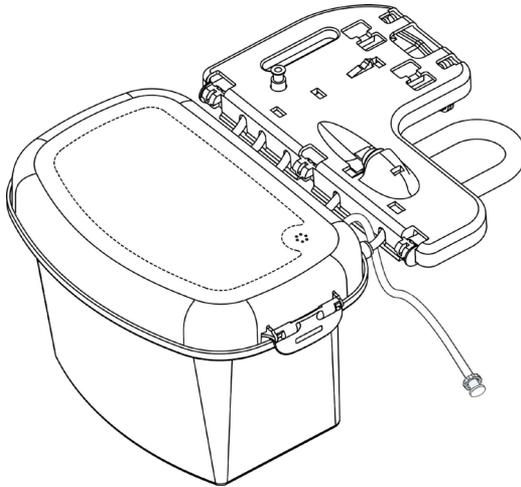




Organ Recovery systems

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

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

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。

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)
 - 充氧连接头 (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 KPS-1[®]，肾脏灌注溶液。维持合适的灌注液温度在大约 2 - 8°C。



警告：如有注明，请采用无菌技术，在无菌区域操作以下步骤。

1. 采用标准的无菌技术，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. 采用标准的无菌技术，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、充氧输送管和充氧连接头。



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。如果部件有裂纹、破损或者连接断开，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. 采用标准的无菌技术，于无菌区域内取出肾脏托篮并放置于此区域内。



注意：确保摄入管线处于器官卡式盒内低流体检测室之内。

5. 采用标准的无菌技术，将充氧输送管和充氧连接头连接到充氧灌注循环系统上。



警告：氧气输送管必须应用充氧连接头，以防止气体泄露或无菌区域被污染。

6. 采用标准的无菌技术，将 1 升冷却的 (2-8°C) 灌注液充入充氧灌注循环系统中。
7. 采用标准的无菌技术，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：确定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其正面容易操作的位置。

10. 打开泵头滚道，拉住泵管圈将其环绕在灌注泵上。关闭并锁住泵头滚道。
11. 将泵座锁定臂旋转 90 度，直到其卡入到位。
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. 从充氧输送管上取下充氧连接头并放置一边。
14. 将氧气供应连接管 (不含此管) 从带调节阀的氧气源连接到充氧输送管上。



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。

15. 按住**电源开关 (POWER)**按钮直到听到一声哔哔提示音,然后松开按钮。
16. 按下**冲洗 (WASH)**按钮开始**冲洗**模式。
17. 打开氧气并以 0.5 L/min 的速度供氧至少 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书(IFU)上列出的步骤为肾脏安装套管和固定肾脏。

18. 在准备好将肾脏放入器官室后,立即关闭氧气并从充氧输送管处断开氧气供应连接管和氧气源。
19. 从充氧灌注循环系统断开充氧输送管。
20. 于充氧灌注循环系统上充氧输送管打开处拧紧充氧接头以维持无菌条件。

 **警告:** 氧气输送管必须应用充氧接头,以防止气体泄露或无菌区域被污染。

21. 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IFU以维持无菌条件。

22. 采用标准的无菌技术,取下灌注循环系统的内盖。
23. 采用标准的无菌技术,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。

24. 采用标准的无菌技术,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IFU 中列出的步骤从 LifePort 肾脏转运器上取下铺单。

25. 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。

存放条件

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

禁忌症

按照说明使用时,没有已知禁忌症。

警告和注意事项

 **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,应采用标准无菌技术和做好全局性防护(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技术。
-  **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生火灾。
-  **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。

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		用于无菌场地的单层无菌屏障，内附保护性包装
	氧化性材料				

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)