

# KPS-1<sup>®</sup>

Kidney Perfusion

## INDICATIONS D'UTILISATION

KPS-1<sup>®</sup> Kidney Perfusion Solution sert à rincer le rein au moment du prélèvement de l'organe chez le donneur ainsi qu'à la préservation et la transportation des reins par la perfusion permanente jusqu'au à la transplantation chez le destinataire.

## DESCRIPTION DU PRODUIT

KPS-1<sup>®</sup> Kidney Perfusion Solution (Solution pour perfusion machinale des reins UW - Université de Wisconsin) 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 osmolarité calculée d'environ 300 mosm/l, une concentration en sodium de 100 mEq/L, une concentration en potassium de 25 mEq/L, et un pH d'approximativement 7,4 à la 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 5°C (2°C à 8°C) avant utilisation et doit être utilisé dans un appareil de perfusion capable de maintenir la température dans les limites de l'échelle indiquée précédemment.

KPS-1<sup>®</sup> Kidney Perfusion Solution peut être utilisée pendant une durée moyenne de 29,8 heures.

## VOLUME SUGGÉRÉ

La quantité du perfusé à utiliser est de 1000 ml pour un rein humain..

## STOCKAGE

KPS-1<sup>®</sup> peut être conservée à température ambiante mais doit être refroidie avant usage.

**Ne pas geler ou exposer à une chaleur excessive.**

## 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.

Inspecter le perfusé afin de vous assurer qu'il ne présente pas de particules, précipités ou substances polluantes. Si aucun de ces éléments n'est observé, la solution de perfusion peut être utilisée sans problème.

**REMARQUE :** si le perfusé contient une quelconque particularité, contacter Organ Recovery Systems afin de prendre des dispositions pour retourner la solution.

Après le refroidissement préalable du rein par rinçage vasculaire avec KPS-1<sup>®</sup> Kidney Solution ou d'autres solutions réfrigérées adéquates (ViaSpan, 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-indications lors d'une utilisation conforme aux instructions



Organ Recovery  
systems

# KPS-1<sup>®</sup>

Kidney Perfusion

Instructions d'utilisation

**KPS-1™ Kidney Perfusion Solution**

(Formule de solution pour appareil de transfusion de l'Université du Wisconsin)



Représentant Européen  
Autorisé

**Emergo Europe**  
Molen straat 15  
2513 BH La Hague  
Pays-Bas



Instruments Médicaux  
Stériles Utilisation  
Une technique aseptique  
(Remplissage aseptique)

**Date d'expiration Année/mois**

## AVERTISSEMENT

NE PAS UTILISER POUR UNE PERFUSION DIRECTE  
PAR INTRAVEINEUSE

## PRÉCAUTIONS

KPS-1<sup>®</sup> Kidney Perfusion Solution contient des composantes (Amidon d'hydroxyéthyl (HES) qui ont causées des réactions de hypersensibilités chez certains patients. Les médecins doivent être préparés à des réactions éventuelles.

## EFFETS SECONDAIRES

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

## COMPOSITION DE LA SOLUTION

Constituants	Volume/1000 ml	Concentration, mM
Chlorure de calcium (déshydraté)	0,068 g	0,5
Hydroxyde de sodium	0,70 g	
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
Amidon d'hydroxyéthyl (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

## ATTENTION

Les lois fédérales et internationales limitent la vente de ce produit uniquement par, ou sur ordonnance par un médecin ou un praticien compétent.

**technologies** | **humaine** | **mondial**

Des **technologies** innovantes de transplantation  
offrant une plate-forme **mondial humaine** permettant  
une augmentation des capacités thérapeutiques,



**Organ Recovery**  
systems

2570 E. Devon Avenue, Des Plaines, IL 60018 **tél.** 847.824.2600 **N°vert** 866.682.4800 **Fax** 847.824.0234 [www.organ-recovery.com](http://www.organ-recovery.com)

Société certifiée conforme aux normes ISO 9001 et EN46001  
LPS0058.00 05/07/04 ©2004 Organ Recovery Systems, Inc. imprimé aux États-Unis

Brevets N°4 798 824  
4 873 230