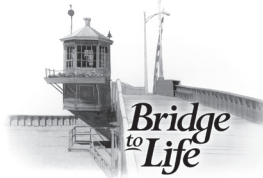


CE 2797

STERILE A

Steriles Medizinprodukt
unter Einsatz aseptischer Technik
(aseptische Füllung)



Gebrauchsanleitung
Belzer MPS®



DEHP

RM/N 4088
Rev. 070820

Organkonservierungslösung (UW Machine Perfusion Solution)



Nur zur einmaligen Verwendung. NICHT wiederverwenden!!

INDIKATIONEN

Belzer MPS® ist zur In-vitro-Spülung und kontinuierlichen hypothermischen Maschinenperfusionskonservierung von explantierten Nieren bestimmt.

EMPFOHLENES VOLUMEN

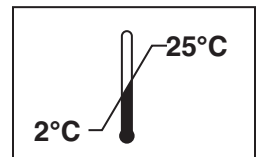
Bridge to Life Ltd. empfiehlt ein Volumen von 1000 ml Belzer MPS® Perfusat (ein Beutel) für zwei (2) menschliche Nieren.

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Belzer MPS® ist eine durchsichtige bis strohfarbene Lösung zur In-vitro-Spülung und vorübergehenden kontinuierlichen Perfusionskonservierung von explantierten Nieren. Diese Lösung entspricht einer extrazellulären Lösung, auf der Grundlage ihres Natrium/Kalium-Verhältnisses. Diese Lösung hat eine berechnete Kaliumkonzentration von 25 mÄq/l, eine Natriumkonzentration von 100 mÄq/l, eine Osmolarität von 300 mosmol/kg und einen pH-Wert von ca 7,4 bei 20 °C.

LAGERBEDINGUNGEN

Belzer MPS® Lösung ist im Temperaturbereich von 2 bis 25 °C (36–77°F) zu lagern. Obwohl 5 °C die ideale Temperatur für die tatsächliche Perfusion von Belzer MPS® ist, ist ein Bereich von 4 – 8 °C akzeptabel. Nicht einfrieren oder extrem hohen Temperaturen aussetzen.



VORBEREITUNG UND ADMINISTRATION

Vor Gebrauch die Außenverpackung entfernen. Das Perfusat prüfen, um das Vorhandensein von Feinpartikeln, Präzipitaten oder Kontamination im Perfusat auszuschließen. Wenn das Perfusat klar ist und keine Feinpartikel beobachtet werden, ist das Perfusat sicher zum Gebrauch.

HINWEIS: Wenn das Perfusat Feinpartikel enthält, Kontakt mit Bridge to Life Ltd. aufnehmen, um die Rücksendung zu vereinbaren.

Die Niere durch Ausspülen der Gefäße mit Belzer MPS® oder anderen gekühlten Lösungen vorkühlen (2 – 8 °C) (UW Cold Storage Solution, Ringer-Lösung oder physiologische Kochsalzlösung). Die Niere kann dann in eine Perfusionsvorrichtung mit Fähigkeit zur Wahrung einer Temperatur im Bereich von 2 – 8 °C gelegt werden. Die Niere sollte nach dem Protokoll des Herstellers oder Kardiotechnikers perfundiert werden. Belzer MPS® Lösung ist für eine mittlere Perfusionszeit von 29 Stunden ± 8 Stunden geeignet.¹ Belzer MPS® muss zum Implantationszeitpunkt vom Spenderorgan abgespült werden.

Wenn Sie nähere Informationen zu klinischen Erfahrungen mit Organkonservierungslösungen wünschen, wenden Sie sich bitte an das Unternehmen, um eine Bibliographie von Artikeln zu Organkonservierung anzufordern.

ZUSÄTZE

Mögliche von der Bridge to Life Ltd. empfohlene Zusätze sind z. B.: Penicillin (150.000 Einheiten), reguläres Insulin (40 Einheiten) und examethason (8 mg).

VORSICHTSMASSNAHMEN

Belzer MPS® enthält Hydroxyethylstärke, die bei manchen Patienten Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen kann. Auch Penicillin, Insulin und Dexamethason haben bei manchen Patienten Überempfindlichkeitsreaktionen verursacht. Die Ärzte müssen darauf vorbereitet sein, bei möglichen Reaktionen einzuschreiten.

WARNHINWEIS

Nicht zur systemischen Verabreichung durch Direktinjektion oder intravenöse Infusion bestimmt.

WARNHINWEIS

Nicht zur In-situ-Spülung von Organen im Körper lebender Spender oder Patienten

WARNHINWEIS

Nicht wiederverwenden. Eine Wiederverwendung von Transplantatlösung kann zu Infektion oder einer serologischen Kreuzkontamination führen.



Nur zur einmaligen Verwendung. NICHT wiederverwenden!! Entsorgen Sie alle unbenutzten Teil

ZUSAMMENSETZUNG DER LÖSUNG

BESTANDTEIL	g/L	mmol/L
Adenin (freie Base)	0,68 g	5
Kalziumchlorid (Dihydrat)	0,068 g	0,5
Dextrose (+)	1,80 g	10
Glutathion (reduziert)	0,92 g	3
HEPES (freie Säure)	2,38 g	10
Hydroxyethylstärke	50,0 g	Nicht zutr.
Magnesiumglukonat	1,13 g	5
Mannitol	5,4 g	30
Kaliumphosphat (monobasisch)	3,4 g	25
Ribose, D(-)	0,75 g	5
Natriumglukonat	17,45 g	80
Natriumhydroxid	0,70 g	Nicht zutr.
Steriles Wasser zur Injektion	Bis 1000 ml Volumen	Nicht zutr.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Bei beschreibungsgemäßer Verwendung von Belzer MPS® Lösung wurden keine durch die Lösung bedingten unerwünschten Reaktionen beobachtet.

ACHTUNG

Laut US-Bundesgesetz und bestimmten internationalen Gesetzen darf Belzer MPS® nur auf Anordnung eines Arztes oder eines Gesundheitsversorgers mit entsprechender Zulassung gekauft werden.

¹WH Barber et. al.: *Comparison of Simple Hypothermic Storage, Pulsatile Perfusion with Belzer's Gluconate-Albumin Solution, and Pulsatile Perfusion with UW Solution for Renal Allograft Preservation [Vergleich der einfachen hypothermischen Lagerung, pulsierenden Perfusion mit Belzer-Glukonat-Albumin-Lösung und pulsierenden Perfusion mit UW-Lösung zur Nieren-Allograft-Konservierung].* Transplantation Proceedings, Vol. 23, N.5 (Oktober), 1991; pp 2394-2395.



Hersteller:
Preservation Solutions, Inc.
1099 Proctor Drive
Elkhorn, WI 53121, USA
+1.262.723.6715 Tel.
+1.262.723.4013 Fax

Vertrieb:
Bridge to Life (Europe) Ltd
eine Tochtergesellschaft von Bridge to Life Ltd.
LU 311 The Light Bulb
1 Filament Walk
London SW18 4GQ
Großbritannien
+44 (0) 20 3411 8326 Tel.



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Niederlande