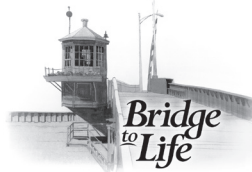


C € 0086**STERILE A**

Producto médico estéril
que utiliza una técnica aséptica
(llenado aséptico)



Instrucciones de uso

**DEHP**RM/N 4097
Rev. 041618

Solución para almacenamiento en frío Belzer UW®
Solución de almacenamiento en frío
(University of Wisconsin)

**Para un solo uso. ¡NO reutilizar!****INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN Y EL USO****DESCRIPCIÓN**

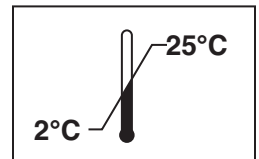
La composición de la solución de almacenamiento en frío Belzer UW® Cold Storage Solution (Universidad de Wisconsin) es:

	<u>g/L</u>	<u>mmol/L</u>		<u>g/L</u>	<u>mmol/L</u>
Pentafracción	50	NA	Alopurinol	0.136	1
Ácido lactobiónico (como lactona)	35.83	105	Glutación total	0.922	3
Fosfato de potasio monobásico	3.4	25	Hidróxido de potasio	5.61	100
Sulfato de magnesio heptahidratado	1.23	5	Hidróxido de sodio/Ácido clorhídrico	Para ajustar el pH a 7,4	NA
Pentahidrato de rafinosa	17.83	30	Agua para inyecciones	c.s.	NA
Adenosina	1.34	5			

Belzer UW® Cold Storage Solution es una solución transparente a amarillo claro, estéril, apirógena, para la irrigación y almacenamiento hipotérmicos de órganos. La solución tiene una osmolaridad calculada de aproximadamente 320 mosmol/kg, una concentración de sodio de 29 mEq/l, una concentración de potasio de 125 mEq/L y un pH de aproximadamente 7,4 a 20 °C.

CÓMO SE PRESENTA- CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

La solución de almacenamiento en frío Belzer UW® se suministra en bolsas de un litro en una caja de 10 unidades, en bolsas de dos litros en una caja de 5 unidades y en bolsas de medio litro en una caja de 6 unidades. Conservar Belzer UW® Cold Storage Solution en lugares cerrados con temperaturas controladas entre 2 °C y 25 °C (36 °F y 77 °F). Evitar el calor excesivo. No congelar la solución y no usarla si se congela. No usar si hay cambios de color o si la solución presenta partículas, precipitados o contaminación evidentes.

**ACCIONES**

Belzer UW® Cold Storage Solution debe enfriarse a una temperatura de entre 2 °C y 6 °C (36 °F a 43 °F) antes de su uso. La solución fría se usa para irrigar el órgano aislado inmediatamente antes de la extracción y/o inmediatamente después de extraerlo del donante. Luego la solución se deja en la vasculatura del órgano durante el almacenamiento y el transporte hipotérmicos. Belzer UW® Cold Storage Solution debe usarse para el almacenamiento en frío del órgano y no es aceptable para la perfusión continua con máquina. La administración de Belzer UW® Cold Storage Solution, a la temperatura recomendada, enfriará eficazmente el órgano y disminuirá sus necesidades metabólicas.

USO PREVISTO

Belzer UW® Cold Storage Solution está destinado a la irrigación y almacenamiento en frío de riñones, hígado y páncreas en el momento de la extirpación del órgano del donante para prepararlo para el almacenamiento, el transporte y el trasplante final a un receptor.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la adenosina, el alopurinol o a cualquiera de los componentes de Belzer UW® Cold Storage Solution o a los aditivos sugeridos.

ADVERTENCIAS

NO ESTÁ DESTINADO A LA ADMINISTRACIÓN SISTÉMICA MEDIANTE INYECCIÓN DIRECTA NI POR PERFUSIÓN INTRAVENOSA.

NO APTO PARA LA IRRIGACIÓN DE ÓRGANOS *IN SITU* EN DONANTES O PACIENTES VIVOS.

NO REUTILIZAR. LA REUTILIZACIÓN DE LA SOLUCIÓN PARA TRASPLANTE PUEDE CAUSAR INFECCIONES O CONTAMINACIÓN SEROLÓGICA CRUZADA.

**Para un solo uso. ¡NO reutilizar! DESECHE CUALQUIER PORCIÓN NO UTILIZADA.****PRECAUCIONES**

El órgano donado debe irrigarse para eliminar toda la solución Belzer UW® Cold Storage Solution antes de la reperusión. El órgano debe irrigarse con solución fisiológica para evitar la aparición (en el receptor) de complicaciones cardiovasculares potencialmente graves, como un paro cardíaco o una bradiarritmia hiperpotasémicos. Esto es necesario debido a la elevada concentración de potasio en la solución. Estas precauciones deben tomarse durante la obtención del órgano donado para evitar un paro cardíaco.

Belzer UW® Cold Storage Solution incluye componentes (alopurinol y pentafracción) que han causado, cada uno de ellos, reacciones de hipersensibilidad en pacientes. Además, los aditivos recomendados para el uso con Belzer UW® Cold Storage Solution (penicilina, insulina y dexametasona) se han

asociado a reacciones de hipersensibilidad en pacientes. Los médicos deben consultar las fichas técnicas de cada medicamento y estar atentos para tratar las posibles reacciones.

REACCIONES ADVERSAS

Se han notificado complicaciones cardiovasculares como bradiarritmias en casos en los que se usó Belzer UW® Cold Storage Solution nuevo para repetir la irrigación del órgano dentro de las tres (3) horas anteriores al trasplante, o cuando Belzer UW® Cold Storage Solution no fue completamente eliminado del órgano antes del trasplante.

En algunos informes anecdóticos sobre el uso de esta solución para la preservación de injertos de hígado se describen problemas clínicos, incluidos cambios funcionales hepáticos, malos resultados que incluyeron muertes y biopsias que mostraban daño isquémico en el hígado, con o sin signos de rechazo leve.

PREPARACIÓN Y ADMINISTRACIÓN CON HÍGADO, RIÑÓN Y PÁNCREAS

Enfriar la solución a una temperatura de entre 2 °C y 6 °C (36 °F a 43 °F). Quitar la cubierta antes del uso. Verificar cada bolsa en busca de fugas, estrujando fuertemente el envase. Si se encuentra una fuga, desechar el envase de la solución. Después de quitar la cubierta, efectuar una inspección visual de la solución para ver si presenta partículas. No usar la solución si presenta partículas, precipitados o contaminación evidentes.

Lo siguiente puede añadirse de forma aséptica a cada litro de Belzer UW® Cold Storage Solution inmediatamente antes de su uso:

1. Penicilina G, 200.000 unidades
2. Insulina regular, 40 unidades
3. Dexametasona, 16 mg

El glutatión, que es uno de los componentes de Belzer UW® Cold Storage Solution, se oxida durante el almacenamiento. Si se desea, pueden agregarse 0,922 g/l (3 mmol/l) más de glutatión, si la política del Centro de Trasplantes o los requisitos del Personal quirúrgico exigen su uso. (Boudjema et al., Transpl. Proc. 23[5] 1991; Merion et al., Transpl. Proc. 23[4]1991).

Quitar la tapa protectora del puerto de salida de la bolsa destinado al equipo de administración. Insertar la púa del equipo de administración en el puerto de la bolsa mediante un movimiento giratorio. Abrir la pinza del equipo de administración. Sostener el equipo de administración en posición vertical por encima de la bolsa de la solución, y luego apretar la bolsa para que la solución entre en el equipo de administración. Cerrar la pinza.

Antes de conectarlo al órgano, el envase con la solución debe colgarse a una altura suficiente que permita un flujo continuo de la solución, con velocidades de 30 ml/min como mínimo durante la irrigación. Abrir la pinza para comenzar la irrigación. La irrigación debe continuar hasta que el órgano esté uniformemente pálido y el efluente sea relativamente limpio.

VOLUMENES MÍNIMOS SUGERIDOS

Irrigación aórtica <i>in situ</i> :	Adultos, 2 a 4 l; niños, 50 ml/kg
Infusión <i>ex vivo</i> :	hígado (a través de la vena porta y el árbol biliar) Adultos, 1200 ml niños, 50 ml/kg
Páncreas o riñón:	Adultos, 300 a 500 ml; niños, 150 a 250 ml

Debe agregarse solución adicional al recipiente que contiene el órgano. Sellar el recipiente asépticamente. El recipiente para almacenamiento de órganos debe mantenerse dentro de un recipiente de transporte bien aislado. Debe usarse hielo para rodear el recipiente que contiene al órgano, pero no dentro del recipiente, donde el hielo podría entrar en contacto directo con el órgano. Los órganos donados deben irrigarse para eliminar toda el Belzer UW Cold Storage Solution antes de la anastomosis (consultar el apartado PRECAUCIONES). Para minimizar los residuos de la solución dentro del hígado, irrigar inmediatamente antes de la anastomosis con un litro de solución lactosada de Ringer a través de la vena porta hepática.

TIEMPOS DE ISQUEMIA

Los siguientes son los tiempos recomendados para cada órgano:

Tiempos de isquemia fría		Tiempos de isquemia templada	
Hígado	no más de 17 horas	Hígado	no más de 2,5 horas
Riñón	no más de 23 horas	Riñón	no más de 2,5 horas
Páncreas	no más de 21 horas	Páncreas	no más de 2,5 horas

PRECAUCIÓN: La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este producto a médicos o por prescripción facultativa.



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

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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP La Haya
Países Bajos