

KPS-1[®]

Nierenperfusion

INDIKATIONSANWENDUNG

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[®] (UW-Maschinenperfusionslösung) 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 berechnete Osmolarität von ungefähr 300 mOsm, eine Natriumkonzentration von 100 mEq/L, eine Kaliumkonzentration von 25 mEq/L, und einen pH-Wert von ungefähr 7.4 bei Zimmertemperatur. Die Mischung, auf Grund ihres Natrium/Kalium-Verhältnisses, ist mit einer extrazellulären Lösung vergleichbar.

Das Perfusat sollte vor der Benutzung auf ungefähr 5°C (2°C bis 8°C) gekühlt werden, und sollte in einer Perfusionsmaschine benutzt werden, die die Temperatur in dem oben angegebenen Bereich halten kann.

Die Nierenperfusionslösung KPS-1[®] ist für eine durchschnittliche Perfusionszeit von 29 Std. ± 8 Std. geeignet.

EMPFOHLENE MENGE

Die empfohlene Perfusatsmenge 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.**

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.

Untersuchen Sie das Perfusat, um sicher zu stellen, dass sich kein partikuläres Material, Ablagerungen oder Verunreinigungen im Perfusat befinden. Wenn keine dieser Bedingungen vorhanden sind, kann das Perfusat sicher benutzt werden.

ANMERKUNG: Sollte das Perfusat Partikel enthalten, wenden Sie sich bitte an Organ Recovery Systems, um das Perfusat an den Hersteller zurückzuschicken.

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

KONTRAINDIKATION

Kontraindikationen sind nicht bekannt, wenn nach
Vorschrift benutzt.



Organ Recovery
systems

KPS-1[®]

Nierenperfusion

Benutzungsanweisung

KPS-1™ Nierenperfusionslösung
(Universität von Wisconsin Maschinenperfusionslösungrezeptur)



Bevollmächtigter
europäischer Vertreter

Emergo Europe
Molen straat 15
2513 BH Den Haag
Holland



Sterile medizinische
Geräte die aseptische
Technologie benutzen
(Aseptische Füllung)

Vefallsdatum: JJJJ/MM

ACHTUNG

NICHT FÜR DIREKTE INTRAVENÖSE INFUSION

VORSORGEMASSNAHME

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

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 (trocken)	0,068 g	0,5
Natriumhydroxid	0,70 g	
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.

VORSICHT

Bundesgesetze und Internationale Gesetze beschränken den Verkauf dieses Mittels auf Ärzte oder zugelassener Praktiker.

Technologien | **Menschen** | **global**

Transplantations-Technologien **Technologien** erfinden,
die die **menschliche** Leistung für die Heilung
auf **globaler** Basis erweitert



Organ Recovery
systems

2570 E. Devon Avenue, Des Plaines, IL 60018 **Tel** 847.824.2600 **Fax** 847.824.0234 **www.organ-recovery.com**

Ein ISO 9001 und EN46001 bescheinigtes Unternehmen
LPS0059.00 05/07/04 ©2004 Organ Recovery Systems, Inc. In den USA gedruckt.

Pat. Nummern 4,798,824
4,873,230