



Organ Recovery
systems

KPS-1[®]

Solución para perfusión renal

Instrucciones de uso

 **Organ Recovery Systems, Inc**

One Pierce Place, Suite 475W
Itasca, IL 60143
(EE. UU.)

Tel. +1.847.824.2600

Fax +1.847.824.0234

Línea de asistencia para perfusión
+1.866.682.4800

Organ Recovery Systems NV

Da Vincilaan 2, Box 6
1831 Diegem
(Bélgica)

Tel. +32.2.715.0000

Fax +32.2.715.0009

Línea de asistencia para perfusión
+32.2.715.0005

ORS Representacoes do Brasil Ltda.

170 Moema Avenue, Suite 11 & 12
Sao Paulo, SP 04077-020
Brasil

Tel. +55.11.9.8638.0086

Línea de asistencia para perfusión
+55.11.9.8638.0086

INDICACIONES DE USO

KPS-1, solución para perfusión renal, se ha diseñado para la irrigación y la perfusión continua con máquina hipotérmica de los riñones en el momento de su extracción del donante, como preparación para la conservación, el transporte y el posible trasplante al receptor.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El KPS-1, solución para perfusión renal (con la misma composición que UW[®] Solución para perfusión en máquina*) es una solución transparente, estéril, apirógena y no tóxica para la irrigación in vitro y la conservación temporal en perfusión continua de riñones explantados. Esta solución tiene una osmolalidad de 300 ± 15 mOsm/kg, una concentración de sodio de 100 mEq/l, una concentración de potasio de 25 mEq/l, y un pH de $7,4 \pm 0,1$ a temperatura ambiente. Con base en la relación sodio/potasio, la composición es, por tanto, coherente con la de una solución extracelular.

COMPOSICIÓN DE LA SOLUCIÓN

Componentes	Cantidad/1000 ml	Concentración, mM
Cloruro de calcio (dihidrato)	0,068 g	0,5
Hidróxido de sodio	0,70 g	
HEPES (ácido libre)	2,38 g	10
Fosfato de potasio (monobásico)	3,4 g	25
Manitol (USP)	5,4 g	30
Glucosa, beta D (+)	1,80 g	10
Gluconato de sodio	17,45 g	80
Gluconato de magnesio D (-) ácido glucónico, sal de hemimagnesio	1,13 g	5
Ribosa, D (-)	0,75 g	5
Hidroxietil-almidón (HEA)	50,0 g	n/p
Glutión (forma reducida)	0,92 g	3
Adenina (base libre)	0,68 g	5
Agua estéril para inyectables (AEI)	Hasta alcanzar los 1000 ml	n/p

INSTRUCCIONES DE USO

El perfundido debe enfriarse hasta aproximadamente 2-8 °C (36-46 °F) antes de su uso y debe utilizarse en una máquina de perfusión que sea capaz de mantener la temperatura dentro del intervalo especificado anteriormente.

1. Retire el envoltorio transparente.
2. Abra con cuidado la bolsa transparente y procure no dañar ni romper la bolsa de solución.



ADVERTENCIA: Si la bolsa de solución está dañada, deseche la solución.

3. Realice una inspección visual de la solución y las vías, y compruebe si hay fugas.



ADVERTENCIA: No utilizar si hay evidencia de contaminación, partículas o precipitados en la solución o en las vías o si una fuga es evidente. Contacte con Organ Recovery Systems con el fin de hacer arreglos para devolver la solución.

4. Retire la tapa de la vía de administración.
5. Inserte el decantador de bolsas en la vía de administración con un movimiento de giro.
6. Después de preenfriar el riñón mediante una irrigación vascular con KPS-1, solución para perfusión renal u otra solución refrigerada adecuada (SPS-1[®], Ringer, o solución salina), el riñón se puede colocar en un aparato de perfusión adecuado y ser perfundido a máquina según el protocolo del fabricante (o del centro de perfusión).

NOTA: Para su uso con el sistema LifePort Kidney Transporter, el volumen de perfundido recomendado es de 1000 ml para un riñón humano.



CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO: Siga el procedimiento descrito en el manual del operador del LifePort Kidney Transporter para su uso con el sistema LifePort Kidney Transporter.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Almacenar entre 2 °C y 25 °C (36 °F y 77 °F). No congelar y evitar el calor excesivo. Mantener seco y alejado de la luz solar directa. Estéril a menos que la bolsa de solución esté dañada o abierta.

PERIODO DE VALIDEZ

El periodo de validez de una bolsa sin abrir es de 2 años. La solución puede utilizarse durante un tiempo de perfusión medio de 29 ± 8 horas (Barber y cols. *Transpl. Proc.* 1991). La solución debe utilizarse inmediatamente después de su apertura de acuerdo con el protocolo específico del centro de perfusión.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones si se usa de acuerdo con las instrucciones.

REACCIONES ADVERSAS

No se han observado reacciones adversas que se consideren atribuibles a la solución de perfusión cuando esta se utiliza tal como se ha descrito.

El KPS-1, solución para perfusión renal incluye un componente (hidroxietil almidón [HEA]) que ha causado reacciones de hipersensibilidad en algunos pacientes. Los médicos deben estar atentos para tratar las posibles reacciones.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

R_{Only} PRECAUCIÓN: La legislación federal de los EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o a quienes dispongan de la autorización de un médico.

! PRECAUCIÓN: El KPS-1, solución para perfusión renal debe almacenarse en un lugar seco y alejado de la luz solar directa.

! ADVERTENCIA: No utilizar si está congelado, turbio o se ha expuesto a calor extremo.

! ADVERTENCIA: No utilizar si hay evidencia de contaminación, partículas, o precipitados en la solución o las vías. Contacte con Organ Recovery Systems con el fin de hacer arreglos para devolver la solución.

! ADVERTENCIA: No se ha diseñado para la inyección directa ni para la infusión i.v.

! ADVERTENCIA: De un solo uso. No reutilice, reprocese ni reesterilice el dispositivo. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización de dispositivos de un solo uso genera un posible riesgo de contaminación cruzada para el paciente y el usuario. Dicha contaminación daría lugar a lesiones, enfermedades y otras complicaciones graves para el paciente. Deseche la parte no utilizada.

! ADVERTENCIA: Use una técnica aséptica estándar y tome las precauciones básicas (p. ej., guantes, mascarillas, batas, gafas o protectores oculares equivalentes, bolsas para material de riesgo biológico) a la hora de manipular el riñón y de manipular y eliminar los materiales desechables del LifePort Kidney Transporter y el líquido que vaya a perfundir, a fin de evitar la posible transmisión de microorganismos patógenos a los pacientes y al personal clínico. Los médicos que trabajen solos deberán prestar especial atención a dichas condiciones.

ASISTENCIA TÉCNICA

Póngase en contacto con la línea de asistencia a la perfusión de Organ Recovery Systems todos los días, las 24 horas, llamando al +1.866.682.4800 (llamada gratuita desde los EE. UU.), +32.2.715.0005 (Bélgica), +55.11.98638.0086 (Brasil) o +33.967.23.00.16 (Francia).

*University of Wisconsin® es una marca registrada de la Junta Rectora del Sistema de la Universidad de Wisconsin a la que Organ Recovery Systems, Inc. no está afiliada.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Advertencia/Precaución		Usar antes del AAAA-MM-DD		Límites de temperatura
	Número de lote		Fabricante		Consultar las instrucciones de uso
	Número de referencia		No reesterilizar		Mantener alejado de la luz solar
	No reutilizar		Dispositivo médico		Mantener seco
	Dispositivos médicos estériles con técnica aséptica (llenado aséptico)		R _{Only}		Dispositivo médico de venta con receta

