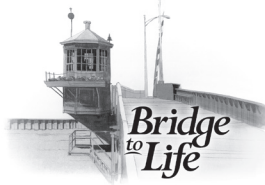


CE 2797

STERILE A

Steriel medisch hulpmiddel
Aseptische techniek toepassen
(Aseptisch vullen)



Gebruiksaanwijzing
Belzer MPS®



DEHP
RM/N 4088
Rev. 070820

Bewaarplossing voor organen (UW Machine Perfusion Solution)



Uitsluitend voor eenmalig gebruik. NIET opnieuw gebruiken!!

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Belzer MPS®-bewaarplossing voor organen is bestemd voor het *in vitro* spoelen en het bewaren en in conditie houden van geëxplanteerde nieren door middel van continue, hypothermische machinale perfusie.

AANBEVOLEN VOLUME

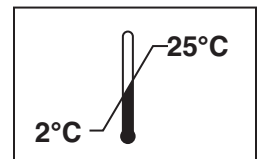
Bridge to Life Ltd. beveelt een volume aan van 1000 ml Belzer MPS®-perfusieoplossing (één zak) voor twee (2) menselijke nieren.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Belzer MPS®-bewaarplossing voor organen is een heldere tot strokleurige oplossing voor het *in vitro* spoelen en het tijdelijk bewaren en in conditie houden van geëxplanteerde nieren door middel van continue perfusie. Op basis van zijn natrium-kaliumverhouding komt deze oplossing overeen met een extracellulaire oplossing. Deze oplossing heeft een berekende kaliumconcentratie van 25 mEq/l, een natriumconcentratie van 100 mEq/l, een osmolariteit van 300 mosmol/kg en een pH van ongeveer 7,4 bij een temperatuur van 20 °C.

BEWARING

Belzer MPS®-oplossing moet worden bewaard bij een temperatuur van 2 °C tot 25 °C (36 °F–77 °F). Hoewel de ideale temperatuur voor de feitelijke perfusie van Belzer MPS® 5 °C bedraagt, is een bereik van 4 °C tot 8 °C toegestaan. Niet bevriezen of aan overmatige hitte blootstellen.



PREPARATIE EN TOEDIENING

Verwijder vóór gebruik de buitenste verpakking. Inspecteer de perfusieoplossing om te zorgen dat er zich geen deeltjes, neerslag of verontreiniging in de perfusieoplossing bevinden. Als de perfusieoplossing helder is en er geen deeltjes te zien zijn, kan de perfusieoplossing veilig worden gebruikt.

NB: Als de perfusieoplossing deeltjes bevat, dient u contact op te nemen met Bridge to Life Ltd. om een regeling te treffen voor het retourneren van de perfusieoplossing.

Koel de nier van tevoren door de bloedvaten door te spoelen met Belzer MPS® of andere gekoelde oplossingen (2 °C–8 °C) (UW Cold Storage Solution, Ringerlactaat of fysiologische zoutoplossing). De nier kan vervolgens geplaatst worden in perfusieapparatuur die in staat is een temperatuur in het bereik van 2 °C tot 8 °C in stand te houden. Perfusie van de nier moet plaatsvinden volgens het protocol van de fabrikant of de perfusionist. Belzer MPS® is geschikt voor een gemiddelde perfusietijd van 29 uur ± 8 uur.¹ Belzer MPS® moet ten tijde van de implantatie uit het donororgaan worden gespoeld.

Neem voor nadere informatie over klinische ervaring met bewaarplossingen voor organen contact op met de firma voor een bibliografie met artikelen over het bewaren van organen.

ADDITIEVEN

Mogelijke additieven die door de Bridge to Life Ltd. worden aanbevolen, zijn: penicilline (150.000 eenheden), gewone insuline (40 eenheden) en dexamethason (8 mg).

VOORZORGSMAATREGELEN

Belzer MPS® is vervaardigd met hydroxyethylzetmeel, dat overgevoeligheidsreacties bij patiënten heeft veroorzaakt. Ook hebben, indien van toepassing, penicilline, insuline en dexamethason overgevoeligheidsreacties bij patiënten veroorzaakt. Artsen moeten erop voorbereid zijn op mogelijke reacties te reageren.

WAARSCHUWING

Niet bestemd voor systemische toediening door middel van directe injectie of intraveneuze infusie.

WAARSCHUWING

Niet bestemd voor *in situ* spoelen van organen in levende donoren of patiënten.

WAARSCHUWING

Niet opnieuw gebruiken. Hergebruik van transplantatieoplossing kan leiden tot infectie of serologische kruisbesmetting.



Uitsluitend voor eenmalig gebruik. NIET opnieuw gebruiken!! Gooi alle ongebruikte deel weg.

SAMENSTELLING VAN DE OPLOSSING

BESTANDDEEL	HOEVEELHEID g/L	CONCENTRATIE (mmol/L)
Adenine (vrije base)	0,68 g	5
Calciumchloride (dihydraat)	0,068 g	0,5
Dextrose (+)	1,80 g	10
Glutathion (gereduceerd)	0,92 g	3
HEPES (vrij zuur)	2,38 g	10
Hydroxyethylzetmeel	50,0 g	nvt
Magnesiumgluconaat	1,13 g	5
Mannitol	5,4 g	30
Kaliumfosfaat (monobasisch)	3,4 g	25
Ribose, D(-)	0,75 g	5
Natriumgluconaat	17,45 g	80
Natriumhydroxide	0,70 g	nvt
Steriel water voor injectie	Volume tot 1000 ml	nvt

BIJWERKINGEN

Wanneer Belzer MPS®-oplossing gebruikt wordt zoals beschreven, zijn er geen aan de oplossing toe te schrijven bijwerkingen geconstateerd.

LET OP

Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten en bepaalde internationale wetten mag Belzer MPS® uitsluitend worden verkocht in opdracht van een arts of gediplomeerde zorgverlener

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, N.5 (oktober), 1991; pp 2394-2395.



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

Distributeur:
Bridge to Life (Europe) Ltd.
dochteronderneming van Bridge to life Ltd.
LU 311 The Light Bulb
1 Filament Walk
London SW18 4GQ
Verenigd Koninkrijk
+44 (0) 20 3411 8326 Tel.



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP 's-Gravenhage
Nederland