

KPS-1[®]

Nierenperusionslösung

INDIKATIONSANWENDUNG

Die Nierenperusionslösung 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 Nierenperusionslösung KPS-1 (Mit der gleichen Zusammensetzung wie) 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 Nierenperusionslösung 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 Nierenperusionslösung KPS-1 oder anderen geeigneten gekühlten Lösungen (SPS-1™, Ringer's, oder Salzlösung), kann die Niere in einen geeigneten Perfusionapparat untergebracht werden, und kann dann nach den Vorschriften des Herstellers (oder des Perfusionzentrums) maschinendurchschwemmt werden.

KONTRAINDIKATION

Kontraindikationen sind nicht bekannt, wenn nach Vorschrift benutzt.

ACHTUNG

NICHT FÜR DIREKTE INTRAVENÖSE INFUSION

KPS-1®

Nierenperfusionslösung

Benutzungsanweisung

KPS-1® Nierenperfusionslösung
(Mit der gleichen Zusammensetzung wie)



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

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.

*University of Wisconsin ist eine eingetragene Marke der Vorstand der Regenten von der University of Wisconsin System. Organ Recovery Systems, Inc. und Lifeline, Inc., haben keine Verbindung mit dem Vorstand der Regenten von der University of Wisconsin System.

technologien | menschen | global

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



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