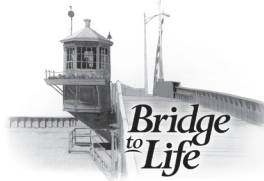


C E 0086

STERILE A

Steril medicinsk anordning
med användning av aseptisk
teknik (Aseptisk fyllning)



Bruksanvisning

Belzer MPS®

Organkonserveringslösning (UW Machine Perfusion Solution)



Endast för engångsbruk. Får EJ återanvändas!!



DEHP

RM/N 4088
Rev. 041618

INDIKATIONER

Belzer MPS® organkonserveringslösning är avsedd för in-vitro-spolning och kontinuerlig hypotermisk konservering med maskinperfusion av explanterade njurar.

FÖRESLAGEN VOLYM

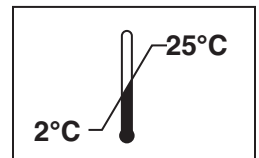
Bridge to Life rekommenderar en volym på 1000 mL Belzer MPS® perfusat (en påse) för två (2) människonjurar.

BESKRIVNING AV ANORDNINGEN

Belzer MPS® organkonserveringslösning är en klar till halmfärgad lösning för in-vitro-spolning och tillfällig kontinuerlig perfusionskonservering av explanterade njurar. Lösningen är förenlig med en extracellulär lösning, baserat på dess natrium-/kaliumförhållande. Lösningen har en beräknad kaliumkoncentration på 25 mEq/L, en natriumkoncentration på 100 mEq/L, en osmolaritet på 300 mosmol/kg och ett pH av cirka 7,4 vid 20 °C.

FÖRVARING

Belzer MPS® -lösning ska förvaras mellan 2 och 25 °C. Medan 5 °C är den idealiska temperaturen för faktisk perfusion med of Belzer MPS®, är ett område på mellan 4 och 8 °C acceptabelt. Får ej frysas eller utsättas för extremt hög värme.



FÖRBEREDELSE OCH ADMINISTRERING

Avlägsna omslaget före användning. Inspektera perfusatet för att tillförsäkra att inte någon partikelsubstans, några utfällningar eller någon kontamination förekommer i perfusatet. Om perfusatet är klart och inga partiklar observeras kan perfusatet användas utan risk.

OBS! Om perfusatet innehåller partiklar, kontakta Bridge to Life Ltd. för att arrangera en retur.

Förkyl njuren med vaskulär spolning med Belzer MPS® eller annan nedkyld lösning (2–8 °C) (UW cold storage solution, Ringers eller fysiologisk koksaltlösning). Njuren kan sedan placeras i en perfusionsapparat som kan upprätthålla en temperatur inom området 2–8 °C. Njuren bör perfunderas i enli het med tillverkarens eller perfusionistens protokoll. Belzer MPS® är lämpligt för en genomsnittlig perfusionstid på 29 timmar ±8 timmar.¹ Belzer MPS® ska spolas från donatororganet vid implantationstillfället.

För ytterligare information om klinisk erfarenhet med organkonserveringslösningar, kontakta företaget för en for a litteraturförteckning med artiklar om organkonsvering.

TILLSATSER

Möjliga tillsatser som rekommenderats av Bridge to Life innefattar: Penicillin (150 000 enheter), vanligt insulin (40 enheter) och dexametason (8 mg).

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Belzer MPS® är tillverkad med hydroxyetylsterkelse, som har orsakat överkänslighetsreaktioner hos patienter. Dessutom, i förekommande fall, har penicillin, insulin och dexametason orsakat överkänslighetsreaktioner hos patienter. Läkare ska vara beredda att vidta åtgärder vid eventuella reaktioner.

VARNING!

Ej avsedd för systemisk administrering via direkt injektion eller intravenös infusion.

VARNING!

Ej avsedd för in situ-spolning av organ hos levande donatorer eller patienter.

VARNING!

Får ej återanvändas. Återanvändning av transplantatlösning kan orsaka infektion eller serologisk smittöverföring.



Endast för engångsbruk. Får EJ återanvändas!! Kassera överbliven.

LÖSNINGENS BESTÅNDSDELAR

BESTÅNDSDEL	g/L	mmol/L
Adenin (fribas)	0,68 g	5
Kalciumklorid (dihydrat)	0,068 g	0,5
Dextrose (+)	1,80 g	10
Glutation (reducerat)	0,92 g	3
HEPES (fri syra)	2,38 g	10
Hydroxyetylstärkelse	50,0 g	Ej relevant
Magnesiumglukonat (vattenfritt)	1,13 g	5
Mannitol	5,4 g	30
Kaliumfosfat, (enbasisk)	3,4 g	25
Ribos, D(-)	0,75 g	5
Natriumglukonat	17,45 g	80
Natriumhydroxid	0,70 g	Ej relevant
Sterilt vatten för injektion	Upp till 1000 ml volym	Ej relevant

BIVERKNINGAR

När Belzer MPS® -lösning används som beskrivet har inga biverkningar som kan hänföras till lösningen observerats.

FÖRSIKTIGHET!

Enligt federala (USA) och vissa internationella lagar får Belzer MPS® endast säljas på ordination av en läkare eller legitimerad praktiker.

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; pp 2394-2395.



Tillverkad by:
Preservation Solutions, Inc.
1099 Proctor Drive
Elkhorn, WI 53121 USA
+1.262.723.6715 telefon
+1.262.723.4013 fax

Distributör:
Bridge to Life (Europe) Ltd
Ett dotterbolag till Bridge to Life Ltd.
LU 311 The Light Bulb
1 Filament Walk
London SW18 4GQ
Storbritannien
+44 (0) 20 3411 8326 Telefon



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Haag
Nederländerna