



Organ Recovery
systems

KPS-1[®]

Solução para perfusão renal

Instruções de uso

 **Organ Recovery Systems, Inc.**

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

Tel.: +1.847.824.2600

Fax: +1.847.824.0234

Linha de Assistência à Perfusão
+1.866.682.4800

Organ Recovery Systems NV

Da Vincilaan 2, Box 6
1831 Diegem,
Bélgica

Tel.: +32.2.715.0000

Fax: +32.2.715.0009

Linha de Assistência à Perfusão
+32.2.715.0005

ORS Representações do Brasil Ltda.

Avenida Moema, 170, Cj. 11 e 12,
São Paulo, SP 04077-020
Brasil

Tel.: +55.11.9.8638.0086

Linha de Assistência à Perfusão
+55.11.9.8638.0086

INDICAÇÕES DE USO

A Solução para Perfusão Renal KPS-1 destina-se à lavagem e perfusão hipotérmica mecânica e contínua dos rins no momento da sua remoção do doador, em preparação para armazenamento, transporte e eventual transplante para um receptor.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A Solução para Perfusão Renal KPS-1 (com a mesma composição da Solução para Perfusão Mecânica UW[®]) é uma solução transparente, estéril, apirogênica e não tóxica para a lavagem in vitro e a preservação por perfusão contínua temporária de rins explantados. Esta solução tem uma osmolalidade de 300 ± 15 mOsm/kg, concentração de sódio de 100 mEq/L, concentração de potássio de 25 mEq/L, e pH de $7,4 \pm 0,1$ à temperatura ambiente. Com base na razão sódio/potássio, a composição é consistente com a do meio extracelular.

COMPOSIÇÃO DA SOLUÇÃO

Componentes	Quantidade/1.000 mL	Concentração em mM
Cloreto de cálcio di-hidratado	0,068 g	0,5
Hidróxido de sódio	0,70 g	
HEPES (ácido livre)	2,38 g	10
Fosfato de potássio monobásico	3,4 g	25
Manitol (USP)	5,4 g	30
Beta D (+) glicose	1,80 g	10
Gluconato de sódio	17,45 g	80
Gluconato de magnésio ácido D (-) glucônico, sal de hemimagnésio	1,13 g	5
D-ribose	0,75 g	5
Hidroxietilamido (HES)	50,0 g	n/a
Glutathiona (forma reduzida)	0,92 g	3
Adenina (base livre)	0,68 g	5
Água estéril para injeção (SWI)	Para 1.000 mL de volume	n/a

INSTRUÇÕES DE USO

O perfusato deve ser resfriado até aproximadamente 2–8°C (36–46°F) antes do uso e deve ser utilizado em uma máquina de perfusão capaz de manter a temperatura dentro da faixa especificada acima.

1. Remova a embalagem transparente.
2. Abra a bolsa transparente com cuidado, evitando danificar ou rasgar a bolsa de solução.



ATENÇÃO: Descarte a solução em caso de danos à bolsa de solução.

3. Realize uma inspeção visual da solução e das portas, assim como uma checagem para a presença de vazamentos.



ATENÇÃO: Não utilize o produto caso haja evidência de contaminação, da presença de particulados ou precipitados na solução ou nas portas, ou de vazamentos. Entre em contato com a Organ Recovery Systems para tomar as medidas necessárias para a devolução da solução.

4. Remova a tampa da Porta de Infusão.
5. Insira o decantador da bolsa na Porta de Infusão com um movimento de torção.
6. Após o pré-resfriamento do rim por meio da lavagem vascular com a Solução para Perfusão Renal KPS-1 ou outra solução fria apropriada (SPS-1[®], solução de Ringer ou salina), o rim pode ser transferido para um aparelho de perfusão adequado e perfundido mecanicamente de acordo com o protocolo do fabricante ou o do centro de perfusão.

OBSERVAÇÃO: O volume de perfusato recomendado para uso com o sistema LifePort Kidney Transporter é de 1.000 mL para um rim humano.



CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE USO: Siga os procedimentos do Manual do Operador da LifePort Kidney Transporter para o uso com o sistema LifePort Kidney Transporter.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazenar entre 2°C e 25°C (36°F e 77°F). Não congelar e evitar calor excessivo. Mantenha seco e longe da luz solar direta. Estéril a menos que a bolsa de solução esteja danificada ou aberta.

VIDA ÚTIL

A vida útil da bolsa não aberta é de dois (2) anos. A solução pode ser utilizada por um período de perfusão médio de 29 ± 8 horas (Barber et al. *Transpl. Proc.* 1991). A solução deve ser utilizada imediatamente após a abertura, de acordo com o protocolo do centro de perfusão.

CONTRAINDICAÇÕES

Não há contraindicações conhecidas quando usada conforme as instruções.


REAÇÕES ADVERSAS

Nenhuma reação adversa considerada como atribuível à solução de perfusão foi observada quando a solução foi utilizada conforme descrito.


A Solução para Perfusão Renal KPS-1 inclui um ingrediente (o hidroxietilamido [HES]) que causou reações de hipersensibilidade em alguns pacientes. Os médicos devem ficar alertas para o tratamento de eventuais reações.


Declarações de ATENÇÃO e PRECAUÇÕES


R_{Único} **CUIDADO:** A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por ou por ordem de um médico.


 **CUIDADO:** A Solução para Perfusão Renal KPS-1 deve ser armazenada em ambiente fechado, em um local seco e protegida da luz solar direta.

 **ATENÇÃO:** Não utilize o produto se estiver congelado ou após exposição a calor extremo.

 **ATENÇÃO:** Não utilize o produto caso haja evidência de contaminação, da presença de particulados ou precipitados na solução ou nas portas. Entre em contato com a Organ Recovery Systems para tomar as medidas necessárias para a devolução da solução.

 **ATENÇÃO:** Não se destina a injeção direta ou infusão intravenosa.

 **ATENÇÃO:** Apenas para uso único. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização de dispositivos de uso único criam um potencial risco de infecções para o paciente ou usuário devido a contaminação. Essa contaminação pode causar lesões, doenças ou outras complicações graves para o paciente. Descarte qualquer porção não utilizada do produto.

 **ATENÇÃO:** Use técnica asséptica padrão e precauções universais (por exemplo: luvas, máscaras, aventais, óculos ou proteção ocular equivalente, bolsas de risco biológico) quando manusear o rim e quando manusear e descartar os produtos descartáveis da LifePort Kidney Transporter e o perfusato para evitar uma possível transmissão de patógenos para a equipe médica e pacientes. Um único profissional médico, trabalhando sozinho, deve prestar atenção especial para manter essas condições.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Entre em contato com a Linha de Assistência à Perfusão (24 horas por dia, 7 dias por semana) da Organ Recovery Systems: +1.866.682.4800 (grátis nos EUA), +32.2.715.0005 (Bélgica), +55.11.98638.0086 (Brasil) ou +33.967.23.00.16 (França).

IMPORTADOR NO BRASIL

BRAZIL IMPORT SOLUÇÕES PARA SAÚDE LTDA.















Av. Octávio Gama, n. 1057 (360) - Bl. 19 - Comp. 1901 - CEP - 23.970-000 - Paraty - RJ - Brasil.

CNPJ: 34.625.205/0001-84 - AFE: 8.19870-6.

Registro ANVISA: 81987069007

*University of Wisconsin® é uma marca registrada do Conselho de Regentes da University of Wisconsin System, com o qual a Organ Recovery Systems, Inc. não tem nenhuma afiliação.

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

	Atenção/Cuidado		Data de validade: AAAA-MM-DD		Limites de temperatura
	Número de lote		Fabricante		Consulte as instruções de uso
	Número de referência		Não reesterilizar		Manter afastado da luz solar
	Não reutilizar		Dispositivo médico		Manter seco
	Dispositivos médicos estéreis com uso de técnica asséptica (preenchimento asséptico)				Dispositivo de prescrição médica

