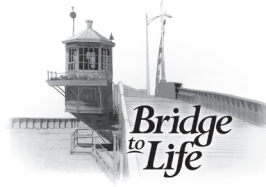


CE 0086**STERILE A**Steriel medisch hulpmiddel
Aseptische techniek toepassen
(Aseptisch vullen)

Gebruiksaanwijzing

'Belzer UW® Cold Storage Solution' Koeloplossing (University of Wisconsin)



DEHP

RM/N 4097
Rev. 041618**Uitsluitend voor eenmalig gebruik. NIET opnieuw gebruiken!!****AANWIJZINGEN VOOR PREPARATIE EN GEBRUIK****BESCHRIJVING**

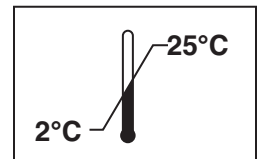
De samenstelling van Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin)-koeloplossing is:

	<u>g/L</u>	<u>mmol/L</u>		<u>g/L</u>	<u>mmol/L</u>
Pentafraction	50	NA	Allopurinol	0.136	1
Lactobionisch zuur (als lacton)	35.83	105	Totaal glutathion	0.922	3
Kaliumfosfaat monobasisch	3.4	25	Kaliumhydroxide	5.61	100
Magnesiumsulfaat heptahydraat	1.23	5	Natriumhydroxide /zoutzuur	Para ajustar	
Raffinose pentahydraat	17.83	30	el pH a 7,4		NA
Adenosine	1.34	5	Water voor injectie	c.s.	NA

Belzer UW® Cold Storage Solution is een heldere tot lichtgele, steriele, pyrogeenvrije oplossing voor hypothermisch spoelen en bewaren van organen. De oplossing heeft een bij benadering berekende osmolariteit van 320 mosmol/kg, een natriumconcentratie van 29 mEq/L, een kaliumconcentratie van 125 mEq/L en een pH van ongeveer 7,4 bij een temperatuur van 20 °C.

LEVERINGSVORM – BEWARING

Belzer UW® Cold Storage Solution wordt geleverd in zakken van één liter, doos van 10 stuks; zakken van twee liter, doos van 5 stuks; en in halve liter zakken, doos van 6 stuks. Bewaar Belzer UW® Cold Storage Solution binnenshuis bij temperaturen geregeld tussen 2°C en 25°C (36°–77°F). Vermijd overmatige hitte. Bevries de oplossing niet en gebruik geen bevroren oplossing. Niet gebruiken als de oplossing verkleurd is of als er duidelijk deeltjes, neerslag of verontreiniging te zien zijn in de oplossing.

**HANDELINGEN**

Belzer UW® Cold Storage Solution moet vóór gebruik worden afgekoeld tot een temperatuur van 2°C tot 6°C (36°–43°F). De koude oplossing wordt gebruikt om het geïsoleerde orgaan te spoelen onmiddellijk voordat het uit de donor wordt verwijderd *en/of* onmiddellijk nadat het uit de donor is verwijderd. De oplossing wordt vervolgens in de bloedvaten van het orgaan gehouden terwijl het hypothermisch wordt bewaard en vervoerd. Belzer UW® Cold Storage Solution moet worden gebruikt voor het koelen van het orgaan en mag niet worden gebruikt voor continue machinale perfusie. Als Belzer UW® Cold Storage Solution op de aanbevolen temperatuur wordt toegediend, wordt het orgaan doeltreffend afgekoeld en worden de metabolische vereisten van het orgaan doeltreffend verminderd.

BEOOGD GEBRUIK

Belzer UW® Cold Storage Solution is bestemd voor het spoelen en koelen van nier-, lever- en pancreasorganen ten tijde van de verwijdering van organen uit de donor in voorbereiding op de bewaring, het vervoer en de uiteindelijke transplantatie in een recipiënt.

CONTRA-INDICATIES

Overgevoeligheid voor adenosine, allopurinol of enig bestanddeel van de Belzer UW® Cold Storage Solution-oplossing of aanbevolen additieven.

WAARSCHUWINGEN

NIET BESTEMD VOOR SYSTEMISCHE TOEDIENING DOOR MIDDEL VAN DIRECTE INJECTIE OF INTRAVENEUZE INFUSIE.

NIET BESTEMD VOOR *IN SITU* SPOELEN VAN ORGANEN IN LEVENDE DONOREN OF PATIËNTEN.

NIET OPNIEUW GEBRUIKEN. HERGEBRUIK VAN TRANSPLANTATIEOPLOSSING KAN LEIDEN TOT INFECTIE OF SEROLOGISCHE KRUISBESMETTING.

**Uitsluitend voor eenmalig gebruik. NIET opnieuw gebruiken!! GOOI ALLE ONGEBRUIKTE DEEL WEG.****VOORZORGSMAATREGELEN**

Belzer UW® Cold Storage Solution moet vóór reperfusie uit het donororgaan worden gespoeld. Het orgaan moet met fysiologische zoutoplossing worden gespoeld om het optreden (in de recipiënt) van mogelijk ernstige cardiovasculaire complicaties zoals hyperkaliëmie hartstilstand of bradyaritmie te voorkomen. Dit is nodig vanwege de hoge concentratie kalium in de oplossing. Deze voorzorgsmaatregelen moeten worden getroffen tijdens de retrieval van het donororgaan om hartstilstand te voorkomen.

Belzer UW® Cold Storage Solution bevat bestanddelen (allopurinol en pentafraction) die afzonderlijk overgevoeligheidsreacties bij patiënten hebben veroorzaakt. Daarnaast zijn de additieven die voor gebruik met Belzer UW® Cold Storage Solution worden aanbevolen (penicilline, insuline en

dexamethason) afzonderlijk in verband gebracht met overgevoeligheidsreacties bij patiënten. Artsen moeten de etiketten van de afzonderlijke geneesmiddelen raadplegen en klaar staan om mogelijke reacties te behandelen.

BIJWERKINGEN

Cardiovasculaire complicaties zoals bradyaritmie zijn gemeld in gevallen waar vers Belzer UW® Cold Storage Solution binnen drie (3) uur vóór de transplantatie gebruikt is voor herhaaldelijk spoelen van het orgaan of waar Belzer UW® Cold Storage Solution vóór de transplantatie niet grondig uit het orgaan is gespoeld.

In een paar anekdotische meldingen waarbij deze oplossing gebruikt is voor het bewaren van levertransplantaten zijn klinische problemen beschreven zoals veranderingen in de werking van de lever, slechte eindresultaten waaronder overlijden en biopsieën die ischemisch letsel in de lever met of zonder tekenen van milde afstoting aantonen.

PREPARATIE EN TOEDIENING BIJ LEVER, NIER EN PANCREAS

Koel de oplossing af tot een temperatuur van 2°C tot 6°C (36°F–43°F). Verwijder vóór gebruik de buitenste verpakking. Controleer elke zak op lekken door stevig in de verpakking te knijpen. Als er een lek gevonden wordt, moet de verpakking met de oplossing worden weggegooid. Nadat de buitenste verpakking is verwijderd, inspecteert u de oplossing visueel op deeltjes. Gebruik de oplossing niet als er duidelijk deeltjes, neerslag of verontreiniging te zien zijn in de oplossing.

U kunt het volgende onmiddellijk vóór gebruik met gebruik van aseptische technieken toevoegen aan 1 liter Belzer UW® Cold Storage Solution:

1. Penicilline G, 200.000 eenheden
2. Gewone insuline, 40 eenheden
3. Dexamethason, 16 mg

Glutathion, een van de bestanddelen van Belzer UW® Cold Storage Solution, oxideert tijdens de bewaring. Desgewenst kan er een extra 0,922 g/l (3 mmol/l) glutathion worden toegevoegd als het gebruik daarvan vereist is krachtens het beleid van het transplantatiecentrum of de vereisten van operatiepersoneel. (Boudjema et al., Transpl. Proc. 23[5] 1991; Merion et al., Transpl. Proc. 23[4]1991).

Verwijder de beschermdop van de uitgangspoort van de zak die als toedieningspoort is aangeduid. Steek de spike van de toedieningsset met een draaiende beweging in de poort van de zak. Open de klem op de toedieningsset. Houd de toedieningsset verticaal boven de zak met de oplossing en knijp vervolgens de inhoud van de zak met de oplossing in de toedieningsset. Sluit de klem.

Voordat de verpakking met de oplossing op het orgaan wordt aangesloten, moet deze verpakking op een toereikende hoogte worden gehangen zodat de oplossing gelijkmatig zal stromen en tijdens het spoelen met een snelheid van ten minste 30 ml/min stroomt. Open de klem om te beginnen met spoelen. Het spoelen moet worden voortgezet totdat het orgaan gelijkmatig bleek is en de uitstromende vloeistof relatief helder is.

AANBEVOLEN MINIMALE VOLUMES

<i>In situ</i> spoelen van de aorta:	volwassenen, 2–4 l kinderen, 50 ml/kg
<i>Ex vivo</i> infusie:	lever (via poortader en galwegenboom) volwassenen, 1200 ml; kinderen, 50 ml/kg
Pancreas of nier:	volwassenen, 300–500 ml; kinderen, 150–250 ml

Er moet extra oplossing worden ingebracht in de verpakking die het orgaan bevat. Sluit de verpakking aseptisch af. De verpakking met het orgaan moet in een goed geïsoleerde transportverpakking worden bewaard. Er moet ijs worden geplaatst rondom de verpakking met het orgaan; er mag echter geen ijs in de verpakking terechtkomen, omdat het ijs in direct contact met het orgaan zou kunnen komen. Vóór anastomose moet Belzer UW® Cold Storage Solution uit de donororganen worden gespoeld (zie het gedeelte VOORZORGSMATREGELLEN). Om restanten van de oplossing in de lever tot een minimum te beperken, moet er vlak vóór anastomose één liter Ringerlactaat via de leverpoortader worden gespoeld.

TIJDEN VOOR ISCHEMIE

De volgende tijden worden voor elk orgaan aanbevolen:

Tijden voor koude ischemie		Tijden voor warme ischemie	
Lever	niet langer dan 17 uur	Lever	niet langer dan 2,5 uur
Nier	niet langer dan 23 uur	Nier	niet langer dan 2,5 uur
Pancreas	niet langer dan 21 uur	Pancreas	niet langer dan 2,5 uur

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit medische hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.



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

Distributeur:
Bridge to Life (Europe) Ltd.
dochteronderneming van Bridge to life Ltd.
LU 311 The Light Bulb
1 Filament Walk
London SW18 4GQ
Verenigd Koninkrijk
+44 (0) 20 3411 8326 Tel.



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP 's-Gravenhage
Nederland