

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 la transportation des reins par la perfusion permanente jusqu'au à la transplantation chez le destinataire.

DESCRIPTION DU PRODUIT

KPS-1 Solution de perfusion rénale (ayant la même composition que l'UW - Université de Wisconsin 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 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 Solution de perfusion rénale 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 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 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-indications lors d'une utilisation conforme aux instructions.

AVERTISSEMENT

NE PAS UTILISER POUR UNE PERFUSION DIRECTE PAR INTRAVEINEUSE

KPS-1®

Solution de Perfusion Rénale

Instructions d'utilisation

KPS-1® Solution de perfusion rénale

(ayant la même composition que l'UW - Université de Wisconsin Machine Perfusion Solution)



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

PRÉCAUTIONS

KPS-1 Solution de perfusion rénale 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.

*University of Wisconsin® est une marque déposée du conseil des régents de l'Université du système de Wisconsin. Organ Recovery Systems, Inc. Et LifLine Scientific, Inc. n'ont aucune affiliation avec le conseil des régents de l'Université du système de Wisconsin.

technologies humaine mondial

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



Organ Recovery
systems

Chicago
One Pierce Place, Suite 475W
Itasca, IL 60143
USA

tel 847.824.2600
toll free 866.682.4800
fax 847.824.0234

Brussels
DaVincilaan 2 Box 6
1935 Zaventem
Belgium

tel 32 (0)2 715.0000
fax 32 (0)2 715.0009