

# KPS-1<sup>®</sup>

## 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-pirogénica, 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.

**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).

### CONTRA INDICAÇÕES

Nenhuma contra indicação se for usado como descrito

# KPS-1®

## Solução de Perfusão Renal

Indicações de Uso

### KPS-1® Solução de Perfusão Renal

(Mesma composição da solução da University of Wisconsin\* Solução para perfusão em máquinas)



Representante Europeu Autorizado

**Ergo Europe**  
Molenstraat 15  
2513 BH La Hague  
Holanda



Device Médico estéril  
Usando técnica aséptica  
(Aseptic Fill)



Data de Espiração: Ano/Mês

## PRECAUÇÕES

KPS-1 Solução de Perfusão Renal inclui um constituinte (Hidroxietilamido [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.

## 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
Hidroxietilamido (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. e Lifeline Scientific, Inc. não tem nenhuma ligação com o Sistema de Conselho de Professores da Universidade de Wisconsin.

Técnicas | humanas | global

Técnicas de transplante Inovadoras que aumentam a capacidade humana a cura através de um cenário global



**Organ Recovery**  
systems

### 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