es

Organ Recovery
systems

SPS-1®

(solución UW)

Solución de conservación estática

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
+1.352.721.5301

Organ Recovery Systems NV
Culliganlaan 1B
1831 Diegem
Bélgica

Tel. +32.2.715.0000
Fax +32.2.715.0009
Línea de asistencia para perfusión
+32.2.715.0005
+33.9.6723.0016

INDICACIONES DE USO
SPS-1 (solución UW®) se ha diseñado para la irrigación y la conservación en frío de riñones, hígados, y páncreas durante la resección del órgano del donante y la preparación para la conservación, el transporte y el posible trasplante al receptor.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO
Posee la misma composición que la Solución de conservación en frío Belzer UW® tal y como fue formulada originalmente por F. O. Belzer M.D.* y el Dr. James Southard* en la Universidad de Wisconsin® para la irrigación y la conservación en frío de riñones, hígados y páncreas.

El SPS-1 (solución UW) es una solución estéril de color amarillo claro, apirógena, para la irrigación y conservación hipotérmicas de órganos. La solución tiene una osmolalidad de 310 ± 15 mOsm/kg, una concentración de sodio de 29 mEq/l, una concentración de potasio de 125 mEq/l, y un pH de 7,4 ± 0,1 a 20 °C.

COMPOSICIÓN DE LA SOLUCIÓN

Componentes	Cantidad/1000 ml	Concentración mM
Hidroxietil-almidón (HEA)	50 g	n/p
Ácido lactobiónico (como lactona)	35,83 g	100
Fosfato de potasio monobásico	3,4 g	25
Sulfato de magnesio heptahidrato	1,23 g	5
Rafinosa pentahidrato	17,83 g	30
Adenosina	1,34 g	5
Alopurinol	0,136 g	1
Glutatión (forma reducida)	0,922 g	3
Hidróxido de potasio	5,61 g	100
Hidróxido de sodio	1,16 g	29
Hidróxido de potasio/ácido clorhídrico	Ajustado a un pH de 7,4	n/p
Agua estéril para inyectables (AEI)	Hasta alcanzar los 1000 ml	Hasta alcanzar los 1000 ml

INSTRUCCIONES DE USO
El SPS-1 (solución UW) debe enfriarse hasta 2-6 °C (36-43 °F) antes de su uso. La solución fría se utiliza para irrigar el órgano aislado inmediatamente antes de extraerlo del donante o inmediatamente después de extraerlo del donante. A continuación, la solución se deja en la vasculatura del órgano durante la conservación y el transporte hipotérmicos.

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 conjunto de administración en la vía de administración con un movimiento de giro.

NOTA: El glutatión, uno de los componentes del SPS-1 (solución UW), se oxida durante el almacenamiento. Si se desea, se puede añadir 0,922 g/L (3 mmol/l) de glutatión si la política del centro de trasplantes o los requisitos del personal quirúrgico exigen su uso. (Boudjema y cols. *Transpl. Proc.* 1991; Merion y cols. *Transpl. Proc.* 1991).

6. Antes de la conexión al órgano, suspenda la bolsa de solución desde una altura suficiente para permitir un flujo constante de solución y producir caudales de al menos 30 ml/minuto durante la irrigación.
7. Apriete la cámara de goteo del conjunto de administración hasta que esté medio llena de solución. Abra la abrazadera del conjunto de administración para purgar el aire del tubo. Cierre la abrazadera hasta que esté listo para dispensar la solución.

NOTA: La irrigación debe continuar hasta que el órgano esté uniformemente pálido y el efluente sea relativamente claro. El volumen mínimo de perfundido sugerido es el siguiente:

Irrigación in situ de la aorta:
Adultos, 2-4 litros
Bebés, 50 ml/kg

Infusión ex vivo:
Hígado (a través de la vena porta y el árbol biliar):
Adultos, 1200 ml
Bebés, 50 ml/kg

Páncreas o riñón:
Adultos, 300-500 ml
Bebés, 150-250 ml

NOTA: Para la conservación en frío, se debe dispensar solución adicional en el recipiente que contiene el órgano. El contenedor para la conservación de órganos debe estar sellado asépticamente y debe mantenerse dentro de un contenedor de transporte bien aislado. Se debe utilizar hielo para rodear el contenedor para la conservación de órganos, pero no debe utilizarse dentro del contenedor.

NOTA: Para minimizar la cantidad de solución residual en el hígado, justo antes de la anastomosis, se debe inyectar un litro de solución de Ringer lactato a través de la vena porta hepática.

⚠ **ADVERTENCIA**: Los órganos del donante se deben irrigar sin SPS-1 (solución UW) antes de la anastomosis para prevenir posibles complicaciones cardiovasculares graves como la parada cardiaca hipercalémica o la bradiarritmia en el receptor.

⚠ **ADVERTENCIA**: El SPS-1 (solución UW) debe utilizarse para la conservación en frío del órgano y no es aceptable para la perfusión continua en máquina.

TIEMPOS DE ISQUEMIA
Los tiempos de isquemia recomendados para cada órgano son:

	Tiempos de isquemia fría		Tiempos de isquemia caliente
Hígado	no más de 17 horas	Hígado	no más de 2,5 horas
Riñón	no más de 23 horas	Riñón	no más de 2,5 horas
Páncreas	no más de 21 horas	Pancreas	no más de 2,5 horas

NOTA: Se trata de recomendaciones. Como parte de su práctica clínica, siga las directrices clínicas de su organización sobre los tiempos de isquemia.

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 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
Se han notificado complicaciones cardiovasculares, como bradiarritmias, en casos en los que se ha vuelto a irrigar el órgano con solución fresca en un periodo corto (de 1 a 3 horas) antes de soltar las pinzas de anastomosis vascular en el receptor, o cuando se ha producido una irrigación inadecuada de la solución.

En algunas notificaciones esporádicas sobre el uso de esta solución en la preservación de injertos hepáticos se han descrito problemas clínicos que incluyen cambios funcionales hepáticos, malos resultados, incluida la muerte, y biopsias que muestran daños isquémicos en el hígado con o sin signos de rechazo leve.

El SPS-1 (solución UW) contiene componentes (alopurinol y pentafracción de almidón) que han provocado, de forma independiente, hipersensibilidad en algunos pacientes. Los médicos deben estar atentos para tratar las posibles reacciones.

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), +1.352.721.5301 (América Central e del Sur) o +33.9.6723.0016 (Francia).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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 SPS-1 (solución UW) 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: Los órganos del donante se deben irrigar sin SPS-1 (solución UW) antes de la anastomosis para prevenir posibles complicaciones cardiovasculares graves como la parada cardiaca hipercalémica o la bradiarritmia en el receptor.

ADVERTENCIA: El SPS-1 (solución UW) debe utilizarse para la conservación en frío del órgano y no es aceptable para la perfusión continua en máquina.

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.

*Belzer UW® y University of Wisconsin® son marcas comerciales registradas de la Fundación para la Investigación de Exalumnos de Wisconsin y de la Junta de Rectores de la Universidad de Wisconsin, respectivamente. Organ Recovery Systems, Inc. no tiene ninguna afiliación con la Fundación para la Investigación de Exalumnos de Wisconsin, la Junta de Rectores de la Universidad de Wisconsin, F. O. Belzer, MD, y/o el Dr. James Southard.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

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

© 2025 Organ Recovery Systems, Inc.
Actualizado 01/05/2025

755-00001es Rev. N

Una empresa con certificación ISO 13485.