

KPS-1[®]

Soluzione Perfusioni Reni

INDICAZIONI PER L'USO

La soluzione perfusione reni KPS-1 e' stata ideata per la macchina perfusione ipotermica continua dei reni al momento della loro rimozione dal donatore nella preparazione per la conservazione, trasporto ed eventuale trapianto nel paziente ricevente.

DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIO

La soluzione perfusione reni KPS-1 (Soluzione per machine perfusione UW) e' incolore, sterile, non pirogene, non tossica, per l'irrigazione in-vitro e la perfusione temporanea e continua per la conservazione dei reni esportati. Questa soluzione ha una osmolarita' approssimata calcolata di 300 mOsM, una concentrazione di sodio di 100 mEq/L, una concentrazione di potassio di 25 mEq/L e un PH di circa 7.4 a temperatura ambiente. Basandosi sul rapporto sodio/potassio, la composizione e' consistente con una soluzione extra-cellulare.

Il perfusato deve essere raffreddato a circa 5 C (2 C a 8 C) prima dell'uso e deve essere usato in una macchina per perfusione capace di mantenere la temperatura entro i valori sopraindicati.

La soluzione per perfusione reni KPS-1 e' adatta per un tempo di perfusione di 29 ore \pm 8 ore.

VOLUME SUGGERITO

Il volume di perfusato raccomandato e' di 1000 ml per due reni umani.

CONSERVAZIONE

La KPS-1 puo' essere conservato a temperatura ambiente e raffreddato prima dell'uso.

Non congelare od esporre a calore eccessivo.

PREPARAZIONE

Rimuovere l'involucro trasparente esterno prima dell'uso. Con molta attenzione aprire la borsa trasparente, facendo attenzione di non danneggiare o strappare la borsa interna del perfusato. Se la borsa interna del perfusato e' danneggiata durante l'operazione di apertura, scartare la soluzione.

Ispezionare il perfusato per assicurarsi che non vi siano particelle di materia o contaminazioni. Se il perfusato e' limpido e non si osservano particelle di alcun genere, si puo' usare.

NOTA BENE: Se il perfusato contiene particelle, contattare Organ Recovery System per organizzare la restituzione del perfusato al produttore.

Dopo il pre-raffreddamento del rene con una irrigazione vascolare usando la soluzione perfusione reni KPS-1 od un'altra soluzione refrigerata adatta (Viaspan, Ringer's o salina) il rene puo' essere posto in un apparato per la perfusione adatto ed irrorato secondo il protocollo del produttore (o centro di perfusione).

PRECAUZIONI

La soluzione perfusione reni KPS-1 include componenti (amido di idrossietil) che hanno causato reazioni di ipersensibilita' in alcuni pazienti. I medici devono essere pronti al trattamento delle possibili reazioni.

REAZIONI AVVERSE

Non si sono riscontrate alcune reazioni avverse quando il prodotto viene usato secondo le indicazioni.

KPS-1®

Soluzione Perfusione Reni

Istruzioni per l'uso

KPS-1® Soluzione perfusione reni

(Università del Wisconsin – Formulazione soluzione perfusione a macchina)

CE 0050

EC REP

Rappresentante
Autorizzato
Per l'Europa

Emergo Europe
Molen straat 15
2513 BH The Hague
The Netherlands

STERILE A

Apparecchi Medicali
Sterili Con Tecniche
Asettiche (Riempitura
Asettica)

 **Data di scadenza: aaaa/mm**

COMPOSIZIONE DELLA SOLUZIONE

Componenti	Ammontare/1000 ml	Concentrazione, mm
Cloruro di calcio (disidratato)	0.068 g	0.5
Idrossido di sodio	0.70 g	
HEPES (acido libero)	2.38 g	10
Potassio fosfato (monobasico)	3.4 g	25
Mannitolo (USP)	5.4 g	30
Glucosio, beta D (+)	1.80 g	10
Gluconato di magnesio (D (-) acido gluconico, sale di hemimagnesium)	1.13 g	5
Ribosio, D (-)	0.75 g	5
Amido idrossietil (HES)	50.0 g	n/a
Glutazione (forma ridotta)	0.92 g	3
Adenina (base libera)	0.68 g	5
Acqua sterilizzata per iniezione	Volume 1000 ml	n/a

AVVERTENZA

La legge federale ed internazionale limita la vendita di questo apparecchio ai medici o professionisti muniti di licenza o sotto prescrizione medica.

CONTROINDICAZIONI

Non esistono controindicazioni conosciute quando il prodotto viene utilizzato secondo le istruzioni.

AVVERTENZE

NON USARE PER INFUSIONI INDOVENOSE

tecnologie

umane

globali

Innovando le **tecnologie** di trapianto che estendono le capacità **umane** di guarigione attraverso un palcoscenico **globale**



Organ Recovery
systems

Chicago
2570 E. Devon Avenue,
Des Plaines, IL 60018
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

P/N 4010

Una compagnia registrata ISO 13485
LPS296.00 1 Settembre 2008 ©2008 Organ Recovery Systems, Inc. Stampato negli USA

www.organ-recovery.com