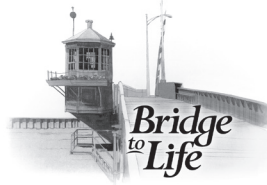


C € 2797

STERILE A

Dispositivo medico
sterile Mediante l'uso
di una tecnica asettica
(Riempimento asettico)



Istruzioni per l'uso

Belzer MPS®



DEHP

RM/N 4088

Rev. 070820

Soluzione per la preservazione degli organi (UW Machine Perfusion Solution)



Solamente monouso. NON riutilizzare!!

INDICAZIONI PER L'USO

La soluzione per la preservazione degli organi Belzer MPS® è destinata per il lavaggio *in vitro* e la conservazione ipotermica con perfusione meccanica continua di reni espantati.

VOLUME SUGGERITO

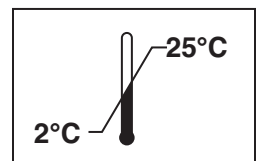
Bridge to Life Ltd. consiglia un volume di 1000 ml di Belzer MPS® perfusato (una sacca) per due (2) reni umani.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La soluzione per la preservazione degli organi Belzer MPS® è una soluzione di colore da trasparente a giallo paglierino per il lavaggio *in vitro* e la conservazione temporanea con perfusione meccanica continua di reni espantati. Questa soluzione è coerente con una soluzione extracellulare, sulla base del suo rapporto sodio/potassio. Questa soluzione presenta una concentrazione di potassio calcolata di 25 meq/l, una concentrazione di sodio di 100 meq/l, un'osmolarità di 300 mosmol/kg e un pH di circa 7.4 a 20°C.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

La soluzione Belzer MPS® deve essere conservata a una temperatura tra i 2° e i 25°C (fra 36° e 77°F). Nonostante 5°C sia la temperatura ideale per la perfusione attuale di Belzer MPS®, è altresì accettabile un intervallo tra i 4° e gli 8° C. Non congelare o esporre a calore eccessivo.



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.

Pre-raffreddare il rene mediante lavaggio vascolare utilizzando Belzer MPS® o altre soluzioni raffreddate (da 2° a -8°C) (UW Cold Storage Solution, Ringer o salina). Il rene può quindi essere posizionato in un apparato per perfusione in grado di mantenere la temperatura entro l'intervallo di 2°-8°C. Il rene deve essere perfuso seguendo il protocollo del produttore o dell'addetto alla perfusione. Belzer MPS® è adatto per un tempo medio di perfusione di 29 ore ±8 ore.¹ Belzer MPS® deve essere lavato dall'organo del donatore al momento dell'impianto.

Per ulteriori informazioni riguardanti l'esperienza clinica con soluzioni di preservazione degli organi, contattare l'azienda per una bibliografia di articoli inerenti la preservazione degli organi.

ADDITIVI

I possibili additivi consigliati dall'Bridge to Life Ltd., comprendono: Penicillina (150.000 unità), Insulina regolare (40 unità) e Desametasone (8 mg).

PRECAUZIONI

Belzer MPS® è fatto con Amido idrossietilico, il quale è stato causa di reazioni da ipersensibilità in alcuni pazienti. Inoltre, se del caso, anche la penicillina, l'insulina e il desametasone hanno causato reazioni da ipersensibilità nei pazienti. I medici devono essere preparati a rispondere alle possibili reazioni.

ATTENZIONE

Non destinato alla somministrazione sistemica mediante iniezione diretta o infusione endovenosa.

ATTENZIONE

Non idoneo per il lavaggio *in situ* di organi in donatori o pazienti viventi

ATTENZIONE

Non riutilizzare. Il riutilizzo della soluzione per trapianti potrebbe causare infezioni o una contaminazione sierologica crociata.



Solamente monouso. NON riutilizzare!! Scartare eventuali residui.

COMPOSIZIONE DELLA SOLUZIONE

| COSTITUENTE | g/L | mmol/L |
|----------------------------------|--------------------------|--------|
| Adenina (base libera) | 0,68 g | 5 |
| Cloruro di calcio (diidrato) | 0,068 g | 0,5 |
| Destrosio (+) | 1,80 g | 10 |
| Glutazione (ridotto) | 0,92 g | 3 |
| HEPES (acido libero) | 2,38 g | 10 |
| Idrossietilamido | 50,0 g | N/A |
| Magnesio gluconato | 1,13 g | 5 |
| Mannitolo | 5,4 g | 30 |
| Fosfato di potassio (monobasico) | 3,4 g | 25 |
| Ribosio, D(-) | 0,75 g | 5 |
| Gluconato di sodio | 17,45 g | 80 |
| Idrossido di sodio | 0,70 g | N/A |
| Acqua sterile per iniezione | Fino a 1000 ml di volume | N/A |

REAZIONI AVVERSE

Nei casi in cui la soluzione Belzer MPS® è stata utilizzata come descritto, non sono state osservate reazioni avverse attribuibili alla soluzione.

AVVERTENZA

Le leggi federali e certe leggi internazionali limitano la vendita di Belzer MPS® dietro prescrizione medica o di un tecnico abilitato.

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*. [Confronto tra la conservazione ipotermica semplice e della perfusione pulsatile con la soluzione a base di gluconato e albumina di Belzer e la perfusione pulsatile con la Soluzione UW per la preservazione dell'allografto renale]. *Transplantation Proceedings* [Procedure per il trapianto], Vol. 23, N.5 (Ottobre), 1991; pp 2394-2395.



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

Distributore:
Bridge to Life (Europe) Ltd.
consociata di Bridge to Life ltd.
LU 311 The Light Bulb
1 Filament Walk
Londra SW18 4GQ
Regno Unito
+44 (0) 20 3411 8326 Tel.



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Paesi Bassi