

# KPS-1<sup>®</sup>

## Nierperfusie-oplossing

### GEbruIKSINDICATIES

De KPS-1<sup>®</sup> Nierperfusie-oplossing 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 VLOEISTOF

KPS-1<sup>®</sup> Nierperfusie-oplossing (UW Machineperfusie-oplossing) is een heldere, steriele, pyrogeenvrije en niet-giftige oplossing voor het in vitro spoelen en het tijdelijk, onafgebroken perfusie-preserveren van te transplanteren nieren. Deze oplossing heeft een geschatte berekende osmolariteit van om en bij 300 mOsm, een natriumconcentratie van 100 mEq/L, een kaliumconcentratie van 25 mEq/L en een pH van ongeveer 7,4 op kamertemperatuur. Gebaseerd op de natrium/kaliumverhouding is de samenstelling daarom gelijkaardig met die van een extracellulaire oplossing.

De perfusie-oplossing dient vóór gebruik te worden gekoeld tot ongeveer 5°C (2°C tot 8°C) en dient in een perfusiemachine te worden gebruikt die de temperatuur op het hierboven gespecificeerde bereik kan handhaven.

KPS-1<sup>®</sup>-nierperfusieoplossing is geschikt voor een gemiddelde perfusietijd van 29 uur, +/- 8 uur.

### AANBEVOLEN VOLUME

De aan te bevelen hoeveelheid perfusie-oplossing per nier bedraagt 1000ml.

### BEWARING

KPS-1<sup>®</sup> mag op kamertemperatuur worden bewaard maar dient vóór gebruik te worden gekoeld.

**Niet bevriezen of aan overmatige hitte blootstellen.**

### 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 beschadigd raakt, moet de oplossing worden weggegooid.

Controleer het perfusaat op de aanwezigheid van deeltjes, bezinsel of verontreinigende stoffen. Als deze niet worden waargenomen, is het perfusaat veilig om te worden gebruikt.

**OPMERKING:** Indien het perfusaat toch partikelletjes zou bevatten; gelieve dan contact op te nemen met Organ Recovery Systems om de terugname van de oplossing te regelen.

Nadat de nier vooreerst vasculair werd uitgespoeld en voorgekoeld met KPS-1<sup>®</sup> nierperfusie-oplossing of een andere geschikte spoeloplossing (ViaSpan, 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.



**Organ Recovery**  
systems

# KPS-1<sup>®</sup>

## Nierperfusie-oplossing

Gebruiksaanwijzing

**KPS-1<sup>®</sup>-nierperfusieoplossing**

(University of Wisconsin Machineperfusie-oplossingsformulering)



Europese Erkende  
Vertegenwoordiger

**Emergo Europe**  
Molen straat 15  
2513 BH Den Haag  
Nederland



Steriele medische appa-  
ratuur met gebruikmaking  
van aseptische technieken  
(Aseptic Fill)

**Vervaldatum: jjj/mm**

### WAARSCHUWINGEN

NIET VOOR RECHTSTREEKSE INTRAVENEUZE INFUSIE

### WAARSCHUWINGEN

KPS-1<sup>®</sup> Nierperfusieoplossing bevat bestanddelen (hydroxyethyl-zetmeel [HES]) die hypersensitiviteitsreacties bij sommige patiënten hebben veroorzaakt. Dokters dienen op dergelijke mogelijke reacties voorbereid te zijn.

### BIJWERKINGEN

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

### SAMENSTELLING VAN DE OPLOSSING

Bestanddelen	Hoeveelheid/1000 mL	Concentratie in mm
Calcium chloride (gedehydreerd)	0,068 g	0,5
Natriumhydroxide	0,70 g	
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

### OPGELET

De (Amerikaanse) federale wetgeving en internationale wetten beperken de verkoop van dit product uitsluitend aan, of op voorschrift van, een arts of een andere bevoegde (para)medische beroepsbeoefenaar.

**Technologie**

**menselijk**

**wereldwijd**



**Organ Recovery**  
systems

Innoverende **transplantatietechnologie** welke een platform biedt om

het **Menselijke** therapeutisch vermogen **wereldwijd** te verhogen.

2570 E. Devon Avenue, Des Plaines, IL 60018 VS **Tel.** +1 847 824 26 00 **Gratis nummer** +1 866 682 48 00 **Fax** +1 847 824 02 34 [www.organ-recovery.com](http://www.organ-recovery.com)

Een ISO en EN46001 gecertificeerd bedrijf  
LPS0060.00 05/07/04 ©2004 Organ Recovery Systems, Inc. Gedrukt in de Ver. Staten

Patentnr. 4,798,824  
4,873,230