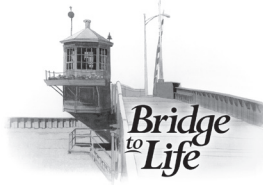


CE 0086**STERILE A**

Steriles Medizinprodukt
unter Einsatz aseptischer Technik
(aseptische Füllung)



Gebrauchsanleitung

Belzer UW® Lösung zur Kaltlagerung Lösung zur Kaltlagerung (University of Wisconsin)



DEHP

 RM/N 4097
Rev. 041618

Nur zum einmaligen Gebrauch. NICHT wiederverwenden!

PRÄPARATIONS- UND GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG

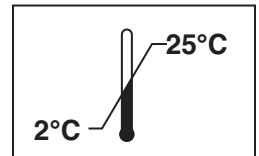
Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin) Zusammensetzung der Lösung zur Kaltlagerung:

	<u>g/L</u>	<u>mmol/L</u>		<u>g/L</u>	<u>mmol/L</u>
Pentafraktion	50	NA	Allopurinol	0,136	1
Laktobionsäure (als Lacton)	35,83	105	Gesamt-Glutathion	0,922	3
Kaliumphosphat, monobasisch	3,4	25	Kaliumhydroxid	5,61	100
Magnesiumsulfat-Heptahydrat	1,23	5	Natriumhydroxid /Salzsäure	Auf pH 7,4	
Raffinose-Pentahydrat	17,83	30	einstellen		NA
Adenosin	1,34	5	Wasser zur Injektion	q.s.	NA

Belzer UW® Cold Storage Solution ist eine durchsichtige bis hellgelbe, sterile, nicht-pyrogene Lösung zur hypothermischen Spülung und Aufbewahrung von Organen. Die Lösung hat eine ungefähre berechnete Osmolarität von 320 mosmol/kg, eine Natriumkonzentration von 29 *mÄq/l*, eine Kaliumkonzentration von 125 *mÄq/l* und einen pH-Wert von ca. 7,4 bei 20 °C.

LIEFERFORM – LAGERBEDINGUNGEN

Belzer UW® Lösung für die Kühlung ist in 1-Liter-Beuteln (10 pro Kartonverpackung), in 2-Liter-Beuteln (5 pro Kartonverpackung) und in 0,5-Liter-Beuteln (6 pro Kartonverpackung) erhältlich. Belzer UW® Cold Storage Solution in Innenräumen bei kontrollierten Temperaturen im Bereich von 2 bis 25 °C (36°–77 °F) lagern. Übermäßige Wärme vermeiden. Die Lösung nicht einfrieren und nicht gefroren verwenden. Diese Lösung nicht verwenden, wenn sie eine Verfärbung oder sichtbare Feinpartikel, Präzipitate und Kontamination aufweist.



MASSNAHMEN

Belzer UW® Cold Storage Solution muss vor dem Gebrauch auf 2° bis 6 °C (36–43 °F) abgekühlt werden. Die Kaltlösung dient zur Spülung des isolierten Organs unmittelbar vor der Entfernung aus dem Spender *und/oder* unmittelbar nach der Entfernung aus dem Spender. Die Lösung verbleibt dann während der hypothermischen Lagerung und dem Transport in den Organgefäßen. Belzer UW® Cold Storage Solution dient zur Kaltlagerung des Organs und ist nicht für eine kontinuierliche Maschinenperfusion akzeptabel. Die Administration von Belzer UW® Cold Storage Solution bei der empfohlenen Temperatur kühlt das Organ wirksam ab und reduziert seine Stoffwechsellanforderungen.

VERWENDUNGSZWECK

Belzer UW® Cold Storage Solution ist zur Spülung und Kaltlagerung von Organen (Niere, Leber und Pankreas) zum Zeitpunkt der Entnahme aus dem Spender zur Vorbereitung für die Lagerung, den Transport und letztendlich die Transplantation in einen Empfänger bestimmt.

GEGENANZEIGEN

Überempfindlichkeit gegenüber Adenosin, Allopurinol oder einer Komponente der Belzer UW® Cold Storage Solution Lösung oder den empfohlenen Zusätzen.

WARNHINWEISE

NICHT ZUR SYSTEMISCHEN VERABREICHUNG DURCH DIREKTINJEKTION ODER INTRAVENÖSE INFUSION BESTIMMT.

NICHT ZUR *IN-SITU*-SPÜLUNG VON ORGANEN IM KÖRPER LEBENDER SPENDER ODER PATIENTEN BESTIMMT.

NICHT WIEDERVERWENDEN. EINE WIEDERVERWENDUNG VON TRANSPLANTATLÖSUNG KANN ZU EINER INFEKTION ODER SEROLOGISCHEN KREUZKONTAMINATION FÜHREN


Nur zum einmaligen Gebrauch. NICHT wiederverwenden!! Entsorgen Sie alle unbenutzten Teil

VORSICHTSMASSNAHMEN

Belzer UW® Cold Storage Solution muss vor der Reperfusion vom Spenderorgan abgespült werden. Das Organ muss mit physiologischer Lösung abgespült werden, um das Auftreten (im Empfänger) von potenziell schwerwiegenden kardiovaskulären Komplikationen, wie z. B. hypokalämischer Herzstillstand oder Bradyarrhythmie, zu verhindern. Die hohe Kaliumkonzentration in der Lösung macht dies erforderlich. Diese Vorsichtsmaßnahmen müssen während der Spenderorgan-Bereitstellung ergriffen werden, um einen Herzstillstand zu vermeiden.

Belzer UW® Cold Storage Solution umfasst Komponenten (Allopurinol und Pentafraktion), die einzeln bei Patienten Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen können. Außerdem wurden die zur Verwendung mit Belzer UW® Cold Storage Solution (Penicillin, Insulin und Dexamethason) empfohlenen Zusatzstoffe separat mit Überempfindlichkeitsreaktionen bei Patienten assoziiert. Die Ärzte müssen die einzelnen Medikamentenkennzeichnungen

zu Rate ziehen und auf die Behandlung möglicher Reaktionen vorbereitet sein.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Herz-Kreislauf-Komplikationen wie z. B. Bradyarrhythmie wurden in Fällen berichtet, in denen frische Belzer UW® Cold Storage Solution Lösung zur wiederholten Spülung des Organs innerhalb von drei (3) Stunden vor der Transplantation verwendet wurde oder in denen Belzer UW® Cold Storage Solution Lösung vor der Transplantation nicht gründlich vom Organ abgespült wurde.

In einigen anekdotischen Berichten zur Verwendung dieser Lösung in der Lebertransplantat-Konservierung wurden klinische Probleme beschrieben, einschließlich Leberfunktionsstörungen, mangelhafte Ergebnisse, darunter Tod, sowie Biopsien, die ischämische Schäden in der Leber mit oder ohne Anzeichen einer leichten Abstoßungsreaktion aufwiesen.

VORBEREITUNG UND ADMINISTRATION BEI LEBER, NIERE UND PANKREAS

Die Lösung auf 2 bis 6 °C (36–43 °F) abkühlen. Vor Gebrauch die Außenverpackung entfernen. Jeden Beutel auf Undichtigkeiten überprüfen, indem der Behälter fest zusammengedrückt wird. Den Behälter mit der Lösung entsorgen, wenn ein Austreten von Flüssigkeit beobachtet wird. Nach Entfernen der Außenverpackung die Lösung einer Sichtprüfung auf Feinpartikel unterziehen. Diese Lösung nicht verwenden, wenn sie sichtbare Feinpartikel, Präzipitate und Kontamination aufweist.

Die folgenden Medikamente können unter aseptischen Bedingungen zu jedem Liter Belzer UW® Cold Storage Solution unmittelbar vor der Verwendung zugegeben werden:

1. Penicillin G, 200.000 Einheiten
2. Reguläres Insulin, 40 Einheiten
3. Dexamethason, 16 mg

Glutathion, einer der Bestandteile von Belzer UW® Cold Storage Solution, oxidiert während der Lagerung. Bei Bedarf können weitere 0,922 g/l (3 mmol/l) Glutathion hinzugefügt werden, wenn die Grundsätze des Transplantationszentrums oder die Anforderungen für das OP-Personal dies vorschreiben. (Boudjema et al, Transpl. Proc. 23[5] 1991; Merion et al, Transpl. Proc. 23[4]1991).

Die Schutzkappe von der Beutelausgangsöffnung entfernen, die als „Delivery Set Port“ bezeichnet ist. Den Spike aus dem Transfusionsset mit einer Drehbewegung in die Beutelöffnung einführen. Die Klemme am Transfusionsset öffnen. Das Transfusionsset senkrecht über den Lösungsbeutel halten und dann den Inhalt des Beutels mit der Lösung in das Transfusionsset drücken. Die Klemme schließen.

Vor dem Anschluss am Organ sollte der Behälter mit der Lösung in einer ausreichenden Höhe aufgehängt werden, um einen stetigen Flüssigkeitsfluss zu ermöglichen und während der Spülung Flussraten von mindestens 30 ml/Min. zu erzielen. Die Klemme öffnen, um den Spülvorgang einzuleiten. Die Spülung fortsetzen, bis das Organ einheitlich blass ist und das Effluent relativ klar ist.

EMPFOHLENE MINDESTVOLUMEN

In-situ-Aortenspülung:	Erwachsene, 2–4 l Säuglinge, 50 ml/kg
Ex-vivo-Infusion:	Leber (über Portalvene und Gallenwege) Erwachsene, 1200 ml Säuglinge, 50 ml/kg
Pankreas oder Niere:	Erwachsene, 300–500 ml Säuglinge, 150–250 ml

Zusätzliche Lösung ist in den Behälter zu dispensieren, in dem das Organ aufbewahrt wird. Den Behälter aseptisch verschließen. Der Organ-Aufbewahrungsbehälter sollte in einem gut isolierten Transportbehälter belassen werden. Eis sollte im Bereich um den Organ-Aufbewahrungsbehälter verwendet werden, jedoch nicht im Innern des Behälters selbst, wo das Eis in direkten Kontakt mit dem Organ kommen kann. Die Belzer UW Cold Storage Solution Lösung muss vor der Anastomose von Spenderorganen abgespült werden (siehe Abschnitt VORSICHTSMASSNAHMEN). Um Rückstände der Lösung in der Leber auf ein Mindestmaß zu beschränken, unmittelbar vor der Anastomose einen Liter Ringer-Laktatlösung durch die hepatische Portalvene spülen.

ISCHÄMIEZEITEN

Die empfohlenen Überwachungszeiträume für die jeweiligen Organe sind:

<u>Kalte Ischämiezeiten</u>		<u>Warme Ischämiezeiten</u>	
Leber	nicht länger als 17 Stunden	Leber	nicht länger als 2,5 Stunden
Niere	nicht länger als 23 Stunden	Niere	nicht länger als 2,5 Stunden
Pankreas	nicht länger als 21 Stunden	Pankreas	nicht länger als 2,5 Stunden

ACHTUNG: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an Ärzte oder auf deren Anordnung verkauft werden.



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

Vertrieb:
Bridge to Life (Europe) Ltd
eine Tochtergesellschaft von Bridge to Life Ltd.
LU 311 The Light Bulb
1 Filament Walk
London SW18 4GQ
Großbritannien
+44 (0) 20 3411 8326 Tel.



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Niederlande