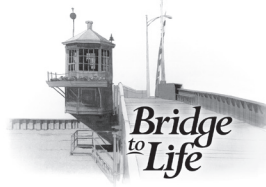


C € 0086

STERILE A

Dispositivo Médico Esterilizado
Usando Técnica Asséptica
(Enchimento Asséptico)



Instruções de Utilização

Belzer MPS®

Solução para Preservação de Órgãos (UW Machine Perfusion Solution)



Apenas para utilização única. NÃO reutilizar!!



DEHP

RM/N 4088
Rev. 041618

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A Solução para Preservação de Órgãos Belzer MPS® está prevista para a irrigação in-vitro e a perfusão contínua hipotérmica por máquina para a preservação de rins explantados.

VOLUME RECOMENDADO

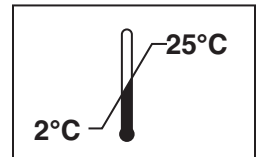
Bridge to Life recomenda um volume de 1000 ml de perfusato Belzer MPS® (um saco) para dois (2) rins humanos.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A Solução para Preservação de Órgãos Belzer MPS® é uma solução transparente a amarelo claro para a irrigação in-vitro e a preservação temporária por perfusão contínua de rins explantados. Esta solução é consistente com uma solução extracelular, baseada no seu rácio sódio/potássio. Esta solução possui uma concentração de potássio calculada de 25 mEq/l, uma concentração de sódio de 100 mEq/l, uma osmolaridade de 300 mosmol/kg e um pH de cerca 7,4 à 20° C.

CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO

A solução Belzer MPS® deve ser conservada entre 2°-25° C (36°-77° F). Apesar da temperatura ideal para a perfusão real da Belzer MPS® ser de 5° C, é aceitável uma variação entre 4°- 8° C. Não congelar ou expor a calor excessivo.



PREPARAÇÃO E ADMINISTRAÇÃO

Remover o invólucro antes de utilizar. Inspeccionar o perfusato para garantir que o mesmo não possui partículas, precipitados ou contaminação. Se o perfusato se apresentar transparente e não forem observadas partículas, o mesmo pode ser utilizado com segurança.

NOTA: se o perfusato contiver partículas, contactar a Bridge to Life para providenciar a sua devolução.

Pré-arrefecer o rim através da irrigação vascular usando a Belzer MPS® ou outra solução de arrefecimento (2°- 8° C) (UW cold storage solution, solução de Ringer ou solução salina). O rim pode depois ser colocado num aparelho de perfusão que seja capaz de manter a temperatura dentro do intervalo de 2°- 8° C. O rim deve ser perfundido de acordo com o protocolo dos fabricantes ou dos perfusionistas. A Belzer MPS® é adequada para um tempo médio de perfusão de 29 horas ±8 hours¹. O órgão do doador deve ser irrigado no momento da transplantação para remover a Belzer MPS®.

Para mais informações sobre a experiência clínica com soluções de preservação de órgãos, contacte a empresa para obter bibliografia de artigos sobre a preservação de órgãos.

ADITIVOS

Os aditivos possíveis, recomendados pela Bridge to Life, incluem: penicilina (150 000 unidades), insulina regular (40 unidades) e dexametasona (8 mg).

PRECAUÇÕES

A Belzer MPS® é produzida com amido hidroxietílico, que tem sido responsável por reacções de hipersensibilidade nos pacientes. Igualmente, se aplicável, a penicilina, a insulina e a dexametasona têm causado reacções de hipersensibilidade nos pacientes. Os médicos devem estar preparados para reagir a possíveis reacções.

ADVERTÊNCIA

Não prevista para a administração sistémica por injeção directa ou perfusão intravenosa.

ADVERTÊNCIA

Não usar para a irrigação *in situ* de órgãos em doadores vivos ou pacientes.

ADVERTÊNCIA

Não reutilizar. A reutilização de solução do transplante pode causar infecção ou contaminação cruzada sorológica.



Apenas para utilização única. NÃO reutilizar!! Eliminar qualquer porção não utilizada.

COMPOSIÇÃO DA SOLUÇÃO

COMPONENTES	QUANTIDADE/1000 ML	CONCENTRAÇÃO (mmol/l)
Adenina (base livre)	0,68 g	5
Cloreto de cálcio (di-hidratado)	0,068 g	0,5
Dextrose (+)	1,80 g	10
Glutationa (reduzida)	0,92 g	3
HEPES (ácido livre)	2,38 g	10
Amido hidroxietílico	50,0 g	N/A
Gluconato de magnésio (anidro)	1,13 g	5
Manitol	5,4 g	30
Fosfato de potássio (monobásico)	3,4 g	25
Ribose, D(-)	0,75 g	5
Gluconato de sódio	17,45 g	80
Hidróxido de sódio	0,70 g	N/A
Água esterilizada para injeção	Para um volume de 1000 ml	N/A

REACÇÕES ADVERSAS

Quando a solução Belzer MPS® é usada conforme descrito, não foram observadas reacções adversas atribuídas à mesma.

ATENÇÃO

A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

1 WH 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.º 5 (Outubro), 1991; pp 2394-2395.



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

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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Haia
The Netherlands