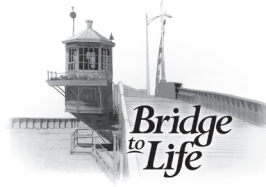


CE 2797**STERILE A**

Steril medicinsk anordning
med användning av aseptisk teknik
(Aseptisk fyllning)



Instruções de Utilização



DEHP

RM/N 4097
Rev. 070820

Belzer UW® Solução para Conservação a Frio Solução para Conservação a Frio (University of Wisconsin)



penas para utilização única. NÃO reutilizar!!

INSTRUÇÕES DE PREPARAÇÃO E UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO

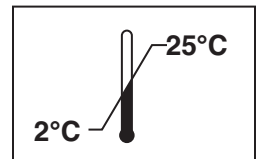
A composição da Solução de Conservação a Frio Belzer UW® Cold Storage Solution (Universidade do Wisconsin) é:

	<u>g/l</u>	<u>mmol/l</u>		<u>g/l</u>	<u>mmol/l</u>
Pentafração	50	N/A	Alopurinol	0,136	1
Ácido lactobiónico (sob a forma de lactona)	35,83	105	Glutathione total	0,922	3
Fosfato de potássio monobásico	3,4	25	Hidróxido de potássio	5,61	100
Sulfato de magnésio heptaidratado	1,23	5	Água para injeção	q.s.	N/A
Rafinose penta-hidratada	17,83	30			
Adenosina	1,34	5			

A Belzer UW® Cold Storage Solution é uma solução transparente a amarelo claro, esterilizada e apirogênica para a irrigação e a conservação hipotérmicas de órgãos. A solução possui uma osmolaridade calculada aproximada de 320 mosmol/kg, uma concentração de sódio de 29 mEq/l, uma concentração de potássio de 125 mEq/l e um pH de cerca de 7,4 a 20° C.

ACONDICIONAMENTO – CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO

A Solução de Conservação a Frio Belzer UW® é fornecida em sacos de um litro, em embalagens de 10 sacos, em sacos de dois litros, em embalagens de 5 sacos, e em sacos de meio litro, em embalagens de 6 sacos. Conservar a Belzer UW® Cold Storage Solution no interior a temperatura controlada entre 2° e 25° C (36° e 77° F). Evitar o calor excessivo. Não congelar a solução e não utilizar se estiver congelada. Não utilizar a solução se a cor estiver alterada ou se for perceptível a existência de partículas, precipitados ou contaminação evidentes.



ACÇÕES

A Belzer UW® Cold Storage Solution deve ser arrefecida entre 2° e 6° C (36° a 43° F) antes de ser utilizada. A solução de arrefecimento é usada para irrigar o órgão isolado imediatamente antes da remoção do doador e/ou imediatamente depois da remoção do doador. A solução é depois deixada na vasculatura do órgão durante a conservação e o transporte hipotérmicos. A Belzer UW® Cold Storage Solution é para ser utilizada na conservação a frio do órgão e não deve ser usada na perfusão contínua por máquina. A administração da Belzer UW® Cold Storage Solution nas temperaturas recomendadas arrefecerá eficazmente o órgão e reduzirá as suas necessidades metabólicas.

USO PREVISTO

A Belzer UW® Cold Storage Solution destina-se à irrigação e à conservação a frio de rins, fígado e pâncreas no momento da remoção do órgão do doador em preparação para a conservação, o transporte e eventual transplante num receptor.

CONTRA-INDICAÇÕES

Hipersensibilidade a adenosina, alopurinol ou qualquer componente da solução Belzer UW® Cold Storage Solution ou aditivos sugeridos.

ADVERTÊNCIAS

NÃO PREVISTA PARA A ADMINISTRAÇÃO SISTÊMICA POR INJEÇÃO DIRECTA OU INFUSÃO INTRAVENOSA.

NÃO USAR PARA A IRRIGAÇÃO IN SITU DE ÓRGÃOS EM DOADORES VIVOS OU PACIENTES.

NÃO REUTILIZAR. A REUTILIZAÇÃO DE SOLUÇÃO DE TRANSPLANTE PODE CAUSAR INFEÇÃO OU CONTAMINAÇÃO CRUZADA SOROLÓGICA.



Apenas para utilização única.

NÃO reutilizar!!

Eliminar qualquer porção não utilizada.

PRECAUÇÕES

O órgão do doador deve ser irrigado antes da reperfusion para remover a Belzer UW® Cold Storage Solution. O órgão deve ser irrigado com solução fisiológica para evitar a ocorrência (no receptor) de potenciais complicações cardiovasculares graves, como paragem cardíaca hipercalémica ou bradiarritmia. Isto é necessário devido à elevada concentração de potássio na solução. Estas precauções devem ser tomadas durante a remoção do órgão do doador para evitar a paragem cardíaca.

A Belzer UW® Cold Storage Solution inclui componentes (alopurinol e pentafração) que individualmente causaram reacções de hipersensibilidade em pacientes. Além disto, os aditivos recomendados [ou usados com a Belzer UW® Cold Storage Solution (penicilina, insulina e dexametasona) estão

individualmente associados a reacções de hipersensibilidade em pacientes. Os médicos devem consultar a rotulagem individual do fármaco e estar alertas para tratar possíveis reacções.

REACÇÕES ADVERSAS

Foram observadas complicações cardiovasculares, como a bradiarritmia, em casos onde foi usada solução Belzer UW® Cold Storage Solution nova para repetir a irrigação do órgão nas três (3) horas antes do transplante, ou quando a Belzer UW® Cold Storage Solution não foi totalmente irrigada do órgão antes do transplante.

Alguns relatos casuísticos em situações onde esta solução foi usada na preservação de enxerto hepático descrevem problemas clínicos incluindo alterações funcionais hepáticas, resultados desfavoráveis, incluindo a morte, e biopsias que mostram danos isquémicos no fígado com ou sem sinais de rejeição ligeira.

PREPARAÇÃO E ADMINISTRAÇÃO COM FÍGADO, RIM E PÂNCREAS

Arrefecer a solução entre 2° e 6° C (36° a 43° F). Remover o invólucro antes de utilizar. Verificar se existem fugas em cada um dos sacos apertando bem o recipiente. Se for detectada uma fuga, eliminar o recipiente da solução. Com o invólucro removido, efectuar uma inspecção visual da solução para verificar se existem partículas. Não utilizar a solução se for perceptível a existência de partículas, precipitados ou contaminação evidentes.

O seguinte produto pode ser adicionado de forma acéptica a cada litro de Belzer UW® Cold Storage Solution imediatamente antes da utilização:

1. Penicilina G, 200 000 unidades
2. Insulina regular, 40 unidades
3. Dexametasona, 16 mg

A glutatona, um dos componentes do Belzer UW® Cold Storage Solution, oxida durante a conservação. Se pretender, podem ser adicionados mais 0,922 g/l (3 mmole/l) de glutatona se a política do centro de transplante ou se os requisitos do pessoal cirúrgico o exigir. (Boudjema et al, Transpl. Proc. 23[5]1991; Merion et al, Transpl. Proc. 23[4]1991).

Remova a tampa protetora da porta de saída da bolsa indicada como a porta do conjunto de distribuição. Inserir o espigão do conjunto de administração no orifício do saco com um movimento de rotação. Abrir o grampo do conjunto de administração. Segurar o conjunto de administração na vertical acima do saco da solução e depois apertar o saco da solução para encher o conjunto de administração. Fechar o grampo.

Antes de ligar o órgão, o recipiente da solução deve ser suspenso a uma altura suficiente para permitir um fluxo regular da solução e para produzir débitos de pelo menos 30 ml/min durante a irrigação. Abrir o grampo para iniciar a irrigação. A irrigação deve continuar até que o órgão apresente uma palidez uniforme e o efluente esteja relativamente límpido.

VOLUMES MÍNIMOS SUGERIDOS

Irrigação aórtica <i>in situ</i> :	Adultos, 2-4 l Crianças, 50 ml/kg
Perfusão <i>ex vivo</i> :	fígado (através da veia porta e árvore biliar) Adultos, 1200 ml Crianças, 50 ml/kg
Pâncreas ou rim:	Adultos, 300-500 ml Crianças, 150-250 ml

A solução adicional deve ser vertida no recipiente que contém o órgão. Vedar o recipiente de forma asséptica. O recipiente de conservação do órgão deve ser mantido num recipiente de transporte bem isolado. Deve ser usado gelo para envolver o recipiente de conservação do órgão, mas não deve ser colocado dentro do recipiente, uma vez que o gelo pode entrar em contacto directo com o órgão. Os órgãos dos doadores devem ser irrigados antes da anastomose para remover a Belzer UW® Cold Storage Solution (consultar a secção PRECAUÇÕES). Para minimizar os resíduos ou a solução no fígado irrigar com um litro de Lactato de Ringer através da veia porta hepática imediatamente antes da anastomose.

TEMPOS DE ISQUEMIA

Os tempos recomendados para cada órgão são:

<u>Tempos para isquemia a frio</u>		<u>Tempos de isquemia a quente</u>	
Fígado	menos de 17 horas	Fígado	menos de 2,5 horas
Rim	menos de 23 horas	Rim	menos de 2,5 horas
Pâncreas	menos de 21 horas	Pâncreas	menos de 2,5 horas

ATENÇÃO: a lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.



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

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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Haia
The Netherlands