

CE 0086**STERILE A**

Dispositivo medico sterile
Mediante l'uso di una
tecnica asettica
(Riempimento asettico)

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

Soluzione per conservazione a freddo Belzer UW® Soluzione per conservazione a freddo (University of Wisconsin)

**Solamente monouso. NON riutilizzare!****ISTRUZIONI PER LA PREPARAZIONE E L'USO****DESCRIZIONE**

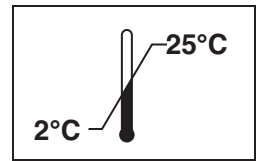
La composizione delle soluzioni per la conservazione a freddo Belzer UW® Cold Storage Solution (Università del Wisconsin) è la seguente:

	<u>g/L</u>	<u>mmol/L</u>		<u>g/L</u>	<u>mmol/L</u>
Pentafrazione	50	NA	Allopurinolo	0,136	1
Acido lattobionico (come Lattone)	35,83	105	Glutazione totale	0,922	3
Potassio fosfato monobasico	3,4	25	Idrossido di potassio	5,6	100
Solfato di magnesio eptaidrato	1,23	5	Idrossido di sodio/Acido cloridrico	Regolare a pH 7.4	NA
Raffinosio pentaidrato	17,83	30	Acqua per iniezione	q.s.	NA
Adenosina	1,34	5			

Belzer UW® Cold Storage Solution è una soluzione di colore da trasparente a giallo chiaro, sterile, apirogena per il lavaggio e la conservazione ipotermica di organi. La soluzione presenta un'osmolarità calcolata approssimativa di 320 mosmol/kg, una concentrazione di sodio di 29 meq/l, una concentrazione di potassio di 125 meq/l e un pH di circa 7.4 a 20°C.

TIPO DI FORNITURA – CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

La soluzione per conservazione a freddo Belzer UW® Cold Storage Solution è fornita in confezioni da 10 sacche da un litro, 5 sacche da due litri o 6 sacche da mezzo litro. Conservare Belzer UW® Cold Storage Solution in un luogo chiuso a una temperatura controllata tra i 2° e i 25 °C (da 36° a 77 °F). Evitare il calore eccessivo. Non congelare la soluzione e non utilizzarla se congelata. Non utilizzare questa soluzione in caso risulti scolorita o siano evidenti ovvi particolati, precipitati, o contaminazioni.

**AZIONI**

Belzer UW® Cold Storage Solution deve essere raffreddata a una temperatura tra i 2° e i 6 °C (da 36° a 43 °F) prima dell'uso. La soluzione fredda deve essere utilizzata per il lavaggio dell'organo isolato immediatamente prima della rimozione dal donatore e/o immediatamente dopo la rimozione dal donatore. La soluzione viene quindi lasciata nella vascolatura dell'organo durante la conservazione e il trasporto ipotermico. Belzer UW® Cold Storage Solution deve essere utilizzato per la conservazione a freddo dell'organo e non è accettabile per la perfusione meccanica continua. La somministrazione di Belzer UW® Cold Storage Solution alla temperatura consigliata, raffredderà efficacemente l'organo e ne abbasserà le esigenze metaboliche.

DESTINAZIONE D'USO

Belzer UW® Cold Storage Solution è inteso per il lavaggio e la conservazione a freddo di reni, fegato e pancreas al momento della rimozione dell'organo dal donatore in preparazione per la conservazione, il trasporto e l'eventuale trapianto in un ricevente.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità all'adenosina, all'allopurinolo o a qualsiasi componente della soluzione Belzer UW® Cold Storage Solution o degli additivi consigliati.

ATTENZIONE

NON DESTINATO PER LA SOMMINISTRAZIONE SISTEMICA MEDIANTE INIEZIONE DIRETTA O INFUSIONE ENDOVENOSA.

NON IDONEO PER IL LAVAGGIO *IN SITU* DEGLI ORGANI IN DONATORI O PAZIENTI VIVENTI.

NON RIUTILIZZARE. IL RIUTILIZZO DELLA SOLUZIONE PER TRAPIANTI POTREBBE CAUSARE INFEZIONI O UNA CONTAMINAZIONE SIEROLOGICA CROCIATA.

**Solamente monouso. NON riutilizzare!! SCARTARE EVENTUALI RESIDUI.****PRECAUZIONI**

L'organo del donatore deve essere lavato senza Belzer UW® Cold Storage Solution prima della riperfusione. L'organo deve essere lavato con una soluzione fisiologica per prevenire il verificarsi (nel ricevente) di complicazioni cardiovascolari potenzialmente gravi quali arresto cardiaco da ipercalemia o bradiaritmia. Ciò è necessario a causa dell'elevata concentrazione di potassio nella soluzione. Queste precauzioni devono essere prese durante il recupero dei donatori di organi per evitare un arresto cardiaco.

Belzer UW® Cold Storage Solution comprende componenti (allopurinolo e pentafrazione) che singolarmente hanno causato reazioni da ipersensibilità nei pazienti. Inoltre, gli additivi consigliati per l'uso con Belzer UW® Cold Storage Solution (penicillina, insulina e desametasone) sono stati

singolarmente associati a reazioni da ipersensibilità nei pazienti. I medici devono consultare la singola etichetta del farmaco ed essere pronti a trattare le possibili reazioni.

REAZIONI AVVERSE

Complicazioni cardiovascolari quali bradiaritmia sono state segnalate nei casi in cui Belzer UW® Cold Storage Solution freddo è stato utilizzato per il lavaggio ripetuto dell'organo entro tre (3) ore prima del trapianto, oppure quando Belzer UW® Cold Storage Solution non è stato lavato completamente dall'organo prima del trapianto.

Qualche rapporto aneddótico, in occasione dell'utilizzo della soluzione nella conservazione del fegato per il trapianto, ha descritto problemi clinici comprese variazioni della funzionalità epatica, scarsi risultati compreso il decesso e biopsie che hanno mostrato un danno ischemico al fegato con o senza segni di lieve rigetto.

PREPARAZIONE E SOMMINISTRAZIONE CON FEGATO, RENI E PANCREAS

Raffreddare la soluzione a una temperatura tra i 2° e i 6°C (da 36° a 43 °F). Rimuovere l'involucro prima dell'uso. Controllare ciascuna sacca per eventuali perdite premendo il contenitore fermamente. In caso di perdita, gettare il contenitore della soluzione. Con l'involucro rimosso, eseguire un controllo visivo della soluzione per la presenza di eventuali particolati. Non utilizzare la soluzione in caso siano evidenti ovvi particolati, precipitati o contaminazioni.

Il seguente può essere aggiunto in modo asettico per ogni litro di Belzer UW® Cold Storage Solution subito prima dell'uso:

1. Penicillina G, 200.000 unità
2. Insulina regolare, 40 unità
3. Desametasone, 16 mg

Il glutatione, uno dei componenti di Belzer UW® Cold Storage Solution, si ossida durante la conservazione. Se lo si desidera, è possibile aggiungere 0,922 g/l (3mmol/l) di glutatione in caso la politica del Centro trapianti o i requisiti per personale chirurgico ne richiedano l'uso. (Boudjema et al, Transpl. Proc. 23[5] 1991; Merion et al, Transpl. Proc. 23[4]1991).

Rimuovere il tappo di protezione dalla porta d'uscita della sacca designata come porta di erogazione. Inserire lo spike dal set di somministrazione nella porta della sacca con un movimento rotatorio. Aprire il blocco sul set di somministrazione. Tenere il set di somministrazione verticalmente sopra la sacca di soluzione, quindi premere la sacca di soluzione nel set di somministrazione. Chiudere il blocco.

Prima della connessione all'organo, il contenitore di soluzione deve essere sospeso a un'altezza sufficiente per consentire un flusso costante di soluzione e per produrre portate di almeno 30 ml/min durante il lavaggio. Aprire il blocco per iniziare il lavaggio. Il lavaggio deve continuare fino a quando l'organo sarà uniformemente pallido e l'effluente sarà relativamente trasparente.

VOLUMI MINIMI SUGGERITI

Lavaggio aortico <i>in situ</i> :	Adulti, 2-4 l; Neonati, 50 ml/kg
Infusione <i>ex vivo</i> :	fegato (tramite vena porta e vie biliari) Adulti, 1200 ml neonati, 50 ml/kg
Pancreas o reni:	Adulti, 300-500 ml, neonati, 150-250 ml

Una soluzione aggiuntiva deve essere distribuita nel contenitore che accoglie l'organo. Sigillare il contenitore in modo asettico. Il contenitore per la conservazione dell'organo deve essere mantenuto in un contenitore da trasporto ben isolato. Deve essere usato del ghiaccio per circondare il contenitore di conservazione dell'organo ma non deve essere usato all'interno del contenitore stesso, dove il ghiaccio potrebbe entrare a contatto diretto con l'organo. Gli organi del donatore devono essere lavati senza Belzer UW® Cold Storage Solution prima dell'anastomosi (Fare riferimento alla Sezione relativa alle PRECAUZIONI). Al fine di ridurre al minimo i residui di soluzione nel fegato, appena prima dell'anastomosi, irrorare un litro di Lattato di Ringer attraverso la vena porta epatica.

TEMPI DI ISCHEMIA

I tempi che si consiglia di seguire per ciascun organo sono:

<u>Tempi di ischemia fredda</u>		<u>Tempi di ischemia calda</u>	
Fegato	non più di 17 ore	Fegato	non più di 2,5 ore
Reni	non più di 23 ore	Reni	non più di 2,5 ore
Pancreas	non più di 21 ore	Pancreas	non più di 2,5 ore

AVVERTENZA: Le leggi federali (statunitensi) limitano la vendita del presente dispositivo da parte di o su prescrizione di un medico.



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

Distributore:
Bridge to Life (Europe) Ltd.
consociata di Bridge to Life ltd.
LU 311 The Light Bulb
1 Filament Walk
Londra SW18 4GQ
Regno Unito
+44 (0) 20 3411 8326 Tel.



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Paesi Bassi