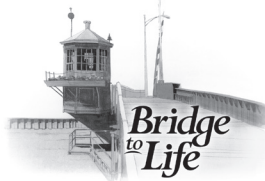


CE 2797

STERILE A

Producto médico estéril
que utiliza una técnica aséptica
(llenado aséptico)



Instrucciones de uso

Belzer MPS®



DEHP

RM/N 4088
Rev. 070820

Solución para preservación de órganos (UW Machine Perfusion Solution)



Para un solo uso. ¡¡NO reutilizar!!

INDICACIONES DE USO

La solución para preservación de órganos Belzer MPS® está destinada a la irrigación *in vitro* y la preservación continua en máquina de perfusión hipotérmica de riñones explantados.

VOLUMEN SUGERIDO

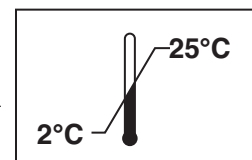
Bridge to Life Ltd. recomienda un volumen de 1000 ml de perfusado Belzer MPS® (una bolsa) para dos (2) riñones humanos.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La solución para preservación de órganos Belzer MPS® es una solución transparente de color pajizo para la irrigación *in vitro* y la preservación continua temporal por perfusión de riñones explantados. Esta solución es similar a una solución extracelular, de acuerdo con su proporción de sodio/potasio. Esta solución tiene una concentración calculada de potasio de 25 mEq/L, una concentración de sodio de 100 mEq/l, una osmolaridad de 300 mosmol/kg y un pH de aproximadamente 7,4 a 20 °C.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

La solución Belzer MPS® debe conservarse a una temperatura de entre 2 °C y 25 °C (36 °F a 77 °F). Aunque 5 °C es la temperatura ideal para la perfusión de Belzer MPS®, se aceptan variaciones de entre 4 °C y 8 °C. No congelar ni exponer al calor excesivo.



PREPARAZIONE E SOMMINISTRAZIONE

Rimuovere l'involucro prima dell'uso. Controllare il perfusato per assicurarsi che non vi sia la presenza di particolati, precipitati o contaminazioni nello stesso. Se il perfusato risulta trasparente e non si osserva alcun particolato, l'uso del perfusato è sicuro.

NOTA: In caso il perfusato presenti eventuali particolati, contattare Bridge to Life Ltd. per organizzare la restituzione.

Enfríe previamente el riñón mediante irrigación vascular con Belzer MPS® u otras soluciones enfriadas (2 °C a 8°C) (UW Cold Storage Solution, solución de Ringer o solución salina). Luego, el riñón puede colocarse dentro de un aparato de perfusión con capacidad para mantener la temperatura dentro del intervalo de 2 °C a 8 °C. El riñón debe perfundirse de acuerdo con el protocolo del fabricante o del perfusionista. Belzer MPS® es apto para un tiempo medio de perfusión de 29 horas ± 8 horas.¹ En el momento de la implantación, Belzer MPS® debe ser eliminado del órgano donado.

Para obtener más información respecto a la experiencia clínica con soluciones para preservación de órganos, póngase en contacto con la compañía para solicitar la bibliografía de artículos sobre preservación de órganos.

ADITIVOS

Los posibles aditivos recomendados por Bridge to Life Ltd., incluyen: Penicilina (150.000 unidades), insulina regular (40 unidades) y dexametasona (8 mg).

PRECAUCIONES

Belzer MPS® contiene hidroxietil almidón, que ha causado reacciones de hipersensibilidad en pacientes. Asimismo, si procede, la penicilina, la insulina y la dexametasona han causado reacciones de hipersensibilidad en pacientes. Los médicos deben estar preparados para responder ante posibles reacciones.

ADVERTENCIA

No está destinado a la administración sistémica mediante inyección directa ni por perfusión intravenosa.

ATTENZIONE

No apto para la irrigación de órganos *in situ* en donantes o pacientes vivos.

ATTENZIONE

No reutilizar. La reutilización de la solución para trasplante puede causar infecciones o contaminación serológica cruzada.



Para un solo uso. ¡¡NO reutilizar!! Deseche cualquier porción no utilizada.

COMPOSICIÓN DE LA SOLUCIÓN

COMPONENTE	g/L	mmol/L
Adenina (base libre)	0,68g	5
Cloruro de calcio (dihidratado)	0,068g	0.5
Dextrosa (+)	1,80g	10
Glutación (reducido)	0,92g	3
HEPES (ácido libre)	2,38g	10
Hidroxietil almidón	50,0g	N/A
Gluconato de magnesio	1,13g	5
Manitol	5,4 g	30
Fosfato de potasio (monobásico)	3,4g	25
Ribosa, D(-)	0,75 g	5
Gluconato de sodio	17,45 g	80
Hidróxido de sodio	0,70 g	N/A
Agua estéril para inyección	Para completar 1000 ml	N/A

REACCIONES ADVERSAS

Cuando la solución Belzer MPS® se usa como se ha descrito, no se han observado reacciones adversas atribuibles a la solución.

PRECAUCIÓN

Las leyes federales y ciertas leyes internacionales restringen la venta de Belzer MPS® a la prescripción de un médico o de un profesional titulado.

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*. Transplantation Proceedings, Vol. 23, No.5 (October), 1991; págs. 2394-2395.



Fabricado por
Preservation Solutions, Inc.
1099 Proctor Drive
Elkhorn, WI 53121, USA
Teléfono +1.262.723.6715
Fax +1.262.723.4013

Distribuidor:
Bridge to Life (Europe) Ltd
filial de Bridge to Life Ltd.
LU 311 The Light Bulb
1 Filament Walk
Londres SW18 4GQ
Reino Unido
Teléfono +44 (0) 20 3411 8326



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP La Haya
Países Bajos