。



查阅使用说明: 继续至第 6 步之前, 按照 LifePort 肾脏转运器一次性灌注循环系统使用说明中列出的步骤进行。

6. 采用标准的无菌操作, 放回并盖好灌注循环系统内盖, 然后再取下 LifePort 肾脏转运器一次性无菌铺单。
7. 采用标准的无菌操作, 向上提起 LifePort 肾脏转运器一次性无菌铺单并将其移出无菌区域, 或者剪掉 LifePort 肾脏转运器一次性无菌铺单, 小心取下 LifePort 肾脏转运器一次性无菌铺单, 以保持灌注循环系统内盖的无菌状态。
8. 放回并盖好灌注循环系统的外盖。



查阅使用说明: 按照 LifePort 肾脏转运器操作者手册中的步骤继续灌注流程。

存放条件

存放于 2°C 至 30°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。

禁忌症

按照指示使用时, 没有已知禁忌症。

警告与注意事项

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 肾脏转运器的一次性产品应存放在室内干燥且无阳光直射的地方。

 **警告:** 仅供一次性使用。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时, 应采取标准的无菌操作和适当的防护措施 (例如: 手套、口罩、防护服、护目镜或等效的眼部防护用品、生物危害性废物袋)。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。处理内表面时则应采用标准的无菌操作。

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 +1.866.682.4800 (美国免费热线)、+32.2.715.0005 (比利时)、+55.11.98638.0086 (巴西)、或 +33.9.6723.0016 (法国)。

标志注释

	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		查阅使用说明
	参考编号		制造商		远离阳光照射
	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		医疗器械		处方医疗器械
	原产国		进口商		单层无菌屏障系统

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)



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands (荷兰)



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland (荷兰)



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland (荷兰)

英国负责人

MedEnvoy UK Limited

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