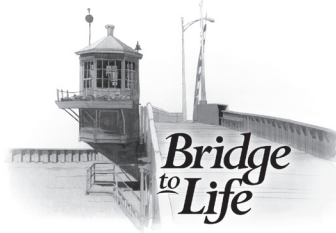


CE 2797

STERILE A

Sterile Medical Device
Using Aseptic Technique
(Aseptic Fill)



DEHP

RM/N 4097
Rev. 070820

Instruction for Use
Belzer UW® Cold Storage Solution
(University of Wisconsin)



KUN til éngangsbrug. INGEN Genbrug!!

ANVISNINGER VEDR. TILBEREDNING OG ANVENDELSE

BESKRIVELSE

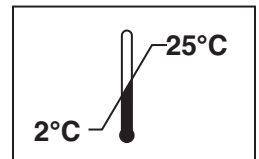
Belzer UW® Cold Storage Solution består af:

	g/L	mmol/L		g/L	mmol/L
Pentafraktion	50	N/A	Allopurinol	0.136	1
Lactobionsyre (som lakton)	35.83	105	Total glutathion	0.922	3
Kaliumfosfat, enbasisk	3.4	25	Kaliumhydroxid	5.61	100
Magnesiumsulfatheptahydrat	1.23	5	Vand til injektion	q.s.	N/A
Raffinosepentahydrat	17.83	30			
Adenosin	1.34	5			

Belzer UW® Cold Storage Solution er en klar til lysegul, steril, ikke-feberfremkaldende opløsning til hypotermisk skylning og opbevaring af organer. Opløsningen har en omtrentlig beregnet osmolaritet på 320 mosmol/kg, en natriumkoncentration på 29 mEq/l, en kaliumkoncentration på 125 mEq/l og en pH-værdi på ca. 7,4 ved 20°C.

SÅLEDES LEVERET - OPBEVARINGSBETINGELSER

Belzer UW® Cold Storage Solution leveres i 1-liter poser, hyldekarton med 10 poser, i 2-liter poser, hyldekarton med 5 poser, og i halv liter poser, hyldekarton med 6. Opbevar Belzer UW® Cold Storage Solution indendørs ved temperaturer reguleret mellem 2°C og 25°C. Undgå for høj varme. Nedfrys ikke opløsningen, og anvend den ikke, hvis den har været frosset. Må ikke anvendes, hvis den er misfarvet eller hvis åbenlyse partikler, bundfald eller forurening kan ses i opløsning.



DISPOSITIONER

Belzer UW® Cold Storage Solution skal være nedkølet til 2° - 6°C før anvendelse. Den kolde opløsning bruges til at skylle det isolerede organ umiddelbart før fjernelse fra donoren og/eller umiddelbart efter fjernelse fra donoren. Opløsningen henstår derefter i organvaskulaturen under hypotermisk opbevaring og transport. Belzer UW® Cold Storage Solution skal bruges til kølig opbevaring af organet og er ikke acceptabelt for kontinuerlig maskineperfusion. Anvendelse af Belzer UW® Cold Storage Solution, ved den anbefalede temperatur, vil køle organet effektivt og sænke dets metaboliske behov.

ANVENDELSE

Belzer UW® Cold Storage Solution er beregnet til skylning og nedkøling af nyre-, lever- og pankreasorganer på tidspunktet for organudtagning fra donoren i forberedelse til opbevaring, transport og endelig transplantation i en modtager.

KONTRAINDIKATIONER

Overfølsomhed over for adenosin, allopurinol eller nogen anden bestanddel af Belzer UW® Cold Storage Solution eller anbefalede tilsætningsstoffer.

ADVARSEL

ER IKKE BEREGNET TIL SYSTEMISK INDGIVELSE VED DIREKTE INJEKTION ELLER INTRAVENØS INFUSION OG IKKE TIL IN SITU SKYLNING AF ORGANER I LEVENDE DONORER ELLER PATIENTER.

MÅ IKKE GENBRUGES. GENBRUG AF TRANSPLANTATIONSOPPLØSNING KAN FORÅRSAGE INFEKTION ELLER SEROLOGISK KRYDSSMIDTE.



KUN éngangsbrug.

INGEN genbrug!!

Evt. ubrugt mængde skal kasseres.

FORSIGTIGHEDSREGLER

Donororganet skal skylles fri for Belzer UW® Cold Storage Solution inden reperfusion. Organet skal skylles med en fysiologisk opløsning for at forhindre opståen (i modtageren) af potentielt alvorlige kardiovaskulære komplikationer såsom hyperkaliæmisk hjertestop eller bradykardi. Dette er nødvendigt på grund af den høje koncentration af kalium i opløsningen. Disse forholdsregler skal tages under udtagelse af donororganet for at forhindre hjertestop.

Belzer UW® Cold Storage Solution indeholder komponenter (allopurinol og pentafraktion) som hver især har forårsaget overfølsomhedsreaktioner hos patienter. Derudover har tilsætningsstofferne, der er anbefalede til brug med Belzer UW® Cold Storage Solution (penicillin, insulin, og dexamethason), hver især været associeret med reaktioner af overfølsomhed hos patienter. Lægerne bør læse de individuelle medicinetiketter og være parate til at behandle eventuelle reaktioner.

UTILSIGTEDE REAKTIONER

Kardiovaskulære komplikationer, såsom bradykardi, er blevet indberettet i tilfælde, hvor frisk Belzer UW® Cold Storage Solution blev anvendt ved gentagne skylninger af organet inden for tre (3) timer før transplantation, eller hvor Belzer UW® Cold Storage Solution ikke var blevet fuldstændigt skyllet af organet før transplantationen.

Et par anekdotiske beretninger, da denne opløsning blev anvendt til levertransplantatkonservering, beskrev kliniske problemer, herunder hepatiskfunktionelle ændringer, negative resultater, herunder dødsfald, og biopsier, som viste iskæmisk skade på leveren med eller uden tegn på mild afstødning.

FORBEREDELSE OG INDGIVELSE FOR LEVER, NYRE OG BUGSPYTKIRTEL

Afkøl opløsningen til 2°C - 6°C. Fjern omslagsfolien lige før brug. Kontrollér hver pose for utætheder ved at klemme fast på beholderen. Hvis der konstateres utæthed, skal opløsningsbeholderen kasseres. Når omslagsfolien er fjernet, inspiceres opløsningen visuelt for partikelholdigt materiale. Anvend ikke opløsningen, hvis der klart ses partikelholdigt materiale, bundfald eller forurening i opløsningen.

Følgende kan tilsættes aseptisk til hver liter af Belzer UW® Cold Storage Solution umiddelbart før brug:

1. Penicillin G, 200.000 enheder
2. Almindelig insulin, 40 enheder
3. Dexamethason, 16 mg

Glutathion, én af Belzer UW® Cold Storage Solutions bestanddele, oxiderer under opbevaring. Hvis ønsket, kan der tilsættes yderligere 0,922 g/l (3 mmole/l) glutathion, hvis dette er påkrævet i henhold til transplantationscentrets politik eller krav til kirurgisk personale. (Boudjema et al, Transpl. Proc. 23[5]1991; Merion et al, Transpl. Proc. 23[4]1991).

Fjern den beskyttende hætte fra posens udgangsport, designet som tilførselsåbningens port. Stik nålen fra indgivelsessættet ind i posens åbning med en drejende bevægelse. Åbn klemmen på indgivelsessættet. Hold indgivelsessættet lodret over posen med opløsningen, derefter presses posen ind i indgivelsessættet. Luk klemmen.

Før forbindelse til organet, skal opløsningsbeholderen ophænges i tilstrækkelig højde for at muliggøre en jævn strøm af opløsningen og for at producere strømningshastigheder på mindst 30 ml/min. under skylning. Åbn klemmen for at begynde skylningen. Skylning bør fortsættes, indtil organet er ensartet blegt og spildevandet er forholdsvis klart.

ANBEFALEDE MINIMUMSMÆNGDER

<i>In situ</i> aortisk skylning:	Voksne, 2 - 4 liter Småbørn, 50 ml/kg
<i>Ex vivo</i> infusion:	Lever (via portåren og galdevejene) Voksne: 1200 ml Småbørn: 50 ml/kg
Bugspytkirtel eller nyre:	Voksne: 300 - 500 ml Småbørn: 150 - 250 ml

Ekstra opløsning skal hældes i beholderen, der holder organet. Forsegel beholderen aseptisk. Organopbevaringsbeholderen bør bevares i en velisoleret transportbeholder. Der bør lægges is omkring organopbevaringsbeholderen, men ikke ind i beholderen, hvor isen kunne komme i direkte kontakt med organet. Donororganer skal skylles rene for Belzer UW® Cold Storage Solution før anastomose (se afsnit om forsigtighedsregler). For at minimere rester af opløsningen i leveren, lige før anastomose, skylles en liter Ringerlaktat gennem leverportåren.

ISKÆMI-TIDER

De anbefalede tider for hvert organ er følgende:

<u>Kold iskæmi-tider</u>		<u>Varm iskæmi-tider</u>	
Lever	ikke mere end 17 timer	Lever	ikke mere end 2,5 timer
Nyre	ikke mere end 23 timer	Nyre	ikke mere end 2,5 timer
Bugspytkirtel	ikke mere end 21 timer	Bugspytkirtel	ikke mere end 2,5 timer

ADVARSEL: Føderal, amerikansk (USA) lov begrænser denne anordning til kun at sælges af eller efter ordination fra en læge.



Produceret af:
Preservation Solutions, Inc.
1099 Proctor Drive
Elkhorn, WI 53121, USA
+1.262.723.6715 Telefon
+1.262.723.4013 Fax

Distributør:
Bridge to Life (Europe) Ltd
et datterselskab af 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 The Hague
Holland