



KPS-1[®]

Kidney Perfusion Solution

Instructions for Use

 **Organ Recovery Systems, Inc.**
One Pierce Place, Suite 475W
Itasca, IL 60143
USA

T +1.847.824.2600
F +1.847.824.0234
Perfusion Helpline
+1.866.682.4800

Organ Recovery Systems NV
Da Vincilaan 2, Box 6
1831 Diegem
Belgium

T +32.2.715.0000
F +32.2.715.0009
Perfusion Helpline
+32.2.715.0005

ORS Representacoes do Brasil Ltda.
170 Moema Avenue, Suite 11 & 12
Sao Paulo, SP 04077-020
Brazil

T +55.11.3586.6259
F +55.11.3586.4944
Perfusion Helpline
+55.11.98638.0086

KPS-1

Kidney Perfusion Solution

Instructions for Use **en**

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 osmolality of 300 ± 15 mOsm/kg, a sodium concentration of 100 mEq/L, a potassium concentration of 25 mEq/L, and a pH of 7.4 ± 0.1 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 2° to 8°C (36° to 46°F) 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.



CAUTION: The solution should be stored indoors in a dry location out of direct sunlight.

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 to ensure there is no visible contamination, particulate matter or precipitates in the solution or ports. If the solution is clear and no contamination, particulates or precipitates are observed, the solution is safe to use.



CAUTION: Do not use if there is evidence of contamination, particulates or precipitates in the solution or the ports. Contact Organ Recovery Systems to make arrangements to return solution.

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.



WARNINGS: Not for Direct Intravenous Infusion.



WARNINGS: For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reusing, reprocessing or resterilization of single-use devices creates a potential risk of patient or user infections due to contamination. This contamination may lead to injury, illness or other serious patient complications. Discard any unused portion.

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.

This page intentionally left blank.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Esta página se dejó en blanco intencionalmente.

Questa pagina è stata lasciata vuota intenzionalmente.

Cette page a été laissée en blanc délibérément.

Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

SOLUTION COMPOSITION

Constituents	Amount/1000 mL	Concentration, mM
Calcium chloride (dihydrate)	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

This page intentionally left blank.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Esta página se dejó en blanco intencionalmente.

Questa pagina è stata lasciata vuota intenzionalmente.

Cette page a été laissée en blanc délibérément.

Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

SHELF LIFE

The shelf life for an unopened bag is 2 years.

Solution should be used immediately after opening in accordance with specific perfusion center protocol.

LIFETIME

Discard solution after each case, or at least after 23 hours.

Rx Only

CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.



CAUTION: Do not use if frozen, cloudy or exposed to extreme heat.

*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.

Explanation of Symbols

STERILE A

Sterile Medical Devices
Using Aseptic Technique
(Aseptic Fill)



Warning/Caution

LOT

Lot Number

REF

Reference Number



Do Not Reuse



Use By, YYYY-MM



Date of Manufacture, YYYY-MM



Manufacturer



Do Not Resterilize



Temperature Limits



Consult Instruction for Use



Keep Away From Sunlight



Keep Dry

KPS-1

Solução para Perfusão de rins

Instruções de uso **pt**

Bruksanvisning **sv**

INDICAÇÕES DE USO

KPS-1, Solução para Perfusão de rins é destinada a ser utilizada como umidificante e perfusão contínua dos rins em transportadores de perfusão hipotérmicos, do momento da sua remoção do doador na preparação para armazenamento, transporte e em um eventual transplante para o beneficiário.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

KPS-1, Solução para Perfusão renal é uma solução transparente, estéril, não pirogênica e não-tóxica para a imersão e conservação por perfusão temporária contínua dos rins explantados. Esta solução apresenta uma osmolalidade de 300 ± 15 mOsm/kg, concentração de sódio de 100mEq/L, concentração de potássio de 25mEq/L, e pH de $7,4 \pm 0,1$ em temperatura ambiente. Com base na relação sódio/potássio, a composição é, portanto, similar a uma solução extracelular. O perfusato deve ser resfriado a cerca de 5°C (2°C a 8°C) antes do uso e deve ser usado em máquina de perfusão capaz de manter a temperatura dentro da variação especificada acima, tal como o Transportador Renal LifePort, ou equipamento similar.

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.



CUIDADO: A solução deve ser armazenada em ambiente interno, em local seco e ao abrigo da luz solar.

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, descartar a solução.

Inspecione o perfusato para garantir que não há contaminação, partículas ou precipitados visíveis na solução ou nos portos. Se a solução é clara e não há contaminação, partículas ou precipitados de notar, a solução é segura para uso.



CUIDADO: Não use a solução se houver evidência de contaminação, partículas ou precipitados na solução ou nos portos. Contate Organ Recovery Systems para tomar as medidas necessárias para devolver a solução.

Depois do arrefecimento inicial devido à lavagem vascular renal usando KPS-1, Solução de Perfusão Renal ou outras soluções adequadas refrigeradas (SPS-1[®], 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).

CONTRAINDICAÇÕES: Nenhuma contraindicação se for usado como descrito.



ADVERTÊNCIA: Não pode ser usado para infusão intravenosa direta.



ADVERTÊNCIA: Para utilização única. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização de dispositivos de utilização única apresentam um risco potencial de infecções em pacientes ou usuários devido à contaminação. Esta contaminação pode levar a lesões, doenças ou outras complicações graves em pacientes. Descarte qualquer porção não utilizada.

PRECAUÇÕES

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

O ACONDICIONAMENTO, ARMAZENAMENTO E DEMAIS ATIVIDADES RELACIONADAS AO TRANSPORTE DE ÓRGÃOS HUMANOS DEVEM ATENDER AO DISPOSTO NA RDC ANVISA No 66, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2009.

BIVERKNINGAR

Inga biverkningar som kan tillskrivas perfusionslösningen har observerats när lösningen används enligt instruktionerna.

SAMMANSÄTTNING AV LÖSNING

Beståndsdelar	Volym/1 000 mL	Koncentration, mM
Kalciumkloriddihydrat	0,068 g	0.5
Natriumhydroxid	0,70 g	
HEPES (fri syra)	2,38 g	10
Kaliumfosfat (monobasisk)	3,4 g	25
Mannitol (USP)	5,4 g	30
Glukos, beta-D (+)	1,8 g	10
Natriumglukonat	17,45 g	80
Magnesiumglukonat D (-) glukonsyra, hemimagnesiumsalt	1,13 g	5
Ribos, D (-)	0,75 g	5
Hydroxietylstärkelse (HES)	50,0 g	ej tillämpligt
Glutation (reducerad form)	0,92 g	3
Adenin (fri bas)	0,68 g	5
Sterilt vatten för injektion	till 1 000 mL volym	ej tillämpligt

HÅLLBARHETSTID

Hållbarhetstiden för en öppnad påse är 2 år.

Lösningen ska användas omedelbart efter öppnandet i enlighet med det specifika perfusionscentrets protokoll.

HÅLLBARHETSTID

Kassera lösningen efter varje fall, eller efter minst 23 timmar.

R_x Endast

FÖRSIKTIGHET! Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare.



FÖRSIKTIGHET: Använd inte om de är frysta, grumlig eller utsätts för extrem värme.

*University of Wisconsin[®] är ett registrerat varumärke som tillhör Board of Regents of the University of Wisconsin System. Organ Recovery Systems, Inc. har ingen anknytning till Board of Regents of the University of Wisconsin System.

Symbolförklaring

STERILE A

Steriliserad med aseptisk teknik



Försiktighet: Var försiktig. Symbolen kan även betyda: OBS! Se bruksanvisningen



Använd före, AAAA/MMM



Tillverkningsdatum, AAAA/MMM



Tillverkare



Får inte omsteriliseras



Temperaturgränser



Läs bruksanvisningen



Förvaras torr



Skyddas mot solljus



Endast för engångsbruk

KPS-1

Njurperfusionslösning

Bruksanvisning **sv**

Instruções de uso **pt**

ANVÄNDNINGSAVVIKINGAR

KPS-1 njurperfusionslösning är avsedd att användas för spolning och kontinuerlig hypoterm maskinperfusion av njurar vid tidpunkt för explantation från donatorn i förberedelse inför förvaring, transport och eventuell transplantation in i en mottagare.

BESKRIVNING AV LÖSNING

KPS-1 njurperfusionslösning (med samma sammansättning som UW maskinperfusionslösning) är en klar, steril, icke-pyrogen, icke-toxisk lösning för spolning in-vitro och tillfällig kontinuerlig perfusionsbevarande av explanterade njurar. Denna lösning har en ungefärlig beräknad osmolalitet på 300 mOsm, en natriumkoncentration på 100 mEq/L, en kaliumkoncentration på 25 mEq/L och ett pH på cirka 7,4 vid rumstemperatur. Baserat på förhållandet mellan natrium och kalium är sammansättningen överensstämmande med den för en extracellulär lösning.

Perfusatet ska nedkylas till ungefär 2 °C–8 °C (36 °F–46 °F) före användning och ska användas i en perfusionsmaskin som kan upprätthålla temperaturen inom ovan specificerade intervall.

REKOMMENDERAD VOLYM

Den rekommenderade perfusativolymer är 1 000 mL för en humannjure.

FÖRVARING

KPS-1 kan förvaras vid rumstemperatur och nedkylas före användning. Får ej nedfrysas eller exponeras för överdriven hetta.



FÖRSIKTIGHET! Lösningen ska förvaras inomhus på en torr plats undan direkt solljus.

BEREDNING

Avlägsna genomskinlig plastfolie före användning. Öppna den genomskinliga påsen försiktigt så att den inre perfusativpåsen inte skadas eller rivs sönder. Om den inre perfusativpåsen skadas under öppnandet, kassera lösningen.

Inspektera påsen för att säkerställa det inte finns någon synlig kontaminering, partiklar eller utfällningar i lösningen eller portarna. Om lösningen är klar och ingen kontaminering, partiklar eller utfällningar ses, är lösningen säker att använda.



FÖRSIKTIGHET! Får ej användas vid tecken på kontaminering, partiklar eller utfällningar i lösningen eller portarna. Kontakta Organ Recovery Systems för att ordna med förberedelser för retur av lösningen.

Efter förmedkylning av njuren med vasculär genomspolning med KPS-1 njurperfusionslösning eller andra lämpliga nedkylda lösningar (SPS-1[®], Ringer eller fysiologisk koksallösning), kan njuren placeras i en passande apparat och maskinperfunderas i enlighet med tillverkarens (eller perfusionscentrets) protokoll.

KONTRAINDIKATIONER: Det föreligger inga kända kontraindikationer vid användning i enlighet med instruktionerna.



VARNINGAR: Ej för direkt intravenös infusion.



VARNINGAR: Endast engångsbruk. Får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering av enheter för engångsbruk skapar en potentiell infektionsrisk för patient och användare på grund av kontaminering. Denna kontaminering kan leda till skada, sjukdom eller andra allvarliga patientkomplikationer. Kassera all oanvänd volym.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

KPS-1 njurperfusionslösning omfattar beståndsdelar (hydroxyetylstärkelse [HES]), som har resulterat i överkänslighetsreaktioner hos vissa patienter. Läkare ska vara uppmärksamma och kunna behandla eventuella reaktioner.

REAÇÕES ADVERSAS

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

COMPOSIÇÃO DA SOLUÇÃO

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

PRAZO DE VALIDADE

O prazo de validade para um saco não-aberto é 2 anos.

A solução deve ser utilizada imediatamente após a abertura do saco de acordo com o protocolo específico do centro de infusão.

VIDA DE PRATELEIRA

A solução deve ser descartada após cada administração, ou pelo menos depois 23 horas.



Somente

CUIDADO: A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por médicos ou sob ordem de um médico.



CUIDADO: Não use se forem congelados, turva ou expostos ao calor extremo.

*University of Wisconsin[®] é marca registrada do Board of Regents of the University of Wisconsin System. Organ Recovery Systems, Inc. não tem nenhuma ligação com o Board of Regents of the University of Wisconsin System.

IMPORTADOR

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos
Hospitales Ltda. Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca,
São Paulo- SP, CEP – 05001-200
CNPJ: 04.967.408/0001-98
E-MAIL: Brazilvigilance@ul.com

Registro ANVISA Nº: 8011758011

Explicação dos símbolos



Dispositivos médicos esterilizados utilizando uma técnica asséptica (Enchimento asséptico)



Advertência/Cuidado



Data de validade, AAAA-MM



Número do lote



Data de fabricação, AAAA-MM



Número de referência



Fabricante



Não reutilizar



Não reesterilizar



Limites de temperatura



Consulte as Instruções de uso



Ficar longe da luz solar



Ficar seco

Uma empresa certificada ISO 13485

KPS-1

Solución de perfusión del riñón

INDICACIONES 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 extraen del donante para preservarlos y transportarlos hasta el momento en que serán transplantados receptor.

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 perfusión continua de manera temporal de los riñones explantados. Esta solución posee 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 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 2 a 8 °C (36 a 46 °F) 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.

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.



PRECAUCIÓN: La solución debe guardarse en un lugar seco en el interior, lejos de la luz solar directa.

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.

Comprobar para asegurarse que no hay contaminación, partículas o precipitados visibles en la solución o los puertos. Si la solución está clara y no se señala contaminación, partículas o precipitados, la solución está segura para usarse.



PRECAUCIÓN: No la use si hay evidencia de contaminación, partículas o precipitados en la solución o los puertos. Comuníquese con Organ Recovery Systems para arreglar el retorno de la solución.

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).

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



ADVERTENCIA: No se puede usar con la infusión intravenosa directa.



ADVERTENCIA: Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización de dispositivos de un solo uso tienen un riesgo potencial de infecciones en el paciente o usuario debido a una contaminación. Esta contaminación puede conducir a lesiones, enfermedades u otras complicaciones graves en el paciente. Deseche la porción no utilizada.

PRECAUCIONES

KPS-1, Solución de Perfusión del Riñón incluye componentes (hidroxietilalmidón [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 sea atribuible a la solución de perfusión ha sido observada cuando la solución ha sido usada como se ha descrito.

Instrucciones de uso es

Gebrauchsanweisung de

NEBENWIRKUNG

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

LÖSUNGSBESTANDTEILE

Bestandteil	Menge/100 mL	Konzentration, mM
Calciumchlorid-Dihydrat	0,068 g	0,5
Natriumhydroxid	0,70 g	k.A.
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.

LAGERFÄHIGKEIT

Die Lagerfähigkeit für einen ungeöffneten Beutel ist 2 Jahre.

Die Lösung sollte sofort nach Öffnung des Beutels gemäss dem spezifischen Protokoll des Perfusionszentrums verwendet werden.

HALTBARKEIT

Entsorgen Sie die Lösung nach jeder Administrierung, oder wenigstens nach 23 Stunden.



VORSICHT: Durch Bundesgesetz (USA) ist der Verkauf dieses Produktes nur über einen Arzt erhältlich.



ACHTUNG: Nicht verwenden, wenn eingefroren, trüb oder extremer Hitze ausgesetzt.

*University of Wisconsin[®] ist eine eingetragene Marke der Board of Regents of the University of Wisconsin System. Organ Recovery Systems, Inc. haben keine Verbindung mit dem Board of Regents of the University of Wisconsin System.

Erklärung der Symbole

STERILE A

Sterile Medizingeräte unter Verwendung einer aseptischen Methode (Aseptische Abfüllung)



Warnung/Vorsicht



Losnummer



Referenznummer



Nicht wieder verwenden



Haltbarkeitsdatum, JJJJ-MM



Herstellungsdatum, JJJJ-MM



Hersteller



Nicht reesterilisieren



Temperaturgrenzen



Gebrauchsanweisung beachten



Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren



Trocken halten

KPS-1

Nierenperfusionslösung

ANWENDUNGSINDIKATIONEN

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 die UW Machine Perfusion Solution) 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 Osmolalität von 300 ± 15 mOsm/kg, eine Natriumkonzentration von 100 mEq/L, eine Kaliumkonzentration von 25 mEq/L, und einen pH-Wert von $7,4 \pm 0,1$ bei Zimmertemperatur. Die Mischung, auf Grund ihres Natrium/Kalium-Verhältnisses, ist mit einer extrazellulären Lösung vergleichbar.

Das Perfusat sollte vor der Benutzung auf ungefähr 2 bis 8 °C (36 bis 46 °F) gekühlt werden, und sollte in einer Perfusionsmaschine benutzt werden, die die Temperatur in dem oben angegebenen Bereich halten kann.

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.



VORSICHT: Die Lösung muss in geschlossenen Räumen an einem trockenen Ort abseits direkter Sonneneinstrahlung verwahrt werden.

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.

Prüfen Sie ob sichtbare Kontamination, Fremdkörper oder Präzipitation in der Lösung oder in den Ports erkennbar sind. Wenn die Lösung klar ist und man keine Kontamination, Fremdkörper oder Präzipitation wahrnimmt, ist die Lösung sicher für den Gebrauch.



VORSICHT: Nicht verwenden bei Nachweis der Kontamination, Fremdkörper oder Präzipitation in der Lösung oder in den Ports. Wenden Sie sich an Organ Recovery Systems zwecks Vereinbarung für die Rücksendung der Lösung.

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

KONTRAINDIKATION: Kontraindikationen sind nicht bekannt, wenn nach Vorschrift benutzt.



WARNUNG: Nicht für direkte intravenöse Infusion.



WARNUNG: Nur für einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, -bearbeiten oder -sterilisieren. Wiederverwendung, -bearbeitung oder -sterilisation von Einmalprodukten stellt aufgrund einer Verunreinigung ein potenzielles Risiko für Infektionen bei Patienten oder Benutzern dar. Diese Verunreinigung kann zu Verletzung, Krankheit oder anderen schwerwiegenden Komplikationen bei Patienten führen. Entsorgen Sie alle unbenutzten Teile.

VORSORGEMASSNAHME

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

Gebrauchsanweisung de

Instrucciones de uso es

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	n/d
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
Hidroxietilalmidón (HES)	50,0 g	n/d
Glutathión (forma reducida)	0,92 g	3
Adenina (base libre)	0,68 g	5
Agua estéril para inyección (SWI)	a 1000 mL volumen	n/d

PERÍODO DE CONSERVACIÓN

El período de conservación para una bolsa jamás abierta es de 2 años.

La solución debe usarse inmediatamente después de abrir la bolsa de acuerdo con el protocolo específico del centro de perfusión.

VIDA ÚTIL

La solución debe ser descartada después de cada administración, o al menos después de 23 horas.



PRECAUCIÓN: Las leyes federales (USA) restringen la venta de este dispositivo por parte de un médico o bajo su orden.



AVISO: No utilizar si esta congelado, nublado o expuesto al calor extremo.

*University of Wisconsin[®] es una marca registrada del Board of Regents of the University of Wisconsin System. Organ Recovery Systems, Inc. no está afiliada a la Board of Regents of the University of Wisconsin System.

Explicación de los Símbolos

STERILE A

Dispositivos médicos estériles usando una técnica aséptica (Llenado aséptico)



Advertencia/Precaución



Fecha límite de uso, AAAA-MM



Límites de temperatura



Número de lote



Fecha de fabricación, AAAA-MM



Consulte las Instrucciones de uso



Número de referencia



Fabricante



Manténgala alejada de la luz de sol



No reutilizar



No reesterilizar



Manténgala seca

KPS-1

Soluzione perfusione reni

Istruzioni per l'uso **it**

Gebruiksaanwijzing **nl**

INDICAZIONI PER L'USO

La soluzione perfusione reni KPS-1 è 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 DEL PRODOTTO

La soluzione perfusione reni KPS-1 (Avendo la stessa composizione della UW Machine Perfusion Solution) è 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 osmolalità di 300 ± 15 mOsm/kg, una concentrazione di sodio di 100 mEq/L, una concentrazione di potassio di 25 mEq/L e un pH di $7,4 \pm 0,1$ a temperatura ambiente. Basandosi sul rapporto sodio/potassio, la composizione è consistente con una soluzione extra-cellulare.

Il perfusato deve essere raffreddato a circa 2 a 8 °C (36 a 46 °F) prima dell'uso e deve essere usato in una macchina per perfusione capace di mantenere la temperatura entro i valori sopraindicati.

VOLUME SUGGERITO

Il volume di perfusato raccomandato è di 1000 mL per uno reni umani.

CONSERVAZIONE

La KPS-1 può essere conservato a temperatura ambiente e raffreddato prima dell'uso. Non congelare od esporre a calore eccessivo.



ATTENZIONE: La soluzione deve essere conservata all'interno in un luogo asciutto e lontano dalla luce diretta del sole.

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 è danneggiata durante l'operazione di apertura, scartare la soluzione.

Controllare la soluzione per garantire che non ci ha contaminazione, particelle o sedimenti visivi nella soluzione o nei porti. Se la soluzione mantiene un aspetto chiaro e non ci notano alcuna contaminazione, particelle o sedimenti, la soluzione può essere usata in modo sicuro.



ATTENZIONE: Non utilizzare se contaminazione, particelle o sedimenti appaiono nella soluzione o nei porti. Contattaci Organ Recovery Systems per organizzare il ritorno della soluzione.

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 può essere posto in un apparato per la perfusione adatto ed irrorato secondo il protocollo del produttore (o centro di perfusione).

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



AVVISO: Non usare per infusioni indovenose.



AVVISO: Monouso. Non riutilizzare, ritrattare o sterilizzare. Il riutilizzo, ritrattamento o sterilizzazione di dispositivi monouso comportano un potenziale rischio di infezione sia per il paziente che per l'operatore a causa di una contaminazione. Questa contaminazione può portare a lesioni, malattie o altre gravi complicazioni nel paziente. Smaltite qualsiasi parte non utilizzata.

PRECAUZIONI

La soluzione perfusione reni KPS-1 include componenti (amido idrossietilico [HES]) che hanno causato reazioni di ipersensibilità 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.

BIJWERKINGEN

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

SAMENSTELLING VAN DE SOLUTIE

Bestanddelen	Hoeveelheid/1000 mL	Concentratie in mm
Calciumchloride (dihydraat)	0,068 g	0,5
Natriumhydroxide	0,70 g	nvt
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

HOUDBAARHEID

De houdbaarheid van een ongeopende zak is 2 jaar.

De oplossing moet onmiddellijk na het openen van de zak gebruikt worden in overeenstemming met het specifieke protocol van het perfusie centrum.

LEVENSDUUR

Na elk gebruik de oplossing wegwerpen, of na 23 uur: gebruik.



LET OP: De Amerikaanse federale wetgeving beperkt het gebruik van dit product tot verkoop door of namens een arts.



LET OP: Niet gebruiken als bevroren, troebel of blootgesteld aan extreme hitte.

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

Uitleg van de symbolen

STERILE A

Steriele medische apparatuur met gebruikmaking van een aseptische techniek (Aseptische vulling)



Waarschuwing/Let op



Lotnummer



Referentienummer



Niet opnieuw gebruiken



Te gebruiken tot JJJJ-MM



Productiedatum, JJJJ-MM



Fabrikant



Niet opnieuw steriliseren



Temperatuurgrenzen



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Buiten direct zonlicht bewaren



Droog houden

Een ISO en 13485 gecertificeerd bedrijf

KPS-1

Gebruiksaanwijzing 

Istruzioni per l'uso 

Nierperfusie-solutie

INDICATIES VOOR HET GEBRUIK

De KPS-1, Nierperfusie-solutie 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 SOLUTIE

KPS-1, Nierperfusie-solutie (met dezelfde samenstelling als UW Machineperfusie-solutie) is een heldere, steriele, pyrogeenvrije en niet-giftige solutie voor het in vitro spoelen en het tijdelijk, onafgebroken perfusie-preserveden van te transplanteren nieren. Deze oplossing heeft een osmolaliteit van 300 ± 15 mOsm/kg, een natriumconcentratie van 100 mEq/L, een kaliumconcentratie van 25 mEq/L, en een pH van $7,4 \pm 0,1$ op kamertemperatuur. Gebaseerd op de natrium/kaliumverhouding is de samenstelling daarom gelijkaardig met die van een extracellulaire solutie.

De perfusie-solutie dient vóór gebruik te worden gekoeld tot ongeveer 2 tot 8 °C (36 tot 46 °F) en dient in een perfusiemachine te worden gebruikt die de temperatuur op het hierboven gespecificeerde bereik kan handhaven.

AANBEVOLEN VOLUME

De aan te bevelen hoeveelheid perfusie-solutie per nier bedraagt 1000 mL.

BEWARING

KPS-1 mag op kamertemperatuur worden bewaard maar dient vóór gebruik te worden gekoeld. Niet bevriezen of aan overmatige hitte blootstellen.



LET OP: De solutie moet in een droge locatie buiten direct zonlicht worden opgeslagen.

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 beschadigt raakt, moet de solutie worden weggegooid.

Controleer de oplossing om er zeker van te zijn dat er zich geen zichtbare vervuiling, deeltjes of neerslag bevinden in de oplossing of poorten. Indien de oplossing klaar is, zonder vervuiling, deeltjes of neerslag waar te nemen, is deze veilig voor gebruik.



LET OP: Gebruik de oplossing niet wanneer er duidelijk vervuiling, deeltjes of neerslag in de oplossing of de poorten aanwezig zijn. Neem dan contact op met Organ Recovery Systems om de oplossing terug te sturen.

Nadat de nier eerst vasculair werd uitgespoeld en voorgekoeld met KPS-1 Nierperfusie-solutie 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.

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



WAARSCHUWING: Niet voor rechtstreekse intraveneuze infusie.



WAARSCHUWING: Alleen voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie van producten voor eenmalig gebruik leidt tot potentieel gevaar voor infecties bij de patiënt of de gebruiker als gevolg van de verontreiniging. Deze verontreiniging kan leiden tot letsel, ziekte of andere ernstige complicaties bij de patiënt. Werp alle ongebruikte delen weg.

WAARSCHUWINGEN

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

COMPOSIZIONE DELLA SOLUZIONE

Componenti	Ammontare/1000 mL	Concentrazione, mm
Cloruro di calcio (diidrato)	0,068 g	0,5
Idrossido di sodio	0,70 g	n/a
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	17,45 g	80
Gluconato di magnesio (D (-) acido gluconico, sale di hemimagnesium)	1,13 g	5
Ribosio, D (-)	0,75 g	5
Amido idrossietilico (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

DURATA DI CONSERVAZIONE

La durata di conservazione di una busta non aperta è 2 anni.

La soluzione deve essere utilizzata immediatamente dopo l'apertura della busta in linea con il protocollo specifico del centro infusione.

DURATA

Eliminare la soluzione dopo ogni somministrazione, o almeno dopo 23 ore.



ATTENZIONE: La legge federale statunitense limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o su prescrizione di un medico.



ATTENZIONE: Non usare se congelate, nuvoloso o esposto ad estremo calore.

*University of Wisconsin[®] è un registrato depositato del Board of Regents of the University of Wisconsin System. Organ Recovery Systems, Inc. non hanno alcuna affiliazione con il Board of Regents of the University of Wisconsin System.

Spiegazione dei simboli



Dispositivi medici sterili utilizzando una tecnica asettica (Riempimento asettico)



Avviso/Attenzione



Data di scadenza, AAAA-MM



Numero di lotto



Data di produzione, AAAA-MM



Numero di riferimento



Produttore



Non riutilizzare



Non sterilizzare di nuovo



Limiti di temperatura



Consultare le Istruzioni per l'uso



Tenere fuori dal sole



Mantenere asciutto

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 le transport des reins en perfusion continue jusqu'à la transplantation chez le receveur.

DESCRIPTION DU PRODUIT

KPS-1, Solution de perfusion rénale (ayant la même composition que l'UW 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 osmolalité de 300 ± 15 mOsm/lkg une concentration en sodium de 100 mEq/L, une concentration en potassium de 25 mEq/L, et un pH de $7,4 \pm 0,1$ à 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 2 à 8 °C (36 à 46 °F) avant utilisation et doit être utilisé dans un appareil de perfusion capable de maintenir la température dans les limites de l'échelle indiquée précédemment.

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.



ATTENTION : La solution doit être stockée à l'intérieur, dans un lieu sec et à l'abri de la lumière directe du soleil.

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.

Contrôler la solution afin de s'assurer qu'il n'y ait pas de contamination, de particules ou de précipités visibles dans la solution ou les ports. Si la solution est claire, sans contamination, particules ou précipités, alors, alors la solution peut être utilisée sans danger.



ATTENTION : Ne pas utiliser en cas de contamination, de présence de particules ou de précipités dans la solution ou dans les ports. Contacter Organ Recovery Systems pour arranger le retour de 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).

CONTRE-INDICATIONS : Il n'existe pas de contre-indication lors d'une utilisation conforme aux instructions.



AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser pour une perfusion intraveineuse directe.



AVERTISSEMENT : Usage unique seulement. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de dispositifs à usage unique posent un risque potentiel d'infection chez le patient ou l'utilisateur en raison d'une contamination potentielle. Cette contamination peut entraîner des blessures, des maladies ou d'autres complications graves chez le patient. Jeter toute portion inutilisée.

PRÉCAUTIONS

KPS-1, Solution de perfusion rénale contient des composantes (Hydroxyéthylamidon [HES]) qui ont causé des réactions d'hypersensibilités chez certains patients. Les médecins doivent être préparés à des réactions éventuelles.

Mode d'emploi **fr**

Mode d'emploi **fr**

EFFETS INDÉSIRABLES

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

COMPOSITION DE LA SOLUTION

Constituants	Volume/1000 mL	Concentration, mM
Chlorure de calcium (dihydrate)	0,068 g	0,5
Hydroxyde de sodium	0,70 g	n/a
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
Hydroxyéthylamidon (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

DURÉE DE CONSERVATION

La durée de conservation d'une poche non-ouverte est de 2 ans.

La solution doit être utilisée immédiatement après ouverture de la poche, en accord en accord avec le protocole spécifique du centre de perfusion.

DURÉE DE VIE

Jeter la solution après chaque utilisation, ou au maximum après 23 heures.



ATTENTION : Les lois fédérales des États-Unis autorisent la vente de ce produit uniquement par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.



ATTENTION : Ne pas utiliser si congelé, nuageux ou exposé à une chaleur extrême.

*University of Wisconsin[®] est une marque déposée du Board of Regents of the University of Wisconsin System. Organ Recovery Systems, Inc. n'ont aucune affiliation avec le Board of Regents of the University of Wisconsin System.

Explication des symboles

STERILE A

Dispositifs médicaux stériles utilisant une technique aseptique (Remplissage aseptique)



Avertissement/Attention



Date limite d'utilisation, année-mois



Numéro de lot



Date de fabrication, année-mois



Numéro de référence



Fabricant



Ne pas réutiliser



Ne pas restériliser



Limites de température



Consulter le mode d'emploi



Tenir à l'abri du soleil



Conservé au sec