



KPS-1[®]

Kidney Perfusion Solution

Information for Use



Organ Recovery
systems

Manufactured for:

Chicago

One Pierce Place, Suite 475W
Itasca, IL 60143
USA

tel 847.824.2600
toll free 866.682.4800
fax 847.824.0234

Brussels

DaVincilaan 2 Box 6
1935 Zaventem
Belgium

tel 32 (0)2 715.0000
fax 32 (0)2 715.0009

email: info@organ-recovery.com

web: www.organ-recovery.com

KPS-1[®]

Kidney Perfusion Solution

INDICATIONS FOR USE

KPS-1 Kidney Perfusion Solution is intended to be used for flushing and continuous hypothermic machine perfusion of kidneys at the time of their removal from the donor in preparation for storage, transportation and eventual transplantation into a recipient.

DEVICE DESCRIPTION

KPS-1 Kidney Perfusion Solution (having the same composition as UW Machine Perfusion Solution) is a clear, sterile, non-pyrogenic, non-toxic solution for the in-vitro flushing and temporary continuous perfusion preservation of explanted kidneys. This solution has an approximate calculated osmolarity of 300 mOsm, a sodium concentration of 100 mEq/L, a potassium concentration of 25 mEq/L, and a pH of approximately 7.4 at room temperature. Based on the sodium/potassium ratio, the composition is thus consistent with that of an extracellular solution.

The perfusate should be cooled to approximately 5°C (2°C to 8°C) prior to use and should be used in a perfusion machine that is capable of maintaining temperature within the above specified range.

SUGGESTED VOLUME

The recommended perfusate volume is 1000 mL for one human kidney.

STORAGE

KPS-1 may be stored at room temperature and cooled before use. **Do not freeze or expose to excessive heat.**

PREPARATION

Remove clear overwrap prior to use. Carefully open the clear pouch being careful not to damage or tear the interior perfusate bag. If the interior perfusate bag is damaged during opening process, discard solution.

Inspect perfusate to ensure there is no particulate matter, precipitates, or contamination in the perfusate. If the perfusate is clear and no particulate is observed, the perfusate is safe to use.

NOTE: If the perfusate contains any particulate, contact Organ Recovery Systems to make arrangements to return perfusate to manufacturer.

After pre-cooling the kidney by vascular flushout using KPS-1 Kidney Perfusion Solution or other suitable cooled solutions (SPS-1™, Ringer's, or saline), the kidney can be placed on a suitable perfusion apparatus and machine perfused according to the manufacturer's (or perfusion center's) protocol.

Contraindications

There are no known contraindications when used as directed

PRECAUTIONS

KPS-1 Kidney Perfusion Solution includes constituents (Hydroxyethyl starch [HES]), which have caused hypersensitivity reactions in some patients. Physicians should be alert to treat possible reactions.

ADVERSE REACTIONS

No adverse reactions thought to be attributable to the perfusion solution have been observed when the solution is used as described.

English

Warnings

Not for Direct Intravenous Infusion

SOLUTION COMPOSITION

| Constituents | Amount/1000 mL | Concentration, mM |
|--|-------------------|-------------------|
| Calcium chloride (dehydrate) | 0.068 g | 0.5 |
| Sodium hydroxide | 0.70 g | |
| HEPES (free acid) | 2.38 g | 10 |
| Potassium phosphate (monobasic) | 3.4 g | 25 |
| Mannitol (USP) | 5.4 g | 30 |
| Glucose, beta D (+) | 1.80 g | 10 |
| Sodium gluconate | 17.45 g | 80 |
| Magnesium gluconate D (-) gluconic acid, hemimagnesium salt | 1.13 g | 5 |
| Ribose, D (-) | 0.75 g | 5 |
| Hydroxyethyl starch (HES) | 50.0 g | n/a |
| Glutathione (reduced form) | 0.92 g | 3 |
| Adenine (free base) | 0.68 g | 5 |
| Sterile water for injection (SWI) | To 1000 mL volume | n/a |

CAUTION

Federal and international law restricts this sale of this device to or on the order of a physician or licensed practitioner.

*University of Wisconsin® is a registered trademark of the Board of Regents of the University of Wisconsin System. Organ Recovery Systems, Inc. has no affiliation with the Board of Regents of the University of Wisconsin System



European Authorized Representative

Emergo Europe
Molen straat 15
2513 BH La Hague
The Netherlands



Sterile Medical Devices
Using Aseptic Technique
(Aseptic Fill)

Expiration Date: YYYY/mm



An ISO 13485 certified company

KPS-1[®]

Solución de Perfusión del Riñón

INSTRUCCIONES PARA EL USO

KPS-1 Solución de perfusión del riñón ha sido creada para el lavado y ser usada en la máquina de perfusión hipotérmica continua de los riñones desde el momento en que se remueven del donante para almacenarlos, transportarlos y hasta el momento en que serán trasplantados al recipiente.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

KPS-1 Solución de perfusión del riñón (Teniendo la misma composición que la solución de perfusión de máquina UW), es una solución transparente, no es tóxica, es estéril y sin pirogénicos, para el lavado in-vitro y la preservación temporal de la perfusión continua de los riñones a ser trasplantados. Esta solución posee una osmolaridad calculada aproximadamente de 300 mOsm, una concentración de sodio de 100 mEq/L, una concentración de potasio de 25 mEq/L y un pH de aproximadamente 7.4 a temperatura ambiental. Basado en el rango de sodio/potasio, la composición es consistente con la composición de una solución extracelular.

La solución debería ser enfriada a una temperatura de 5°C (2°C a 8°C) antes de ser utilizada y se debería usar en una máquina de perfusión que sea capaz de mantener la temperatura dentro del rango especificado anteriormente.

KPS-1 Solución de perfusión del riñón, sirve para un tiempo de perfusión medio de 29 horas ±8 horas.

VOLUMEN SUGERIDO

El volumen recomendado de la solución es de 1000 mL para un riñón humano.

ALMACENAMIENTO

KPS-1 puede ser almacenada a temperatura ambiental y ser enfriada antes de usarla. **No la congele o la exponga a un calor excesivo.**

PREPARACIÓN

Remueva la envoltura transparente antes de usarla. Con mucho cuidado, abra la bolsita transparente tratando de no dañar o romper la bolsa interior con la solución. Si la bolsa interior de la solución se daña durante el proceso de apertura, deseche la solución.

Inspeccione la solución para asegurarse que no tiene una materia particular, precipitados o cualquier contaminación. Si ninguna de estas condiciones está presente, la solución está lista para ser usada.

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones cuando se use de acuerdo con las instrucciones.

NOTA: Si la solución contiene cualquier partícula, contacte a Organ Recovery Systems para hacer los arreglos necesarios y regresar la solución al fabricante.

Después de pre-enfriar el riñón mediante el lavado vascular usando KPS-1, u otras soluciones enfriadas que se puedan usar (SPS-1™, Ringer's, o salina), el riñón se puede colocar en un aparato listo de perfusión y máquina capaz para la perfusión, de acuerdo con el protocolo del fabricante (o centro de perfusión).

PRECAUCIONES

KPS-1 Solución de Perfusión del Riñón incluye componentes (hidroxietil de almidón [HES]) que han causado reacciones de hipersensibilidad en algunos pacientes. Los médicos deberían estar alerta para tratar las reacciones posibles.

Spanish

Advertencia

No se puede usar en la infusión directa intravenosa

COMPOSICIÓN DE LA SOLUCIÓN

| Componentes | Cantidad/1000 mL | Concentración, mM |
|--|-------------------|-------------------|
| Cloruro de calcio (deshidratado) | 0,068 g | 0,5 |
| Hidróxido de sodio | 0,70 g | |
| HEPES (ácido libre) | 2,38 g | 10 |
| Fosfato de sodio (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 de almidón (HES) | 50,0 g | n/d |
| Glutathione (forma reducida) | 0,92 g | 3 |
| Adenina (base libre) | 0,68 g | 5 |
| Agua estéril para la inyección (SWI) | a 1000 mL volumen | n/d |

REACCIONES ADVERSAS

Ninguna reacción adversa que se piense puedan ser atribuida a la solución para la perfusión, se ha observado cuando la solución se use siguiendo las instrucciones.

CUIDADO

Las leyes de los Estados Unidos e internacionales restringen la venta de este producto a o por la orden de un ante de medicina con la licencia respectiva.

**"University of Wisconsin®" (universidad de Wisconsin) es una marca registrada del "Board of Regents of the University of Wisconsin System" (Junta de los Regentes de la Universidad del Sistema de Wisconsin). "Organ Recovery Systems, Inc." no tienen ninguna afiliación con la Junta de los Regentes de la Universidad del Sistema de Wisconsin.



Representante autorizado en Europa

Emergo Europe
Molen straat 15
2513 BH La Haya
Los Países Bajos



Aparatos médico estériles que utilizan una técnica aséptica (Relleno aséptico)



Fecha de Venc.: mm/aaaa



Organ Recovery
systems

KPS-1[®]

Nierenperfusionslösung

INDIKATIONSANWENDUNG

Die Nierenperfusionslösung KPS-1 wird zur Spülung und zur kontinuierlichen hypothermischen Maschinenperfusion von Nieren benutzt – bei der Entfernung aus dem Spender, bei der Lagerungsvorbereitung, beim Transport und letztendlich bei der Transplantation für den Patienten.

GERÄTEBESCHREIBUNG

Die Nierenperfusionslösung KPS-1 (Mit der gleichen Zusammensetzung wie) ist eine klare, sterile, nicht-pyrogenische, nicht-giftige Lösung für die in-vitro Spülung und die befristete Perfusionskonservierung von explantierten Nieren. Die Lösung hat eine berechnete Osmolarität von ungefähr 300 mOsm, eine Natriumkonzentration von 100 mEq/L, eine Kaliumkonzentration von 25 mEq/L, und einen pH-Wert von ungefähr 7.4 bei Zimmertemperatur. Die Mischung, auf Grund ihres Natrium/Kalium-Verhältnisses, ist mit einer extrazellulären Lösung vergleichbar.

Das Perfusat sollte vor der Benutzung auf ungefähr 5°C (2°C bis 8°C) gekühlt werden, und sollte in einer Perfusionsmaschine benutzt werden, die die Temperatur in dem oben angegebenen Bereich halten kann.

Die Nierenperfusionslösung KPS-1 ist für eine durchschnittliche Perfusionszeit von 29 Std. ± 8 Std. geeignet.

EMPFOHLENE MENGE

Die empfohlene Perfusatmenge ist 1000 ml für eine menschliche Niere.

LAGERUNG

KPS-1 kann bei Zimmertemperatur gelagert, und vor der Benutzung gekühlt werden. **Nicht einfrieren oder überhöhter Temperatur aussetzen.**

VORBEREITUNG

Verpackungsmaterial vor der Benutzung entfernen. Den klaren Beutel sorgfältig öffnen. Bitte darauf achten, dass der innere Perfusatbeutel nicht beschädigt oder aufgerissen wird. Vernichten Sie die Lösung, wenn der innere Perfusatbeutel während des Öffnungsprozesses beschädigt wird.

Untersuchen Sie das Perfusat, um sicher zu stellen, dass sich kein partikuläres Material, Ablagerungen oder Verunreinigungen im Perfusat befinden. Wenn keine dieser Bedingungen vorhanden sind, kann das Perfusat sicher benutzt werden.

Kontraindikation

Kontraindikationen sind nicht bekannt, wenn nach Vorschrift benutzt.

ANMERKUNG: Sollte das Perfusat Partikel enthalten, wenden Sie sich bitte an Organ Recovery Systems, um das Perfusat an den Hersteller zurückzuschicken.

Nach der Vorkühlung der Niere durch Gefäßdurchschwemmung mit der Nierenperfusionslösung KPS-1 oder anderen geeigneten gekühlten Lösungen (SPS-1[™], Ringer's, oder Salzlösung), kann die Niere in einen geeigneten Perfusionapparat untergebracht werden, und kann dann nach den Vorschriften des Herstellers (oder des Perfusionzentrums) maschinendurchschwemmt werden.

VORSORGEMASSNAHME

Die Nierenperfusionslösung KPS-1 enthält Bestandteile (Hydroxyethylstärke[HES]), die Überempfindlichkeitsreaktionen in einigen Patienten ausgelöst haben. Ärzte sollten auf eine mögliche Reaktion vorbereitet sein.

German

Achtung

Nicht für direkte intravenöse Infusion

LÖSUNGSBESTANDTEILE

| Bestandteil | Menge/100 ml | Konzentration, mM |
|--|---------------------|-------------------|
| Calciumchlorid (trocken) | 0,068 g | 0,5 |
| Natriumhydroxid | 0,70 g | |
| HEPES (freie Säure) | 2,38 g | 10 |
| Kaliumphosphat (Monobasis) | 3,4 g | 25 |
| Mannitol (USP) | 5,4 g | 30 |
| Glucose, beta D (+) | 1,80 g | 10 |
| Natriumgluconat | 17,45 g | 80 |
| Magnesiumgluconat (D (-) Gluconsäure, Hemimagnesiumsalz) | 1,13 g | 5 |
| Ribose, D (-) | 0,75 g | 5 |
| Hydroxyethylstärke (HES) | 50,0 g | k.A. |
| Glutathion (reduzierte Form) | 0,92 g | 3 |
| Adenin (freie Basis) | 0,68 g | 5 |
| Steriles Wasser | bis 1000 ml Volumen | k.A. |

NEBENWIRKUNG

Nebenwirkungen, die auf die Perfusion zurückgeführt werden können, sind nicht beobachtet worden, wenn die Lösung wie vorgeschrieben benutzt wird.

VORSICHT

Bundesgesetze und Internationale Gesetze beschränken den Verkauf dieses Mittels auf Ärzte oder zugelassener Praktiker.

*University of Wisconsin ist eine eingetragene Marke der Vorstand der Regenten von der University of Wisconsin System. Organ Recovery Systems, Inc. haben keine Verbindung mit dem Vorstand der Regenten von der University of Wisconsin System.



Bevollmächtigter europäischer Vertreter

Emergo Europe
Molen straat 15
2513 BH Den Haag
Holland



Sterile medizinische Geräte die aseptische Technologie benutzen (Aseptische Füllung)



Vefallsdatum: JJJJ/MM



Organ Recovery
systems

Ein ISO 13485 bescheinigtes Unternehmen

KPS-1[®]

Nierperfusie-oplossing

GEbruiksindicaties

De KPS-1 Nierperfusie-oplossing is bestemd voor het spoelen van de nieren ten tijde van de uitname bij de donor alsook voor het bewaren en transporteren van de nieren via continue, hypotherme machineperfusie tot aan de transplantatie bij de ontvanger.

BESCHRIJVING VAN DE VLOEISTOF

KPS-1 Nierperfusie-oplossing (met dezelfde samenstelling als UW Machineperfusie-oplossing) is een heldere, steriele, pyrogeenvrije en niet-giftige oplossing voor het in vitro spoelen en het tijdelijk, onafgebroken perfusie-preserve van te transplanteren nieren. Deze oplossing heeft een geschatte berekende osmolariteit van om en bij 300 mOsm, een natriumconcentratie van 100 mEq/L, een kaliumconcentratie van 25 mEq/L en een pH van ongeveer 7,4 op kamertemperatuur. Gebaseerd op de natrium/kaliumverhouding is de samenstelling daarom gelijkaardig met die van een extracellulaire oplossing.

De perfusie-oplossing dient vóór gebruik te worden gekoeld tot ongeveer 5°C (2°C tot 8°C) en dient in een perfusiemachine te worden gebruikt die de temperatuur op het hierboven gespecificeerde bereik kan handhaven.

KPS-1 nierperfusieoplossing is geschikt voor een gemiddelde perfusietijd van 29 uur, +/- 8 uur.

AANBEVOLEN VOLUME

De aan te bevelen hoeveelheid perfusie-oplossing per nier bedraagt 1000ml.

BEWARING

KPS-1 mag op kamertemperatuur worden bewaard maar dient vóór gebruik te worden gekoeld.

Niet bevroren of aan overmatige hitte blootstellen.

VOORBEREIDING

Verwijder de doorzichtige wikkel. Open het doorzichtige zakje, en zorg ervoor dat u het binnenste perfusaatzakje niet beschadigt of scheurt. Als het binnenste perfusaatzakje tijdens het openen beschadigd raakt, moet de oplossing worden weggegooid.

Controleer het perfusaat op de aanwezigheid van deeltjes, bezinsel of verontreinigende stoffen. Als deze niet worden waargenomen, is het perfusaat veilig om te worden gebruikt.

Contra-indicaties

Bij gebruik zoals voorgeschreven zijn er geen contra-indicaties bekend.

OPMERKING: Indien het perfusaat toch partikeltjes zou bevatten; gelieve dan contact op te nemen met Organ Recovery Systems om de terugname van de oplossing te regelen.

Nadat de nier vooreerst vasculair werd uitgespoeld en voorgekoeld met KPS-1 nierperfusie-oplossing of een andere geschikte spoeloplossing (SPS-1[™], Ringer's of een fysiologische zoutoplossing), kan deze op een geschikt perfusietoestel worden aangesloten en verder worden bewaard volgens de richtlijnen van de fabrikant of het perfusiecenter.

WAARSCHUWINGEN

KPS-1 Nierperfusie-oplossing bevat bestanddelen (hydroxyethyl-zetmeel [HES]) die hypersensitiviteitsreacties bij sommige patiënten hebben veroorzaakt. Dokters dienen op dergelijke mogelijke reacties voorbereid te zijn.

Dutch

Waarschuwingen

Niet Voor Rechtstreekse Intraveneuze Infusie

SAMENSTELLING VAN DE OPLOSSING

| Bestanddelen | Hoeveelheid/1000 mL | Concentratie in mm |
|--|---------------------|--------------------|
| Calcium chloride (gedehydeerd) | 0,068 g | 0,5 |
| Natriumhydroxide | 0,70 g | |
| HEPES (vrij zuur) | 2,38 g | 10 |
| Kaliumfosfaat (monobasisch) | 3,4 g | 25 |
| Mannitol (USP) | 5,4 g | 30 |
| Glucose, bèta D (+) | 1,80 g | 10 |
| Natriumgluconaat | 17,45 g | 80 |
| Magnesiumgluconaat (D (-) gluconzuur, hemimagnesiumzout) | 1,13 g | 5 |
| Ribose, D (-) | 0,75 g | 5 |
| Hydroxyethyl-zetmeel (HES) | 50,0 g | nvt |
| Glutathion (in gereduceerde vorm) | 0,92 g | 3 |
| Adenine (ongebonden) | 0,68 g | 5 |
| Steriel water voor injectie (SWI) | tot 1000 mL volume | nvt |

BIJWERKINGEN

Bij gebruik zoals voorgeschreven zijn geen aan de perfusieoplossing toe te schrijven bijwerkingen waargenomen.

OPGELET

De (Amerikaanse) federale wetgeving en internationale wetten beperken de verkoop van dit product uitsluitend aan, of op voorschrift van, een arts of een andere bevoegde (para)medische beroepsbeoefenaar.

University of Wisconsin[®] is een geregistreerd handelsmerk van de Raad van Regenten van de University of Wisconsin System. Er bestaat geen affiliatie tussen enerzijds Organ Recovery Systems, Inc en anderzijds de Raad van Regenten van de University of Wisconsin System.



Europese Erkende
Vertegenwoordiger

Emergo Europe
Molen straat 15
2513 BH Den Haag
Nederland



Steriele medische apparatuur met
gebruikmaking van aseptische
technieken (Aseptische Füllen)



Vervaldatum: jjj/mm



Organ Recovery
systems

Een ISO en 13485 gecertificeerd bedrijf

KPS-1[®]

Solution de Perfusion Rénale

INDICATIONS D'UTILISATION

KPS-1 Solution de perfusion rénale sert à rincer le rein au moment du prélèvement de l'organe chez le donneur ainsi qu'à la préservation et la transportation des reins par la perfusion permanente jusqu'au à la transplantation chez le destinataire.

DESCRIPTION DU PRODUIT

KPS-1 Solution de perfusion rénale (ayant la même composition que l'UW - Université de Wisconsin Machine Perfusion Solution) est une solution claire, stérile, non pyrogène, non toxique pour le rinçage in vitro des reins prélevés et la préservation temporaire et ininterrompue des reins à transplanter. Cette solution présente une osmolarité calculée d'environ 300 mosm/l, une concentration en sodium de 100 mEq/L, une concentration en potassium de 25 mEq/L, et un pH d'approximativement 7, 4 à la température ambiante. En se basant sur le rapport sodium/potassium, la composition est dès lors conforme à celle d'une solution extra-cellulaire.

Le perfusé doit être refroidi à environ 5°C (2°C à 8°C) avant utilisation et doit être utilisé dans un appareil de perfusion capable de maintenir la température dans les limites de l'échelle indiquée précédemment.

KPS-1 Solution de perfusion rénale peut être utilisée pendant une durée moyenne de 29,8 heures.

VOLUME SUGGÉRÉ

La quantité du perfusé à utiliser est de 1000 ml pour un rein humain.

STOCKAGE

KPS-1 peut être conservée à température ambiante mais doit être refroidie avant usage.

Ne pas geler ou exposer à une chaleur excessive.

PRÉPARATION

Retirer le double emballage transparent avant utilisation. Ouvrir délicatement la poche transparente de sorte que la poche intérieure ne soit pas abîmée ou déchirée. Si la poche intérieure du perfusé est abîmée au cours de l'ouverture, jeter la solution.

Inspecter le perfusé afin de vous assurer qu'il ne présente pas de particules, précipités ou substances polluantes. Si aucun de ces éléments n'est observé, la solution de perfusion peut être utilisée sans problème.

Contre-indications

Il n'existe pas de contre-indications lors d'une utilisation conforme aux instructions

REMARQUE: si le perfusé contient une quelconque particularité, contacter Organ Recovery Systems afin de prendre des dispositions pour retourner la solution.

Après le refroidissement préalable du rein par rinçage vasculaire avec KPS-1 ou d'autres solutions réfrigérées adéquates (SPS-1[™], Ringer's, ou une solution saline), le rein peut être placé dans un appareil de perfusion adapté et être perfusé mécaniquement conformément au protocole du fabricant (ou du centre de perfusion).

PRÉCAUTIONS

KPS-1 Solution de perfusion rénale contient des composantes (Amidon d'hydroxyéthyl (HES) qui ont causées des réactions de hypersensibilités chez certains patients. Les médecins doivent être préparés à des réactions éventuelles.

French

Avertissement

Ne Pas Utiliser Pour Une Perfusion Directe Par Intraveineuse

COMPOSITION DE LA SOLUTION

| Constituants | Volume/1000 ml | Concentration, mM |
|--|-----------------------------|-------------------|
| Chlorure de calcium (déshydraté) | 0,068 g | 0,5 |
| Hydroxyde de sodium | 0,70 g | |
| HEPES (acide libre) | 2,38 g | 10 |
| Phosphate de potassium (monobasique) | 3,4 g | 25 |
| Mannitol (USP) | 5,4 g | 30 |
| Glucose, beta D (+) | 1,80 g | 10 |
| Gluconate de sodium | 17,45 g | 80 |
| Gluconate de magnésium (D (-) acide gluconique, sels d'hémimagnésium | 1,13 g | 5 |
| Ribose, D (-) | 0,75 g | 5 |
| Amidon d'hydroxyéthyl (HES) | 50,0 g | n/a |
| Glutathion (forme réduite) | 0,92 g | 3 |
| Adénine (épurée) | 0,68 g | 5 |
| Eau stérile pour injection (SWI) | Jusqu'à un volume de 100 ml | n/a |

EFFETS SECONDAIRES

Aucun effet secondaire n'a été observé lors d'une utilisation selon les prescriptions.

ATTENTION

Les lois fédérales et internationales limitent la vente de ce produit uniquement par, ou sur ordonnance par un médecin ou un praticien compétent.

*University of Wisconsin[®] est une marque déposée du conseil des régents de l'Université du système de Wisconsin. Organ Recovery Systems, Inc. n'ont aucune affiliation avec le conseil des régents de l'Université du système de Wisconsin.



Représentant
Européen
Autorisé

Emergo Europe
Molen straat 15
2513 BH La Hague
Pays-Bas



Instruments Médicaux Stériles
Utilisation Une technique aseptique
(Remplissage aseptique)



Date d'expiration Année/mois



Organ Recovery
systems

Société certifiée conforme aux normes ISO 13485

KPS-1[®]

Soluzione Perfusione Reni

INDICAZIONI PER L'USO

La soluzione perfusione reni KPS-1 e' stata ideata per la macchina perfusione ipotermica continua dei reni al momento della loro rimozione dal donatore nella preparazione per la conservazione, trasporto ed eventuale trapianto nel paziente ricevente.

DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIO

La soluzione perfusione reni KPS-1 (Avendo la stessa composizione della soluzione di perfusione della macchina di UW) e' incolore, sterile, non pirogene, non tossica, per l'irrigazione in-vitro e la perfusione temporanea e continua per la conservazione dei reni esportati. Questa soluzione ha una osmolarita' approssimata calcolata di 300 mOsm, una concentrazione di sodio di 100 mEq/L, una concentrazione di potassio di 25 mEq/L e un PH di circa 7.4 a temperatura ambiente. Basandosi sul rapporto sodio/potassio, la composizione e' consistente con una soluzione extra-cellulare.

Il perfusato deve essere raffreddato a circa 5 C (2 C a 8 C) prima dell'uso e deve essere usato in una macchina per perfusione capace di mantenere la temperatura entro i valori sopraindicati.

La soluzione per perfusione reni KPS-1 e' adatta per un tempo di perfusione di 29 ore \pm 8 ore.

VOLUME SUGGERITO

Il volume di perfusato raccomandato e' di 1000 ml per due reni umani.

CONSERVAZIONE

La KPS-1 puo' essere conservato a temperatura ambiente e raffreddato prima dell'uso.

Non congelare od esporre a calore eccessivo.

PREPARAZIONE

Rimuovere l'involucro trasparente esterno prima dell'uso. Con molta attenzione aprire la borsa trasparente, facendo attenzione di non danneggiare o strappare la borsa interna del perfusato. Se la borsa interna del perfusato e' danneggiata durante l'operazione di apertura, scartare la soluzione.

Ispezionare il perfusato per assicurarsi che non vi siano particelle di materia o contaminazioni. Se il perfusato e' limpido e non si osservano particelle di alcun genere, si puo' usare.

Controindicazioni

Non esistono controindicazioni conosciute quando il prodotto viene utilizzato secondo le istruzioni.

NOTA BENE: Se il perfusato contiene particelle, contattare Organ Recovery System per organizzare la restituzione del perfusato al produttore.

Dopo il pre-raffreddamento del rene con una irrigazione vascolare usando la soluzione perfusione reni KPS-1, od un'altra soluzione refrigerata adatta (SPS-1[™], Ringer's o salina) il rene puo' essere posto in un apparato per la perfusione adatto ed irrorato secondo il protocollo del produttore (o centro di perfusione).

PRECAUZIONI

La soluzione perfusione reni KPS-1 include componenti (amido di idrossietil) che hanno causato reazioni di ipersensibilita' in alcuni pazienti. I medici devono essere pronti al trattamento delle possibili reazioni.

REAZIONI AVVERSE

Non si sono riscontrate alcune reazioni avverse quando il prodotto viene usato secondo le indicazioni.

Italian

Avvertenze

Non Usare Per Infusioni Indovenose

COMPOSIZIONE DELLA SOLUZIONE

| Componenti | Ammontare/1000 ml | Concentrazione, mm |
|--|-------------------|--------------------|
| Cloruro di calcio (disidratato) | 0.068 g | 0.5 |
| Idrossido di sodio | 0.70 g | |
| HEPES (acido libero) | 2.38 g | 10 |
| Potassio fosfato (monobasico) | 3.4 g | 25 |
| Mannitolo (USP) | 5.4 g | 30 |
| Glucosio, beta D (+) | 1.80 g | 10 |
| Gluconato di sodio | 17.45g | 80 |
| Gluconato di magnesio (D (-) acido gluconico, sale di hemimagnesium) | 1.13 g | 5 |
| Ribosio, D (-) | 0.75 g | 5 |
| Amido idrossietil (HES) | 50.0 g | n/a |
| Glutazione (forma ridotta) | 0.92 g | 3 |
| Adenina (base libera) | 0.68 g | 5 |
| Acqua sterilizzata per iniezione | Volume 1000 ml | n/a |

AVVERTENZA

La legge federale ed internazionale limita la vendita di questo apparecchio ai medici o professionisti muniti di licenza o sotto prescrizione medica.

"University of Wisconsin[®]" (università di Wisconsin[®]) è un registrato depositato del "Board of Regents of the University of Wisconsin System" (Bordo di Reggente dell'università di sistema del Wisconsin). "Organ Recovery Systems, Inc." non hanno alcuna affiliazione con il Bordo di Reggente dell'università di sistema del Wisconsin.



Rappresentante
Autorizzato
Per l'Europa

Emergo Europe
Molen straat 15
2513 BH The Hague
The Netherlands



Apparecchi Medicali Sterili
Con Tecniche Asettiche
(Riempitura Asettica)



Data di scadenza: aaaa/mm



Organ Recovery
systems

Una compagnia registrata ISO 13485

KPS-1[®]

Solução de Perfusão Renal

INDICAÇÕES DE USO

KPS-1 Solução de Perfusão Renal é destinada para uso na lavagem e na perfusão hipotérmica contínua em máquinas de perfusão renal no momento em que os rins são removidos do doador e preparados para armazenagem, transporte e eventual transplante para um recipiente.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

KPS-1 Solução de Perfusão Renal (tendo a mesma composição da solução UW para perfusão em máquinas) é transparente, não-pirogênica, não-tóxica para lavagem in-vitro e conservação por perfusão temporária contínua dos rins explantados. Esta solução tem uma osmolaridade calculada de aproximadamente 300 mOsm, uma concentração de sódio de 100 mEq/L, uma concentração de potássio de 25 mEq/L, e um pH de aproximadamente 7.4 à temperatura ambiente. Com base na relação sódio/potássio, a composição é consistente com a de uma solução extra celular. O perfusato deve ser refrigerado a cerca de 5°C (2°C to 8°C) antes do uso e deve ser usado numa máquina de perfusão, que é capaz de manter a temperatura no intervalo acima especificado.

VOLUME SUGERIDO

Volume de perfusato recomendado é de 1000 mL para cada rim humano.

ARMAZENAMENTO

KPS-1 pode ser armazenado em temperatura ambiente e refrigerado antes do uso. **Não congele ou exponha ao calor excessivo.**

PREPARAÇÃO

Retirar o invólucro transparente antes do uso. Cuidadosamente abra a bolsa transparente tendo cuidado para não danificar ou rasgar a bolsa interior de perfusato. Se a bolsa interior de perfusato for danificada durante o processo de abertura, rejeitar a solução. Inspeccione o perfusato para garantir que não há partículas em suspensão, precipitados, ou contaminação. Se o perfusato é claro e partículas não foram observadas, o perfusato é seguro para uso.

Contra Indicações

Nenhuma contra indicação se for usado como descrito

NOTA: Se o perfusato contém quaisquer partículas, entre em contacto com Organ Recovery Systems para tomar as medidas necessárias para devolver o perfusato ao fabricante.

Depois do arrefecimento inicial devido à lavagem vascular renal usando KPS-1 Solução de Perfusão Renal ou outras soluções adequadas refrigeradas (SPS-1 TM, Ringer ou soro fisiológico), o rim pode ser colocado no aparelho de perfusão adequado e perfundido na máquina de acordo com o protocolo do fabricante (ou centro de perfusão).

PRECAUÇÕES

KPS-1 Solução de Perfusão Renal inclui um constituinte (Hidroxiethylamido [HES]), que tem causado reacções de hipersensibilidade em alguns pacientes. Os médicos devem estar atentos para tratar possíveis reacções.

REACÇÕES ADVERSAS

Nenhuma reacção adversa foi observada quando a solução de perfusão foi utilizada como descrito.

Portuguese

Advertências

Não pode ser usado para infusão intravenosa direta

COMPOSIÇÃO DA SOLUÇÃO

| Constituintes | Quantidade/1000 mL | Concentração, mM |
|---|-----------------------|------------------|
| Cloreto de Cálcio (desidratado) | 0,068g | 0,5 |
| Hidróxido de Sódio | 0,70g | |
| HEPES (ácido livre) | 2,38g | 10 |
| Fosfato de Potássio | 3,4g | 25 |
| Manitol (USP) | 5,4g | 30 |
| Glicose, D-beta (+) | 1,80g | 10 |
| Gluconato de sódio | 17,45g | 80 |
| Gluconato de Magnésio D(-)-ácido glucônico, sal hemimagnesium | 1,13g | 5 |
| Ribose, D(-) | 0,75g | 5 |
| Hidroxiethylamido (HES) | 50,0g | - |
| Glutathione (forma reduzida) | 0,92g | 3 |
| Adenina (base livre) | 0,68g | 5 |
| Água estéril para injeção (SWI) | para 1000mL de volume | - |

PRECAUÇÃO

Lei Federal e internacional restringe a venda deste dispositivo para ou sob ordem de um médico ou licenciado.

*University of Wisconsin[®] marca registada do Sistema de Conselho de Professores da Universidade de Wisconsin. Organ Recovery Systems, Inc. não tem nenhuma ligação com o Sistema de Conselho de Professores da Universidade de Wisconsin.



Representante
Europeu Autorizado

Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH La Hague
Holanda



Device Médico estéril
Usando técnica asseptica
(Aseptic Fill)



Data de Espiração: Ano/Mês



Organ Recovery
systems

Uma empresa certificada ISO 13485