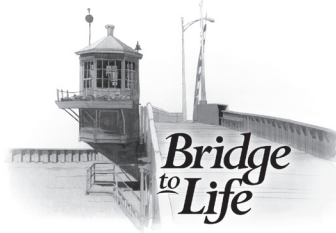


CE 2797

STERILE A

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



Bruksanvisning

Kylförvaringslösning (University of Wisconsin)



DEHP

RM/N 4097
Rev. 070820



Endast för engångsbruk Får EJ återanvändas!

ANVISNINGAR FÖR FÖRBEREDELSE OCH ANVÄNDNING

BESKRIVNING

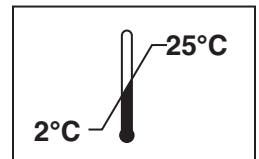
Sammansättningen av Belzer UW® Cold Storage Solution kylförvaringslösningar utgörs av:

	<u>g/L</u>	<u>mmol/L</u>		<u>g/L</u>	<u>mmol/L</u>
Pentafraktion	50	NA	Allopurinol	0,136	1
Laktobionsyra (som lakton)	35,83	105	Total glutation	0,922	3
Kaliumfosfat, enbasisk	3,4	25	Kaliumhydroxid	5,61	100
Magnesiumsulfatheptahydrat	1,23	5	Vatten för injektion	q.s.	NA
Raffinospentahydrat	17,83	30			
Adenosin	1,34	5			

Belzer UW® Cold Storage Solution är en klar till ljusgul, steril, icke-pyrogen lösning för hypotermisk spolning och förvaring av organ. Lösningen har en beräknad osmolaritet på cirka 320 mosmol/kg, en natriumkoncentration på 29 mEq/L, en kalium koncentration på 125 mEq/L och ett pH-värde på ungefär 7,4 vid 20 °C.

LEVERANSFORM – FÖRVARING

Belzer UW® Cold Storage Solution (kylförvaringslösning) tillhandahålls i enliterspåsar, hyllförpackning med 10, i hyllförpackning med 5 tvåliterspåsar och halvliterspåsar (0,5), hyllförpackning med 6. Förvara Belzer UW® Cold Storage Solution inomhus vid kontrollerade temperaturer på mellan 2 och 25 °C (36 och 77 °F). Undvik extremt hög värme. Lösningen får inte frysas och ej heller användas i fruset skick. Använd inte lösningen om tydliga tecken på partikelsubstanser, utfällningar eller kontamination förekommer i lösningen.



ÅTGÄRDER

Belzer UW® Cold Storage Solution måste kylas till 2 till 6 °C (36 till 43 °F) före användning. Kyllösningen används till att spola det isolerade organet omedelbart innan det avlägsnas från donatorn och/eller omedelbart efter att organet har avlägsnats från donatorn. Lösningen lämnas sedan i organets kärlsystem under hypotermisk förvaring och transport. Belzer UW® Cold Storage Solution är avsedd att användas för kylförvaring av organet och är inte acceptabel för kontinuerlig maskinperfusion. Administrering av Belzer UW® Cold Storage Solution, vid den rekommenderade temperaturen, kyler organet effektivt och sänker dess metaboliska krav.

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Belzer UW® Cold Storage Solution är avsedd att användas för spolning och kyl förvaring av njur-, lever- och bukspottkörtelorgan vid tidpunkten för avlägsnandet av organet från donatorn, vid förberedelse för förvaring, transport och slutlig transplantation hos mottagaren.

KONTRAIKATIONER

Överkänslighet för adenosin, allopurinol eller någon beståndsdel i Belzer UW® Cold Storage Solution -lösningen eller föreslagna tillsatser.

VARNINGAR

EJ AVSEDD FÖR SYSTEMISK ADMINISTRERING VIA DIREKT INJEKTION ELLER INTRAVENÖS INFUSION.

EJ AVSEDD FÖR *IN SITU*-SPOLNING AV ORGAN HOS LEVANDE DONATORER ELLER PATIENTER.

FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS. ÅTERANVÄNDNING AV TRANSPLANTATLÖSNING KAN ORSAKA INFEKTION ELLER SEROLOGISK SMITTÖVERFÖRING.



Endast för engångsbruk. Får EJ återanvändas! KASSERA ÖVERBLIVEN.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Donatororganet måste spolas fritt från Belzer UW® Cold Storage Solution före reperfusion. Organet måste spolas med fysiologisk lösning för att förhindra förekomst (hos mottagaren) av potentiellt allvarliga kardiovaskulära komplikationer såsom hyperkalemiskt hjärtstillestånd eller bradyarytmi. Detta är nödvändigt på grund av den höga koncentrationen kalium i lösningen. Dessa försiktighetsåtgärder måste vidtas under hämtning av donatororgan för att undvika hjärtstillestånd.

Belzer UW® Cold Storage Solution innehåller beståndsdelar (allopurinol och pentafraktion) som individuellt har orsakat överkänslighetsreaktion hos patienter. Vidare har tillsatserna som har rekommenderats för användning med Belzer UW® Cold Storage Solution (penicillin, insulin och dexametason) individuellt förknippats med överkänslighetsreaktioner hos patienter. Läkare bör läsa individuella läkemedelsbeteckningar och vara beredda på att behandla eventuella reaktioner.

BIVERKNINGAR

Kardiovaskulära komplikationer såsom bradyarytmi har rapporterats i fall där färsk Belzer UW® Cold Storage Solution användes för upprepad spolning av organet inom tre (3) timmar före transplantation eller när Belzer UW® Cold Storage Solution inte hade spolats noggrant från organet före transplantation.

När denna lösning användes vid konservering av levergrafter, har några anekdotiska rapporter beskrivit kliniska problem inklusive förändringar i leverfunktion, undermåliga resultat, bl.a. dödsfall, och biopsier som påvisat ischemisk skada på levern med eller utan tecken på lindrig avstötning.

FÖRBEREDELSE OCH ADMINISTRERING MED LEVER, NJURE OCH BUKSPOTTKÖRTEL

Kyl lösningen till 2 till 6 °C (36 till 43 °F). Avlägsna omslaget före användning. Kontrollera varje påse för tecken på läckage genom att klämma stadigt på behållaren. Om läckage påträffas ska lösningsbehållaren kasseras. Med omslaget avlägsnat, inspektera lösningen visuellt med avseende på partikelsubstans. Använd inte lösningen om tydliga tecken på partikelsubstanser, utfällningar eller kontamination förekommer i lösningen.

Följande kan läggas till aseptiskt till varje liter Belzer UW® Cold Storage Solution omedelbart före användning:

1. Penicillin G, 200 000 enheter/Liter
2. Vanligt insulin, 40 enheter/Liter
3. Dexametason, 16 mg/Liter

Glutation, en av beståndsdelarna i Belzer UW® Cold Storage Solution, oxideras vid förvaring. Om så önskas, kan ytterligare 0,922 g/L (3 mmol /l) glutation tillsättas om transplantacentrets regler eller krav för kirurgipersonal åberopar dess användning. (Boudjema et al, Transpl. Proc. 23[5] 1991; Merion et al., Transpl. Proc. 23[4] 1991).

Avlägsna portskyddet från den av påsens infusionsportar som är utsedd som den port som ska användas för administrering. För in spiken från administreringssetet i påsporten med en vridande rörelse. Öppna klämman på administreringssetet. Håll administreringssetet lodrätt över lösningspåsen, och kläm sedan in innehållet i lösningspåsen i administreringssetet. Stäng klämman.

Innan lösningsbehållaren ansluts till organet ska lösningsbehållaren hängas från tillräcklig höjd för att medge en jämn ström lösning och producera flödes hastigheter på minst 30 mL/min vid spolning. Öppna klämman för att påbörja spolning. Spolning ska fortsätta tills organet är enhetligt blekt och utflödet är relativt klart.

FÖRESLAGNA MINIMIVOLYMER

<i>In situ</i> aortaspolning:	Vuxna, 2–4 L Barn, 50 mL/kg
<i>Ex vivo</i> -infusion:	lever (via portal ven och gallträd) Vuxna, 1200 mL Barn, 50 mL/kg
Bukspottkörtel eller njure:	Vuxna, 300–500 mL Barn, 150–250 mL

Ytterligare lösning ska dispenserats i behållaren med organet. Tillslut behållaren aseptiskt. Behållaren för förvaring av organ ska inneslutas i en välisolerad transportbehållare. Is ska omge behållaren för förvaring av organ, men får inte användas inuti behållaren där isen kan komma i kontakt med organet. Donatororgan måste spolas fria från Belzer UW® Cold Storage Solution före anastomos (se avsnittet FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER). För att minimera rester av lösningen i levern, spola en liter Ringer-laktat genom leverportalvenen.

ISCHEMITIDER

Rekommenderade tider för varje organ är de följande:

<u>Tider för kall ischemi</u>		<u>Tider för varm ischemi</u>	
Lever	ej längre än 17 timmar	Lever	ej längre än 2,5 timmar
Njure	ej längre än 23 timmar	Njure	ej längre än 2,5 timmar
Bukspottkörtel	ej längre än 21 timmar	Bukspottkörtel	ej längre än 2,5 timmar

FÖRSIKTIGHET! Enligt federal (USA) lagstiftning får denna anordning endast säljas av eller på ordination från läkare.



Tillverkad by:
Preservation Solutions, Inc.
1099 Proctor Drive
Elkhorn, WI 53121 USA
+1.262.723.6715 telefon
+1.262.723.4013 fax

Distributör:
Bridge to Life (Europe) Ltd
Ett dotterbolag till Bridge to Life Ltd.
LU 311 The Light Bulb
1 Filament Walk
London SW18 4GQ
Storbritannien
+44 (0) 20 3411 8326 Telefon



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Haag
Nederländerna