

KPS-1[®]

Kidney Perfusion Solution
(Solución de perfusión del riñón)

INSTRUCCIONES PARA EL USO

KPS-1[®] Kidney Perfusion Solution 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 transplantados al recipiente.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

KPS-1[®] Kidney Perfusion Solution (Solución para la máquina de perfusión de la 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[®] Kidney Perfusion Solution, sirve para un tiempo de perfusión medio de 29 horas \pm 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.

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[®] Kidney Perfusion Solution, u otras soluciones enfriadas que se puedan usar (ViaSpan, 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).

CONTRAINDICACIONES

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



Organ Recovery
systems

KPS-1[®]

Kidney Perfusion Solution
(Solución de perfusión del riñón)

Instrucciones para el uso

KPS-1™ Kidney Perfusion Solution

(Formulación de Solución para la Máquina de Perfusión de la Universidad 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

ADVERTENCIA

NO SE PUEDE USAR EN LA INFUSIÓN DIRECTA INTRAVENOSA

PRECAUCIONES

KPS-1[®] Kidney Perfusion Solution 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.

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.

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

CUIDADO

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

Tecnologías humana global

Tecnologías innovadores de trasplante que
extienden la capacidad humana para sanar,
en todo el ámbito global

2570 E. Devon Avenue, Des Plaines, IL 60018 tel. 847.824.2600 tel. gratuito 866.682.4800 fax 847.824.0234 www.organ-recovery.com

Una compañía certificada ISO 9001 y EN46001
LPS0057.00 05/07/04 ©2004 Organ Recovery Systems, Inc. Impreso en los EE.UU.

Pat. Nos. 4,798,824
4,873,230



Organ Recovery
systems