

# SOLUCIÓN DE PRESERVACIÓN

## **Belzer MPS®**

(Solución UW para perfusión en máquina)

**Contenedor con líquido para la perfusión y  
preservación de órganos para trasplante**

### MANUAL DE INSTRUCCIONES

**ES**



## Contenidos del contenedor:

### Solución para la perfusión y preservación en temperaturas bajas de órganos destinados al trasplante Belzer MPS® (UW Machine Perfusion Solution) (solución UW para perfusión en máquina)

### Producto médico destinado para los riñones, el hígado

#### DESCRIPCIÓN

Composición: Contiene 1000 ml de solución:

Cloruro de calcio (dihidratado)	0,068 g	0,5 mmol/l
HEPES (ácido libre)	2,38 g	10 mmol/l
Fosfato de potasio monobásico	3,4 g	25 mmol/l
Manitol (USP)	5,4 g	30 mmol/l
Glucosa (anhidra), beta D (+)	1,80 g	10 mmol/l
Gluconato de sodio (anhidro)	17,45 g	80 mmol/l
Gluconato de magnesio (anhidro)	1,13 g	5 mmol/l
Ribosa, D (-)	0,75 g	5 mmol/l
Hidroxietil almidón (HES)	50,0 g	50 g/l
Glutatión (reducido)	0,92 g	3 mmol/l
Adenina (base libre)	0,68 g	5 mmol/l
Hidróxido de sodio		c.s.p. pH 7,4
Agua para inyección		c.s.p. 1000 ml

La solución para perfusión en máquina Belzer MPS® (UW Machine Perfusion Solution) (solución UW para perfusión en máquina) es una solución clara hasta ligeramente amarilla, estéril, apirógena, no tóxica, destinada para la irrigación in vitro y la preservación temporal continua en máquina de perfusión de órganos explantados. La solución tiene una osmolalidad calculada de aprox. 300 mOsm/kg, una concentración de potasio 25 mmol/l, de sodio 100 mmol/l y pH aprox. 7,4 a temperatura ambiente.

#### ACCIONES

Antes de su uso, la solución para perfusión por máquina Belzer MPS® (UW Machine Perfusion Solution) debe enfriarse hasta una temperatura de unos 5°C (de 2°C a 8°C). La solución está destinada para su uso en dispositivos de perfusión que permiten mantener las condiciones hipotérmicas.

#### USO PREVISTO

El producto Belzer MPS® (UW Machine Perfusion Solution) está destinado a la irrigación y perfusión hipotérmica continua en máquina durante la extirpación, preservación y transporte del órgano antes de su trasplante al receptor.

#### CONTRAINDICACIONES

Se desconocen contraindicaciones siempre y cuando el producto sea aplicado de acuerdo con las indicaciones.

#### ADVERTENCIA

EL PRODUCTO NO ESTÁ DESTINADO PARA INYECCIONES DIRECTAS NI INFUSIÓN INTRAVENOSA.

#### PRECAUCIONES

La solución para perfusión pulsátil Belzer MPS® (UW Machine Perfusion Solution) contiene componentes (p.ej. Hidroxietil almidón (HES)), que han producido reacciones de hipersensibilidad en algunos pacientes. Los médicos deben estar preparados para el tratamiento de posibles reacciones.

#### REACCIONES ADVERSAS

En estudios clínicos de soluciones para perfusión en máquina UW se han visto casos de necesidad de diálisis y disfunción primaria después del trasplante de riñón. No obstante, estas reacciones no pueden atribuirse solamente

a las soluciones. No se conocen reacciones adversas relacionadas con el uso de Belzer MPS® (UW Machine Perfusion Solution) en el trasplante hepático.

**PREPARACIÓN**

Antes de usar, quitar la envoltura. Presionar cada bolsa para comprobar si no se producen fugas. En caso de una fuga, la bolsa con la solución debe desecharse. Después de quitar la envoltura hay que comprobar si en la solución no hay partículas visibles. En caso de apreciar partículas visibles, precipitados o contaminaciones, la solución no puede utilizarse. La solución deberá tener un color de transparente a ligeramente amarillo (no más amarillo que Y6, según la escala de colores de la edición actual de Eur. Ph.) y no deberá mostrar señales de enturbiamiento. Si el producto tiene un color ligeramente amarillo y son visibles señales de enturbiamiento no debe ser utilizado. Tras el enfriamiento preliminar del órgano mediante el aclarado de los vasos sanguíneos con el preparado Belzer MPS® (UW Machine Perfusion Solution) u otra solución para la perfusión de órganos adecuada y enfriada, el trasplante puede introducirse en un dispositivo para la perfusión de órganos y ser sometido a perfusión utilizando la cantidad adecuada de solución Belzer MPS® (UW Machine Perfusion Solution), de conformidad con el protocolo del fabricante (o del centro de perfusión). Antes del trasplante se debe retirar de los órganos del donante el preparado Belzer MPS® (UW Machine Perfusion Solution) procediendo de conformidad con el protocolo del centro de trasplantes.

**ENVASE Y ALMACENAJE**

Una bolsa EVA (sin PVC). Una caja de cartón contiene 10 bolsas de 1 litro (1000 ml) de solución Belzer MPS® (UW Machine Perfusion Solution). La solución Belzer MPS® (UW Machine Perfusion Solution) debe conservarse a una temperatura controlada, en el rango de +2°C a +25°C, lejos de la luz solar directa. Evitar temperaturas demasiado altas. No congelar la solución y no usar producto congelado.

**ATENCIÓN**

Este producto médico puede ser usado únicamente por personal médico cualificado. Antes de utilizar la solución Belzer MPS® (UW Machine Perfusion Solution) es necesario leer con atención estas instrucciones y comprobar que el uso de la solución Belzer MPS® (UW Machine Perfusion Solution) está permitido por el fabricante del dispositivo de perfusión de la máquina.

	Fecha de producción		¡ATENCIÓN! Lea la instrucción de uso.		2274	El producto cumple con los requisitos de la Directiva Europea sobre Dispositivos Médicos MDD. Fabricante certificado por la autoridad notificante núm. 2274
	Fecha de caducidad		No usar si el envoltorio se ve dañado.			El producto contiene un folleto que explica su uso.
	Núm. de lote		Estéril (Llenado aséptico)		+25°C	Limitación de las temperaturas de almacenamiento permitidas
<b>REF</b>	Núm. de referencia		De uso único			Apirógeno
	Mantener lejos de la luz del sol.		Producto sanitario		<b>Fabricante</b>	<b>Carnamedica Sp. z o.o.</b> ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6 04-281 Varsovia, Polonia www.carnamedica.com mobile: +48 608 336 159



**Carnamedica Sp. z o.o.**

ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6

04-281 Varsovia, Polonia

Teléfono: +48 608336159

Fax: +48 22 3078113

Email: [office@carnamedica.com](mailto:office@carnamedica.com)