

PRESERVATION SOLUTION

Belzer UW[®]
Cold Storage Solution
(University of Wisconsin Solution)

**Container with perfusion and preservation solution
for organs intended for transplantation**

INSTRUCTIONS FOR USE

EN

 **carnamedica**

IfU/BUWC/en/2021/03/04

Carnamedica Sp. z o.o.
ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6
04-281 Warsaw, Poland

 **2274**

Container contents:

Solution for perfusion and cold storage of organs for transplantation Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution)

DESCRIPTION

Composition: 1000 ml solution contains:

Pentafraction (HES)	50 g	50 g/l
Lactobionic Acid (as Lactone)	35.83 g	105 mmol/l
Potassium Phosphate monobasic	3.40 g	25 mmol/l
Magnesium Sulfate heptahydrate	1.23 g	5 mmol/l
Raffinose pentahydrate	17.83 g	30 mmol/l
Adenosine	1.34 g	5 mmol/l
Allopurinol	0.136 g	1 mmol/l
Total Glutathione	0.922 g	3 mmol/l
Potassium Hydroxide	5.61 g	100 mmol/l
Sodium Hydroxide/Hydrochloric Acid		qs pH: 7.4
Water for Injection		qs 1000 ml

Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) is a clear to light yellow, sterile, non-pyrogenic solution intended for the flushing and the hypothermic storage of organs (kidney, liver, pancreas). Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) has an osmolality of approximately 320 mOsm/kg sodium concentration of 29 mmol/l, potassium concentration of 125 mmol/l and a pH of approximately 7.4 at room temperature.

ACTIONS

Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) solution, cooled at +2°C to +6°C, is used for flushing of the isolated organ immediately before its removal from the donor and/or immediately after its removal from the donor. The solution is then left in the organ vasculature during hypothermic storage and transportation. Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) is not intended to be used with continuous machine perfusion. Administration of Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) at the recommended temperature will effectively cool the organ and lower its metabolic requirements.

INTENDED USE

Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) is intended for the flushing and the hypothermic storage of kidney, liver, pancreas or other organs at the time of organ removal from the donor, in preparation for storage, transportation and eventual transplantation into the recipient. Storage time of procured organs intended for transplantation is identical to those specified in the instruction manuals for products with identical chemical composition.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications when used as directed.

WARNING

NOT INTENDED FOR DIRECT INJECTION OR INTRAVENOUS INFUSION.

PRECAUTIONS

Prior to the reperfusion the donor organ must be flushed with physiological solution to remove Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) to prevent occurrence (in the recipient) of potentially serious cardiovascular complications such as hyperkalemic cardiac arrest or bradyarrhythmia. This is necessary because

of the high concentration of potassium in the solution. Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) includes components (allopurinol and pentafraction (HES)) which, when administered individually, have caused hypersensitivity reaction in patients.

ADVERSE REACTIONS

Vascular complications (thrombosis, fistulas, primary non-functions, graft rejections, dialysis needs, pancreatitis events after transplantation) have been reported in clinical tests of solutions with the same composition as Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution). However, those post-transplantation reactions could not be attributed solely to solutions.

PREPARATION

Cool the solution to 2°C to 6°C. Remove overwrap prior to use. Check each bag for leaks by squeezing the container. If a leak is found, discard solution bag. With the overwrap removed, perform a visual inspection of the solution for visible particulate matter. Do not use the solution if obvious particulate matter, precipitates, or contamination are evident in the solution. Use an administration set to flush the organ with Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) solution. Prior to connection to the organ, the solution bag should be suspended at a sufficient height to allow for a steady stream of solution and to produce flow rates of at least 30 ml/min during flushing. Flushing should be continued until the organ is uniformly pale and the effluent is clear.

Suggested minimum volumes:

In situ aortic flush:	Ex vivo infusion:	
Adults 2000 ml – 4000 ml Infants 50 ml/kg	<ul style="list-style-type: none"> • Liver Adults 1200 ml Infants 50 ml/kg 	<ul style="list-style-type: none"> • Kidney / Pancreas Adults 300-500 ml Infants 150-250 ml
















Additional solution should be dispensed into the container holding the organ. The organ must be totally immersed. Seal the container aseptically. The organ storage container should be maintained within a well-insulated transport container. Ice should be used to surround the organ storage container, but should not be used within the container, where the ice could come into direct contact with the organ. Donor organs must be flushed to remove Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) prior to transplantation according to transplantation centers' protocols. Those operations must be done by qualified operators.

PACKAGING AND STORAGE

Bag material: EVA (PVC free). Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) solution in 10 one-liter (1.000 ml) bags or in 5 two-liter (2.000 ml) bags per one carton box. Store Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) at a temperature between +2°C and +25°C away from direct sunlight. Avoid excessive heat. Do not freeze the solution, and do not use if frozen.

ATTENTION

This medical device is to be used only by the qualified medical staff.

 Date of production	 Caution! See instruction for use.	 The product meets the requirements of the European Medical Devices Directive MDD. The manufacturer is certified by the Notifying Authority No. 2274
 Expiration date	 Do not use if damaged.	 The product includes instruction for use.
 Series number	 Sterile (Aseptic filling)	 Restriction of acceptable storage temperatures
 Catalog number	 Single use	 Non-pyrogenic
 Keep away from sunlight.	 Medical Device	 Carnamedica Sp. z o.o. ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6 04-281 Warsaw, Poland www.carnamedica.com mobile: +48 608 336 159



Carnamedica Sp. z o.o.
ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6
04-281 Warsaw, Poland
Phone: +48 608336159
Fax: +48 22 3078113
Email: office@carnamedica.com

SOLUCIÓN DE PRESERVACIÓN

Belzer UW[®]
Cold Storage Solution
(University of Wisconsin Solution)

**Contenedor con líquido para la perfusión
y preservación de órganos para trasplante**

MANUAL DE INSTRUCCIONES

ES

 **carnamedica**

Contenido del contenedor:

Solución para la perfusión y preservación en temperaturas bajas de órganos destinados al trasplante **Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution)**

DESCRIPCIÓN

Composición: Contiene 1000 ml de solución:

Hidroxietil almidón (HES)	50 g	50 g/l
Ácido lactobiónico (como lactona)	35,83 g	105 mmol/l
Fosfato de potasio monobásico	3,40 g	25 mmol/l
Sulfato de magnesio heptahidratado	1,23 g	5 mmol/l
Pentahidrato de rafinosa	17,83 g	30 mmol/l
Adenosina	1,34 g	5 mmol/l
Alopurinol	0,136 g	1 mmol/l
Glutación total	0,922 g	3 mmol/l
Hidróxido de potasio	5,61 g	100 mmol/l
Hidróxido de sodio/ácido clorídico		Para el pH: 7,4
Agua para inyecciones		hasta 1000 ml

Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) es una solución transparente a amarillo claro, estéril, apirógena, para la irrigación y almacenamiento hipotérmicos de órganos (riñones, hígado, páncreas). Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) tiene la osmolalidad de unos 320 mOsm/kg, concentración de sodio 29 mmol/l, concentración de potasio 125 mmol/l y pH en temperatura ambiente alrededor de 7,4.

ACCIONES

La solución Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution), enfriada a la temperatura de entre +2°C y +6°C, se usa para irrigar el órgano aislado inmediatamente antes de su extracción del cuerpo del donante y/o inmediatamente después de su extracción del donante. Después, la solución se queda en la vasculatura del órgano durante su almacenamiento y transporte hipotérmicos. El producto Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) no sirve para la perfusión continua en máquina. La aplicación del producto Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) en la temperatura recomendada permite enfriar el órgano de manera eficiente y reducir sus necesidades metabólicas.

USO PREVISTO

El producto Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) está previsto para la irrigación y almacenamiento hipotérmicos de riñones, hígado, páncreas u otros órganos durante la extirpación del órgano del donante, en su preparación para el almacenamiento, transporte y finalmente su trasplante a un receptor. El tiempo de almacenamiento de órganos extraídos para el trasplante es igual al tiempo especificado en instrucciones de uso de productos con la misma composición química.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones, si el producto se usa de acuerdo con las recomendaciones.

ADVERTENCIA

EL PRODUCTO NO ESTÁ DESTINADO PARA INYECCIONES DIRECTAS NI INFUSIONES INTRAVENOSAS.

PRECAUCIONES

Antes de iniciar la reperfusión, el órgano del donante tiene que lavarse por ej. con suero fisiológico, para eliminar el producto Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution), para evitar complicaciones potencialmente graves (en el receptor) del sistema cardiovascular, tales como un paro cardíaco hipercalemico o una bradiarritmia. Esto es necesario debido a la concentración de potasio alta en la solución.

El producto Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) contiene ingredientes (alopurinol e hidroxietil almidón (HES)), que causaban hipersensibilidad en los pacientes al administrarse por separado.

REACCIONES ADVERSAS

En estudios clínicos de soluciones con la misma composición al producto Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution), se notificaron casos de complicaciones vasculares (trombosis, fistulas, disfunción primaria, rechazo del injerto, necesidad de diálisis, casos de pancreatitis después del trasplante). Sin embargo, dichas reacciones después del trasplante no pueden atribuirse solamente a las soluciones.

PREPARACIÓN

La solución debe enfriarse a la temperatura de entre 2°C y 6°C. Antes del uso hay que quitar la cubierta externa. Comprobar cada bolsa, presionándola, para ver si no hay fugas. En caso de fugas, la bolsa con la solución debe tirarse. Después de quitar la cubierta hay que observar la solución y verificar si no contiene partículas visibles. Si se aprecian partículas, precipitados o contaminación obvios, no se debe usar tal solución. Para irrigar el órgano con la solución Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution), hay que usar un equipo de administración. Antes de conectar al órgano, la bolsa con la solución debe colgarse a la altura suficiente para asegurar un flujo continuo de la solución, con velocidad de flujo no menor de 30 ml/min durante la irrigación. La irrigación debe continuarse hasta el momento cuando el órgano se haga uniformemente pálido, y el efluente saliente del órgano esté transparente.

Volúmenes mínimos sugeridos:

Irrigación aórtica in situ:	Infusión ex vivo:	
Adultos 2000 ml – 4000 ml Bebés 50 ml/kg	<ul style="list-style-type: none"> • Hígado Adultos 1200 ml Bebés 50 ml/kg 	<ul style="list-style-type: none"> • Riñón / páncreas Adultos 300-500 ml Bebés 150-250 ml















Se debe echar una cantidad de solución adicional al contenedor en el cual se encuentra el órgano. El órgano debe estar totalmente sumergido en la solución. Hay que cerrar el contenedor de manera hermética y aséptica. El contenedor para el almacenamiento de órganos debe colocarse dentro de un contenedor de transporte bien aislado. El recipiente con el órgano debe rodearse de hielo, pero el hielo no debe ponerse dentro del mismo contenedor, donde pudiera entrar en contacto directo con el órgano. Los órganos del donante deben irrigarse para eliminar la solución Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) antes del trasplante, de acuerdo con los protocolos del centro de trasplantes. Estas actividades tienen que realizarse por personal altamente cualificado.

ENVOLTORIO Y ALMACENAMIENTO

Bolsa de EVA (sin PVC). Caja de cartón que contiene 10 bolsas de 1 litro (1000 ml) o 5 bolsas de 2 litros (2000 ml) de la solución Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution). El producto Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) debe almacenarse en temperaturas entre +2°C y +25°C, lejos de luz directa del sol. Evitar temperaturas demasiado altas. No congelar la solución y no usar el producto si ha sido congelado.

ATENCIÓN

Este producto médico puede ser usado únicamente por personal médico cualificado.

	Fecha de producción		¡ATENCIÓN! Lea la instrucción de uso.		El producto cumple con los requisitos de la Directiva Europea sobre Dispositivos Médicos MDD. Fabricante certificado por la autoridad notificante núm. 2274
	Fecha de caducidad		No usar si el envoltorio se ve dañado.		El producto contiene un folleto que explica su uso.
	Núm. de lote		Estéril (Llenado aséptico)		Limitación de las temperaturas de almacenamiento permitidas
REF	Núm. de referencia		De uso único		Apirógeno
	Mantener lejos de la luz del sol.		Producto sanitario		Carnamedica Sp. z o.o. ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6 04-281 Varsovia, Polonia www.carnamedica.com mobile: +48 608 336 159



Carnamedica Sp. z o.o.
 ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6
 04-281 Varsovia, Polonia
 Teléfono: +48 608336159
 Fax: +48 22 3078113
 Email: office@carnamedica.com

SOLUTION POUR PRÉSERVATION

Belzer UW[®]

Cold Storage Solution

(University of Wisconsin Solution)

**Réceptient avec la solution pour perfusion
et préservation d'organes pour la transplantation**

NOTICE D'UTILISATION

FR

 **carnamedica**

IfU/BUWC/fr/2021/03/04

Carnamedica Sp. z o.o.
ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6
04-281 Varsovie, Pologne

 **2274**

Contenu du récipient:

Solution Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) pour perfusion et préservation à basse température d'organes pour la transplantation

DESCRIPTION

La composition : 1000 ml de solution contient :

Hydroxyéthylamidon (HES)	50 g	50 g/l
Acide lactobionique (sous forme de lactone)	35,83 g	105 mmol/l
Phosphate de potassium monobasique	3,40 g	25 mmol/l
Sulfate de magnésium heptahydraté	1,23 g	5 mmol/l
Raffinose pentahydratée	17,83 g	30 mmol/l
Adénosine	1,34 g	5 mmol/l
Allopurinol	0,136 g	1 mmol/l
Glutathion (forme totale)	0,922 g	3 mmol/l
Hydroxyde de potassium	5,61 g	100 mmol/l
Hydroxyde de sodium		pour le pH : 7,4
Eau pour préparations injectables		jusqu'à 1000 ml

Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) est une solution limpide à jaune clair, stérile, apyrogène, prévue pour la perfusion et la préservation hypothermique d'organes (rein, foie, pancréas). La solution Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) présente une osmolalité d'environ 320 mOsm/kg, la concentration de sodium de 29 mmol/l, celle de potassium de 125 mmol/l, et un pH d'environ 7,4 à la température ambiante.

MODE D'EMPLOI

La solution Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution), refroidie à une température de +2°C à +6°C, est utilisée pour la perfusion d'un organe isolé, directement avant son prélèvement du donneur et/ou immédiatement après ce prélèvement. La solution est laissée dans les vaisseaux du greffon au cours de la préservation hypothermique et le transport. Le produit Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) n'est pas prévu pour la perfusion continue par machine. Le produit Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution), administré dans la température recommandée, permet de bien refroidir le greffon et de réduire ses besoins métaboliques.

USAGE REVENDIQUÉ

Le produit Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) est destiné à la perfusion et à la préservation hypothermique du rein, du foie et du pancréas ou d'autres organes au moment de leur prélèvement du donneur, leur préparation à la préservation, leur transport et puis leur pose chez le receveur. Le temps de préservation de greffons prélevés correspond aux temps indiqués dans les notices d'utilisation pour les produits présentant la même composition chimique.

CONTRE-INDICATIONS

L'absence de contre-indications en cas d'un emploi conforme aux recommandations.

MISE EN GARDE

NE PAS UTILISER POUR UNE PERFUSION DIRECTE OU PAR VOIE INTRAVEINEUSE.

PRÉCAUTIONS

Afin de prévenir (chez le receveur) des complications cardiovasculaires potentiellement graves, comme un arrêt cardiaque en cas d'une hyperkaliémie ou une bradyarythmie, avant le démarrage de la réperfusion, l'organe du donneur doit être rincé du produit Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution), p. ex. avec une solution physiologique. Cette démarche est nécessaire vu une forte concentration de potassium

dans la solution. Le produit Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) contient des composants (l'allopurinol et l'hydroxyéthylamidon (HES)) qui, administrés séparément, ont causé des hypersensibilités chez les patients.

EFFETS INDÉSIRABLES

Au cours des essais cliniques sur les solutions présentant la même composition que le produit Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution), des cas de complications vasculaires ont été constatés (thrombose, fistules, défaillances primaires, rejet du greffon, besoin de traitement par dialyse, des cas de pancréatite après la greffe). Pourtant, ces complications après transplantation auraient pu être induites par d'autres causes que la solution elle-même.

PRÉPARATION

La solution doit être refroidie à une température de 2°C à 6°C. Avant l'emploi, retirer l'enveloppe de protection. Vérifier chaque poche, en l'appuyant pour détecter des fuites éventuelles. En cas de fuites, la poche défectueuse avec la solution doit être éliminée. Après l'enlèvement de l'enveloppe de protection, procéder à l'inspection visuelle de la solution pour détecter la présence de particules visibles éventuelles. Ne pas utiliser en cas de détection dans la solution des particules visibles, des précipités ou d'autres contaminants. Après la perfusion du greffon avec la solution Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution), utiliser le kit d'administration. Avant le raccordement au greffon, accrocher la poche avec la solution à une hauteur suffisante pour maintenir un flux continu de la solution et obtenir lors de la perfusion une vitesse d'au moins 30 ml/minute. Poursuivre la perfusion jusqu'à ce que le greffon devienne uniformément pâle et le liquide sortant soit limpide.

Des volumes minimaux recommandés:

Perfusion aortique in situ:	Perfusion ex vivo:	
Patients adultes : 2000-4000 ml; Patients pédiatriques : 50 ml/kg	<ul style="list-style-type: none"> • Foie Patients adultes : 1200 ml ; Patients pédiatriques : 50 ml/kg 	<ul style="list-style-type: none"> • Rein / pancréas Patients adultes : 300-500 ml Patients pédiatriques : 150-250 ml
















La quantité restante de la solution peut être versée dans le récipient abritant le greffon. Le greffon doit être entièrement baigné dans la solution. Fermer le récipient d'une façon hermétique et aseptique. Le récipient pour conservation d'organes doit être placé dans un conteneur de transport étanche. Les récipients pour préservation d'organes doivent être enfouis dans la glace pilée ; ne pas placer la glace pilée au sein du récipient pour éviter son contact direct avec le greffon. Avant la pose, les greffons du donneur doivent être rincés de la solution Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution), conformément au protocole du centre de transplantation. Ces gestes appartiennent aux membres du personnel qualifiés.

EMBALLAGE ET CONSERVATION

La poche en EVA (sans PVC). L'emballage extérieur en carton avec 10 poches d'un litre (1000 ml) chacune ou 5 poches de deux litres (2000 ml) de solution Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution). Le produit Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) doit être conservé dans une température de +2°C à +25°C, à l'abri de l'exposition solaire directe. Éviter une température de conservation trop élevée. Ne pas congeler. Ne pas utiliser le produit congelé.

ATTENTION

Le dispositif médical peut être utilisé exclusivement par un personnel médical qualifié.

	Date de production		Attention! Consulter le mode d'emploi.		2274	Le dispositif est conforme aux exigences de la directive européenne relatives aux dispositifs médicaux (MDD). Fabricant certifié par l'Autorité de notification no 2274.
	Date d'expiration		Ne pas utiliser si l'emballage est défectueux.			
	Numéro de série		Remplissage aseptique		+25°C	La gamme de températures de conservation admissibles est limitée.
	Numéro de référence		À usage unique			
	Conservez à l'abri de l'exposition solaire.		Dispositif médical			Carnamedica Sp. z o.o. ul. Olszynki Grochowskiej 21/ U6 04-281 Varsovie, Pologne www.carnamedica.com mobile: +48 608 336 159

 **carnamedica**

Carnamedica Sp. z o.o.

ul. Olszynki Grochowskiej 21/ U6

04-281 Varsovie, Pologne

Téléphone : +48 608336159

Télécopie : +48 22 3078113

Courrier électronique : office@carnamedica.com

SOLUZIONE CONSERVANTE

Belzer UW[®]
Cold Storage Solution
(University of Wisconsin Solution)

**Contenitore con il liquido per perfusione
e conservazione degli organi destinati ai trapianti**

ISTRUZIONI D'USO

IT

 **carnamedica**

IfU/BUWC/it/2021/03/04

Carnamedica Sp. z o.o.
ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6
04-281 Varsavia, Polonia

 **2274**

Contenuto del contenitore:

Soluzione per perfusione e conservazione a bassa temperatura degli organi destinati ai trapianti **Belzer UW® Cold Storage Solution** (University of Wisconsin Solution)

DESCRIZIONE

Composizione: Contiene 1000 ml di soluzione:

Amido idrossietilico (HES)	50 g	50 g/l
Acido lattobionico (sotto forma di lattone)	35,83 g	105 mmol/l
Potassio fosfato monobasico	3,40 g	25 mmol/l
Magnesio solfato eptaidrato	1,23 g	5 mmol/l
Raffinosio pentaidrato	17,83 g	30 mmol/l
Adenosina	1,34 g	5 mmol/l
Allopurinolo	0,136 g	1 mmol/l
Glutazione totale	0,922 g	3 mmol/l
Potassio idrosido	5,61 g	100 mmol/l
Sodio idrossido		fino a pH: 7,4
Acqua per iniezione		fino a 1000 ml

Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) è una soluzione da limpida a leggermente gialla, sterile, non pirogenica per il risciacquo ipotermico e la conservazione degli organi (rene, fegato, pancreas). Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) ha un'osmolarità di circa 320 mOsm/kg di concentrazione di sodio di 29 mmol/l, potassio 125 mmol/l e un pH di circa 7,4 a temperatura ambiente.

PROCEDIMENTO

La soluzione Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution), raffreddata a $+2^{\circ}\text{C}$ – $+6^{\circ}\text{C}$, viene utilizzata per risciacquare l'organo isolato immediatamente prima che venga rimosso dal donatore e/o direttamente dopo la rimozione dal donatore. La soluzione viene quindi lasciata nei vasi dell'organo durante la conservazione ipotermica e trasporto. Il prodotto Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) non deve essere utilizzato in caso di perfusione continua meccanica. La somministrazione del prodotto Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) a temperatura consigliata porterà ad un efficace raffreddamento dell'organo e ad una riduzione del suo fabbisogno metabolico.

DESTINAZIONE

Il prodotto Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) è destinato al risciacquo e alla conservazione ipotermica di rene, fegato, pancreas o altri organi durante il prelievo dal donatore, la preparazione per la conservazione, il trasporto e, infine, il trapianto nel ricevente. La durata di conservazione degli organi prelevati per essere trapiantati è la stessa di quella dei prodotti con identiche composizioni chimiche specificate nelle istruzioni per l'uso.

CONTROINDICAZIONI

Non sono note controindicazioni se il prodotto viene usato conformemente alle raccomandazioni.

AVVERTENZE

IL PRODOTTO NON È DESTINATO ALL'INIEZIONE DIRETTA O ALL'INFUSIONE ENDOVENOSA.

PRECAUZIONI

Prima di iniziare la riperfusione, dall'organo del donatore deve essere rimosso il prodotto StorProtect mediante risciacquo, ad esempio con una soluzione salina, per prevenire complicanze cardiovascolari potenzialmente gravi come l'arresto cardiaco durante l'iperkaliemia o la bradiaritmia (nel corpo del ricevente). Ciò è necessario a causa dell'elevata concentrazione di potassio nella soluzione. Il prodotto Belzer UW® Cold Storage Solution

(University of Wisconsin Solution) contiene ingredienti (allopurinolo e amido idrossietilico (HES)) che, se somministrati separatamente, hanno causato reazioni di ipersensibilità nei pazienti.

EFFETTI INDESIDERATI

Durante le sperimentazioni cliniche delle soluzioni aventi la stessa composizione del prodotto Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution), sono stati segnalati casi di complicanze vascolari (trombosi, fistole, inattività primaria, rigetto di trapianti, dialisi, pancreatite post-trapianto). Tuttavia, queste reazioni post-trapianto possono essere state correlate a fattori diversi dall'uso della soluzione.

PREPARAZIONE

Raffreddare la soluzione a 2°C – 6°C. Rimuovere l'involucro prima dell'uso. Controllare che non vi siano perdite in ogni sacco comprimendolo. In caso di perdite, smaltire il sacchetto con la soluzione. Dopo aver rimosso l'involucro, ispezionare la soluzione e controllare la presenza di particelle visibili. Se nella soluzione sono presenti particelle, precipitati o impurità visibili, non utilizzare tale soluzione. Per sciacquare l'organo con la soluzione Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) utilizzare un kit per somministrazione. Prima di collegare la soluzione all'organo, appendere il sacchetto con la soluzione ad un'altezza adeguata per consentire un flusso costante della soluzione e per ottenere una portata di almeno 30 ml/min durante il processo di risciacquo. Il risciacquo deve essere effettuato fino a quando l'organo non è diventato uniformemente pallido e il liquido che fuoriesce dall'organo non è limpido.

Volumi minimi consigliati:

Risciacquo in situ attraverso aorta:	Riempimento ex vivo:	
Adulti 2000 ml – 4000 ml Bambini piccoli 50 ml/kg	• Fegato Adulti 1200 ml Bambini piccoli 50 ml/kg	• rene / pancreas Adulti 300-500 ml Bambini Piccoli 150-250 ml


Versare la soluzione supplementare nel recipiente in cui è sistemato l'organo. L'organo deve essere completamente immerso nella soluzione. Il contenitore deve essere sigillato ermeticamente ed asetticamente. Il contenitore per conservazione degli organi deve essere collocato in un contenitore per il trasporto ben isolato. I contenitori per conservazione degli organi devono essere immersi nel ghiaccio, ma il ghiaccio non deve essere collocato nel contenitore stesso, dove potrebbe entrare in contatto diretto con l'organo. Dagli organi del donatore deve essere rimosso il prodotto Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) prima del trapianto, secondo il protocollo del centro trapianti. Questo deve essere fatto da personale qualificato.

CONFEZIONAMENTO E CONSERVAZIONE

Sacca di EVA (senza PVC). Confezione di cartone contenente 10 sacche uniformi (1000 ml) o 5 sacche da 2 litri (2000 ml) di soluzione di Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution). Il prodotto Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) deve essere conservato a una temperatura compresa tra +2°C e +25°C, lontano dalla luce solare diretta. Evitare il calore eccessivo. Non congelare la soluzione e non utilizzare il prodotto congelato.

ATTENZIONE

Il dispositivo medico è destinato esclusivamente all'uso da parte di personale medico qualificato.

	Data di fabbricazione		Attenzione! Leggere le istruzioni per l'uso.		2274	Il prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva Europea per i Dispositivi Medici MDD. Fabbricante certificato dall'autorità di notifica n. 2274
	Data di scadenza		Non utilizzare se la confezione è danneggiata.			Il prodotto contiene un foglietto illustrativo per l'uso.
	Numero di serie		Riempimento asettico		+25°C +2°C	Limitazione delle tolleranze di conservazione
	Numero di catalogo		Monouso			Non pirogenica
	Tenere al riparo dalla luce diretta del sole.		Dispositivo medico			Carnamedica Sp. z o.o. ul. Olszynki Grochowskiej 21 int. U6 04-281 Varsavia, Polonia www.carnamedica.com mobile: +48 608 336 159



Carnamedica Sp. z o.o.

ul. Olszynki Grochowskiej 21 int. U6

04-281 Varsavia, Polonia

Telefono: +48 608336159

Fax: +48 22 3078113

Email: office@carnamedica.com

KONSERVIERUNGSLÖSUNG

Belzer UW[®]
Cold Storage Solution
(University of Wisconsin Solution)

**Behälter mit Organperfusions- und
Aufbewahrungslösung für Organe, die für die
Transplantation bestimmt sind**

ANWENDUNGSANWEISUNG

DE

 **carnamedica**

Behälterinhalt:**Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) – Lösung für die Organperfusion und Niedrigtemperaturaufbewahrung von Organen, die für die Transplantation bestimmt sind.****BESCHREIBUNG**

Zusammensetzung: 1000 ml Lösung enthält:

Hydroxyethylstärke (HES)	50 g	50 g/l
Lactobionsäure (in Lacton-Form)	35,83 g	105 mmol/l
Kaliumphosphat monobasisch	3,40 g	25 mmol/l
Magnesiumsulfat-Heptahydrat	1,23 g	5 mmol/l
Raffinose Pentahydrat	17,83 g	30 mmol/l
Adenosin	1,34 g	5 mmol/l
Allopurinol	0,136 g	1 mmol/l
Gesamt-Glutathion-Gehalt	0,922 g	3 mmol/l
Kaliumhydroxid	5,61 g	100 mmol/l
Natriumhydroxid		für pH-Anpassung: 7,4
Wasser für Injektionszwecke		bis zu 1000 ml

Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) ist eine klare bis hellgelbe, sterile, pyrogenfreie Lösung für die Spülung und Aufbewahrung von Organen (Niere, Leber, Bauchspeicheldrüse). Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) hat eine osmotische Konzentration von 320 mOsm/kg, eine Natriumkonzentration von 29 mmol/l, eine Kaliumkonzentration von 125 mmol/l und einem pH-Wert von ca. 7,4 bei Zimmertemperatur.

VORGEHENSWEISE

Die auf +2°C bis +6°C gekühlte Lösung Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) wird für die Spülung des isolierten Organs direkt vor der Entnahme aus dem Körper des Spenders und/oder direkt nach der Entnahme aus dem Körper des Spenders verwendet. Die Lösung wird daraufhin während der hypothermischen Aufbewahrung und während des Transports in den Gefäßen des Organs belassen. Das Produkt Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) ist nicht für die kontinuierliche maschinelle Perfusion geeignet. Die Verabreichung des Produkts Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) in der empfohlenen Temperatur führt zu einer effizienten Kühlung des Organs und senkt den metabolischen Bedarf des Organs.

BESTIMMUNG

Das Produkt Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) ist für die Spülung und hypothermische Aufbewahrung von Nieren, Leber und Bauchspeicheldrüse oder anderen Organen während der Entnahme der Organe aus dem Körper des Spenders, der Vorbereitung für den Transport, des Transports und letztendlich der Implantation in den Empfänger bestimmt. Die Aufbewahrungsdauer der für die Transplantation entnommenen Organe ist identisch mit der Zeit, die in den Anleitungen für Produkte mit einer identischen chemischen Zusammensetzung angegeben wird.

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Kontraindikationen bekannt, sofern das Produkt in Übereinstimmung mit den Empfehlungen verwendet wird.

WARNHINWEISE

DAS PRODUKT IST NICHT FÜR DIE DIREKTINJEKTIONEN ODER INTRAARTERIELLE INJEKTIONEN BESTIMMT.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Vor Beginn der Reperfusion muss aus dem Organ des Spenders das Produkt StoroProtect ausgespült werden, z. B. mit einer physiologischen Kochsalzlösung, sodass potenziell schwerwiegende Komplikationen des Kreislaufes (im Organismus des Empfängers) verhindert werden, wie beispielsweise ein Kreislaufstillstand während einer Hyperkaliämie oder Bradyarrhythmie. Dies ist aufgrund der hohen Kaliumkonzentration in der Lösung notwendig. Das Produkt Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) enthält Inhaltsstoffe (Allopurinol und Hydroxyethylstärke (HES)), die bei Patienten bei separater Gabe zu Unverträglichkeiten führen.

NEBENWIRKUNGEN

Bei klinischen Untersuchungen von Lösungen gleicher Zusammensetzung wie das Produkt Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) wurden Fälle mit Gefäßkomplikationen (Thrombose, Fisteln, anfänglicher Aktivitätsmangel, Transplantatabstoßung, Notwendigkeit einer Dialysetherapie, Fälle von Pankreatitis nach der Transplantation) festgestellt. Die Post-Transplantations-Reaktionen konnten jedoch mit anderen Faktoren als die Verwendung der Lösung zusammenhängen.

VORBEREITUNG

Die Lösung muss auf eine Temperatur von 2°C bis 6°C abgekühlt werden. Vor der Verwendung muss der Umschlag abgenommen werden. Jeder Beutel muss überprüft werden, indem Druck auf diesen ausgeübt wird, um zu überprüfen, ob kein Ausfluss aus dem Beutel auftritt. Falls ein Ausfluss der Lösung festgestellt wird, muss dieser Beutel entsorgt werden. Nachdem der Umschlag abgenommen wurde, muss die Lösung auf sichtbare Partikel hin überprüft werden. Falls in der Lösung sichtbare Partikel, Sedimente oder Verunreinigungen festgestellt werden, darf eine solche Lösung nicht verwendet werden. Für das Durchspülen des Organs mit der Lösung Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) muss das Verabreichungsset verwendet werden. Bevor der Beutel an das Organ angeschlossen wird, muss er auf die entsprechende Höhe angebracht werden, sodass ein kontinuierlicher Fluss der Lösung sichergestellt wird und eine Durchflussgeschwindigkeit von mindestens 30ml/Min. während der Spülung gewährleistet wird. Die Spülung muss so lange durchgeführt werden, bis das Organ gleichmäßig blass wird und die Lösung klar aus dem Organ herausfließt.

Empfohlene Mindestvolumen:

Spülung durch Aorta in situ:	Infusion ex vivo:	
Erwachsene 2000 ml – 4000 ml	• Leber	• Niere / Bauchspeicheldrüse
Kleinkinder 50 ml/kg	Erwachsene 1200 ml	Erwachsene 300-500 ml
	Kleinkinder 50 ml/kg	Kleinkinder 150-250 ml
















Eine zusätzliche Menge der Lösung muss in den Behälter gefüllt werden, in dem sich das Organ befindet. Das Organ muss vollständig von der Lösung bedeckt werden. Der Behälter muss dicht und aseptisch verschlossen werden. Der Behälter für die Organ Aufbewahrung muss in einen gut isolierten Transportbehälter platziert werden. Der Behälter für die Organ Aufbewahrung sollte mit Eis umgeben sein, jedoch darf sich das Eis nicht im Behälter selbst befinden, wo es in direkten Kontakt mit dem Organ kommen könnte. Die Lösung Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) muss vor der Implantation aus den Organen des Spenders ausgespült werden, in Übereinstimmung mit den Protokollen des Transplantationszentrums. Diese Tätigkeiten müssen durch qualifiziertes Fachpersonal ausgeführt werden.

VERPACKUNG UND LAGERUNG

EVA-Beutel (ohne PVC). Die Kartonverpackung enthält 10 1-Liter-Beutel (1000 ml) oder 5 2-Liter-Beutel (2000 ml) der Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution)-Lösung. Das Produkt Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) muss in einer Temperatur von +2°C bis +25°C und geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung gelagert werden. Zu hohe Temperaturen müssen verhindert werden. Die Lösung darf nicht eingefroren werden und das Produkt darf nicht im gefrorenen Zustand verwendet werden.

ACHTUNG

Dieses medizinische Produkt ist ausschließlich für die Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal bestimmt.

 Produktionsdatum	 Achtung! Machen Sie sich mit der Anwendungsanleitung vertraut.	 2274	Das Produkt ist konform mit den Anforderungen der Europäischen Richtlinie für Medizinprodukte MDD. Der Hersteller ist durch die benannte Stelle Nr. 2274 zertifiziert.
 Verfallsdatum	 Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist.		Das Produkt enthält eine Anwendungsanweisung.
 Seriennummer	 Aseptische Abfüllung	 +25°C	Restriktion hinsichtlich der zulässigen Lagerungstemperaturen.
 Katalognummer	 Einmalgebrauch		Pyrogenfreie
 Geschützt vor Sonnenlicht lagern.	 Medizinprodukt	 Hersteller	Carnamedica Sp. z o.o. ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6 04-281 Warszawa, Polen www.carnamedica.com mobile: +48 608 336 159



Carnamedica Sp. z o.o.
 ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6
 04-281 Warszawa, Polen
 Telefon: +48 608336159
 Fax: +48 22 3078113
 Email: office@carnamedica.com

ROZTWÓR KONSERWUJĄCY

Belzer UW[®]

Cold Storage Solution

(University of Wisconsin Solution)

**Pojemnik z płynem do perfuzji i przechowywania
narządów przeznaczonych do transplantacji**

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

PL

 **carnamedica**

Zawartość pojemnika:

Roztwór do perfuzji i przechowywania w niskiej temperaturze narządów przeznaczonych do transplantacji Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution)

OPIS

Skład: 1000 ml rozworu zawiera:

Hydroksyetyloskrobia (HES)	50 g	50 g/l
Kwas laktobionowy (w postaci laktanu)	35,83 g	105 mmol/l
Potasu fosforan jednozasadowy	3,40 g	25 mmol/l
Magnezu siarczan siedmiowodny	1,23 g	5 mmol/l
Rafinoza pięciowodna	17,83 g	30 mmol/l
Adenozyna	1,34 g	5 mmol/l
Allopurinol	0,136 g	1 mmol/l
Całkowity glutation	0,922 g	3 mmol/l
Potasu wodorotlenek	5,61 g	100 mmol/l
Sodu wodorotlenek		do pH: 7,4
Woda do wstrzykiwań		do 1000 ml

Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) jest klarownym do lekko żółtego, jałowym, niepirogennym roztworem przeznaczonym do hipotermicznego płukania i przechowywania narządów (nerki, wątroby, trzustki). Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) ma osmolalność około 320 mOsm/kg stężenie sodu 29 mmol/l, potasu 125 mmol/l i pH około 7,4 w temperaturze pokojowej.

POSTĘPOWANIE

Roztwór Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution), schłodzony do temperatury od +2°C do +6°C jest stosowany do płukania izolowanego narządu bezpośrednio przed pobraniem go z organizmu dawcy i/lub bezpośrednio po wyjęciu go z organizmu dawcy. Następnie roztwór pozostawia się w naczyniach narządu w trakcie hipotermicznego przechowywania i transportu. Produkt Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) nie jest przeznaczony do stosowania w ciągłej perfuzji maszynowej. Podawanie produktu Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) w zalecanej temperaturze doprowadzi do skutecznego schłodzenia narządu i zmniejszenia jego zapotrzebowania metabolicznego.

PRZEZNACZENIE

Produkt Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) jest przeznaczony do płukania i hipotermicznego przechowywania nerki, wątroby i trzustki w czasie pobierania narządu z organizmu dawcy, przygotowywania do przechowywania, transportu oraz ostatecznie przeszczepienia go biorcy. Czas przechowywania pobranych do przeszczepienia narządów jest identyczny z określonym w instrukcjach obsługi produktów o identycznym składzie chemicznym.

PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych przeciwwskazań, o ile produkt jest stosowany zgodnie z zaleceniami.

OSTRZEŻENIE

PRODUKT NIE JEST PRZEZNACZONY DO BEZPOŚREDNIEGO WSTRZYKIWANIA ANI WLEWU DOŻYLNIEGO.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przed rozpoczęciem reperfuzyj narząd dawcy musi zostać wypłukany z produktu Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) roztworem np. soli fizjologicznej, tak by zapobiec wystąpieniu (w organizmie biorcy) potencjalnie poważnych powikłań ze strony układu krążenia, takich jak zatrzymanie krążenia

w przebiegu hiperkaliemii lub bradyarytmii. Jest to konieczne ze względu na wysokie stężenie potasu w roztworze. Produkt Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) zawiera składniki (allopurinol i hydroksyetyloskrobię (HES)), które podawane oddzielnie powodowały reakcje nadwrażliwości u pacjentów.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W trakcie badań klinicznych roztworów o takim samym składzie jak produkt Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) stwierdzono przypadki powikłań naczyniowych (zakrzepica, przetoki, pierwotny brak czynności, odrzucanie przeszczepu, konieczność przeprowadzenia dializy, przypadki zapalenia trzustki po przeszczepieniu). Jednakże te odczynowe poprzyszczepienne mogły być związane z innymi czynnikami niż stosowanie roztworu.

PRZYGOTOWANIE

Należy schłodzić roztwór do temperatury 2°C do 6°C. Przed użyciem zdjąć owijkę. Sprawdzić każdy worek, uciskając go, czy nie występuje wyciek z opakowania. Jeśli wystąpi wyciek, taki worek z roztworem należy zutylizować. Po zdjęciu owijki należy obejrzeć roztwór i sprawdzić, czy nie występują w nim widoczne cząstki. W przypadku stwierdzenia w roztworze widocznych cząstek, strąków lub zanieczyszczenia, takiego roztworu nie wolno stosować. Do przepłukania narządu roztworem Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) należy zastosować zestaw do podawania. Przed podłączeniem do narządu worek z roztworem należy zawiesić na odpowiedniej wysokości, aby umożliwić stały przepływ roztworu i uzyskać w trakcie płukania szybkość przepływu co najmniej 30 ml/min. Płukanie należy prowadzić do czasu, gdy narząd stanie się jednorodnie białe, a płyn wypływający z narządu będzie klarowny.

Sugerowane minimalne objętości:

Płukanie przez aortę in situ:	Wlew ex vivo:	
Osoby dorosłe 2000 ml – 4000 ml Małe dzieci 50 ml/kg	• wątroba Osoby dorosłe 1200 ml Małe dzieci 50 ml/kg	• nerka / trzustka Osoby dorosłe 300-500 ml Małe dzieci 150-250 ml





Dotatkową ilość roztworu należy wlać do pojemnika, w którym znajduje się narząd. Narząd musi być całkowicie zanurzony w roztworze. Należy szczelnie, aseptycznie zamknąć pojemnik. Pojemnik do przechowywania narządów powinien być umieszczony w dobrze izolowanym pojemniku transportowym. Pojemniki do przechowywania narządów powinny być otoczone lodem, jednak lód nie powinien być umieszczany w samym pojemniku, gdzie mógłby zetknąć się bezpośrednio z narządem. Narządy dawcy muszą zostać wypłukane z roztworu Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) przed przeszczepieniem, zgodnie z protokołami ośrodka transplantacyjnego. Czynności te muszą być wykonywane przez wykwalifikowany personel.

PAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE

Worek z EVA (bez PVC). Opakowanie tekturowe zawierające 10 jednolitrowych worków (1000 ml) lub 5 dwulitrowych worków (2000 ml) roztworu Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution). Produkt Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) należy przechowywać w temperaturze od +2°C do +25°C, z dala od bezpośredniego światła słonecznego. Unikać zbyt wysokiej temperatury. Nie zamrażać roztworu i nie stosować zamrożonego produktu.

UWAGA

Wyrób przeznaczony do użytku tylko przez wykwalifikowany personel medyczny.

	Data produkcji		Uwaga! Zapoznaj się z instrukcją użycia.		2274	Wyrób spełnia wymagania Europejskiej Dyrektywy dla Wyrobów Medycznych MDD. Wytwórca certyfikowany przez Organ Notyfikujący Nr 2274
	Data ważności		Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone.			Wyrób zawiera instrukcję użycia.
	Seria numer		Rozlew aseptyczny		+25°C +2°C	Ograniczenie dopuszczalnych temperatur przechowywania
	Numer katalogowy		Jednorazowego użytku			Apirogenny
	Trzymać z dala od światła słonecznego.		Wyrób medyczny			Carnamedica Sp. z o.o. ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6 04-281 Warszawa www.carnamedica.com mobile: +48 608 336 159



Carnamedica Sp. z o.o.
 ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6
 04-281 Warszawa
 Telefon: +48 608336159
 Fax: +48 22 3078113
 Email: office@carnamedica.com

SOLUÇÃO PARA PRESERVAÇÃO

Belzer UW[®]

Cold Storage Solution

(University of Wisconsin Solution)

**Recipiente com a solução para perfusão
e preservação de órgãos para transplante**

MANUAL DE INSTRUÇÕES

PT

 **carnamedica**

IfU/BUWC/pt/2021/03/04

Carnamedica Sp. z o.o.
ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6
04-281 Varsóvia, Polónia

 **2274**

Conteúdo do recipiente:

Solução para perfusão e armazenamento a frio de órgãos destinados a transplante Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution)

DESCRIÇÃO

Composição: 1000 ml de solução contém:

Hidroxietilamido (HES)	50 g	50 g/l
Ácido lactobiónico (em forma de lactona)	35,83 g	105 mmol/l
Fosfato monopotássico	3,40 g	25 mmol/l
Sulfato de magnésio heptahidratado	1,23 g	5 mmol/l
Rafinose pentaidratada	17,83 g	30 mmol/l
Adenosina	1,34 g	5 mmol/l
Alopurinol	0,136 g	1 mmol/l
Glutationa total	0,922 g	3 mmol/l
Hidróxido de potássio	5,61 g	100 mmol/l
Hidróxido de sódio		até pH: 7,4
Água para injeção		até 1000 ml

Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) é uma solução clara ou ligeiramente amarelada, estéril, apirogênica, destinada a lavagem hipotérmica e ao armazenamento de órgãos (rins, fígado, pâncreas). Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) possui osmolalidade cerca de 320 mOsm/kg, concentração de sódio 29 mmol/l, potássio 125 mmol/l e o pH cerca de 7,4 à temperatura ambiente.

PROCEDIMENTO

A solução Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution), esfriada à temperatura de +2°C a +6°C é utilizada para lavagem do órgão diretamente antes de sua captação do corpo do doador e/ou diretamente após a sua remoção do corpo do mesmo. Em seguida a solução permanece nos vasos sanguíneos durante o período de conservação isquêmica hipotérmica e de transporte. O produto Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) não é destinado a perfusão contínua em máquina. A aplicação do produto Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) à temperatura indicada conduz a uma queda efetiva da temperatura do órgão e diminui sua exigência metabólica.

DESTINO

O produto Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) é destinado a lavagem e a conservação hipotérmica do rim, fígado, pâncreas ou outros órgãos durante remoção do corpo do doador, bem como, durante a preparação para a conservação, o transporte e, finalmente, a implantação no corpo do receptor. O tempo de conservação dos órgãos captados para o transplante é idêntico com o definido nos manuais de instrução de produtos com a composição química idêntica.

CONTRAINDICAÇÕES

Não existem contraindicações conhecidas quando o produto é utilizado de acordo com as indicações.

ADVERTÊNCIA

O PRODUTO NÃO É DESTINADO A INJEÇÃO DIRETA NEM A INJEÇÃO INTRAVENOSA.

MEIOS DE PRECAUÇÃO

Antes de começar a perfusão, o órgão do doador tem que ser enxaguado do produto Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) com a solução, por exemplo o soro fisiológico, para prevenir o desenvolvimento (no corpo do receptor) de potencialmente sérias complicações por parte do sistema circulatório, tais como parada cardíaca por causa de hipercaliemia ou bradiarritmia. Tal procedimento é necessário devido

a alta concentração de potássio na solução. O produto Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) contém componentes (alopurinol e hidroxietilamido (HES)) que administrados separadamente, provocaram reações de hipersensibilidade nos pacientes.

EFEITOS ADVERSOS

Nos ensaios clínicos sobre soluções com a composição idêntica com a do produto Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) verificaram-se casos de complicações por parte do sistema circulatório (trombose, fistula, falta de ação primária, rejeição do transplante, necessidade de diálise, casos de inflamação do pâncreas após o transplante). Porém, essas reações após o transplante poderiam ser relacionadas com outros fatores e não com o uso da própria solução.

PREPARAÇÃO

A solução deve ser esfriada à temperatura de 2°C a 6°C. Antes de uso retire a proteção. Verifique cada saco, apertando-o, para ver se não ocorre qualquer vazamento do líquido. Se aparecer tal vazamento, o saco com a solução deve ser descartado. Após retirada a proteção, verifique, se a solução não contém quaisquer partículas visíveis. Caso verificar, na solução, partículas visíveis, precipitados ou qualquer poluição, a solução não pode ser mais aproveitada. Para enxaguar o órgão com a solução Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) utilize o conjunto para perfusão. Antes de conectar ao órgão, o saco com a solução deve ser pendurado numa altura adequada para possibilitar um fluxo constante da solução com a velocidade de no mínimo 30 ml/min. A lavagem deve ser continuada até o momento quando o órgão se tornar homogeneamente pálido e o líquido, ao escorrer do mesmo, estiver puro.

Volumes mínimos sugeridos:

Lavagem através da aorta in situ:	Por via intravenosa ex vivo:	
Pessoas adultas 2000 ml – 4000 ml	• Fígado	• rim / pâncreas
Crianças pequenas 50 ml/kg	Pessoas adultas 1200 ml	Pessoas adultas 300-500 ml
	Crianças pequenas 50 ml/kg	Crianças pequenas 150-250 ml
















Deve-se acrescentar uma quantidade adicional da solução ao recipiente com o órgão. O órgão tem que estar inteiramente imerso na solução. O recipiente deve ser bem e assepticamente fechado. Deve-se colocar o recipiente para preservação de órgãos em um container de transporte bem isolado. Os recipientes destinados à conservação de órgãos devem estar cercados de gelo, porém o gelo não pode encontrar-se no mesmo recipiente, onde poderia ter contato direto com o órgão. Deve-se lavar os órgãos da solução Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) antes do transplante, de acordo com os protocolos adotados no centro transplantador. Todas essas operações têm que ser realizadas por pessoal especializado.

EMPAQUOTAMENTO E ARMAZENAMENTO

Saco de EVA (sem PVC). Uma embalagem de papelão contém 10 sacos de 1 litro (1000 ml) ou 5 sacos de 2 litros (2000 ml) da solução Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution). O produto Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) deve ser armazenado à temperatura de +2°C a +25°C, longe da luz solar direta. Evite temperaturas altas. Não congele a solução e não utilize o produto congelado.

OBSERVAÇÃO

Este produto médico deve ser usado somente pelo pessoal médico especializado.

	Data de produção		Atenção: Leia o manual de instruções para o uso.		2274	O produto cumpre as exigências da Diretiva Europeia aplicável a Dispositivos Médicos MDD. O fabricante possui certificado emitido pelo Órgão de Notificação No 2274
	Data de validade		Não usar caso a embalagem for danificada.			O produto possui o manual de instruções.
	Número da série		Empacotamento asséptico		+25°C	Limite das temperaturas de armazenamento admissíveis
	Número de catálogo		Descartável			Apirogênica
	Armazenar longe da luz direta do sol.		Dispositivo médico			Carnamedica Sp. z o.o. ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6 04-281 Varsóvia, Polónia www.carnamedica.com mobile: +48 608 336 159



Carnamedica Sp. z o.o.
 ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6
 04-281 Varsóvia, Polónia
 Telefon: +48 608336159
 Fax: +48 22 3078113
 Email: office@carnamedica.com

РАСТВОР КОНСЕРВИРУЮЩИЙ

Belzer UW[®]
Cold Storage Solution
(University of Wisconsin Solution)

**Ёмкость с жидкостью для перфузии
и хранения органов, предназначенных
для трансплантации**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

RU

 **carnamedica**

IfU/BUWC/ru/2021/03/04

Carnamedica Sp. z o.o.
ул. Ольшинки Гроховской 21, офис U6
04-281 Варшава, Польша

 **2274**

Содержимое ёмкости:

Раствор для перфузии и хранения в условиях низкой температуры органов, предназначенных для трансплантации **Belzer UW® Cold Storage Solution** (University of Wisconsin Solution)

ОПИСАНИЕ

Состав: 1000 мл раствора содержит:

Гидроксиэтилкрахмал (ГЭК)	50 г/л	50 г/л
Лактобионовая кислота (в виде лактона)	35,83 г/л	105 ммоль/л
Дигидроортофосфат калия	3,40 г/л	25 ммоль/л
Гептагидрат сульфата магния	1,23 г/л	5 ммоль/л
Пентагидрат рафинозы	17,83 г/л	30 ммоль/л
Аденозин	1,34 г/л	5 ммоль/л
Аллопуринол	0,136 г/л	1 ммоль/л
Глутатион	0,922 г/л	3 ммоль/л
Гидроксид калия	5,61 г/л	100 ммоль/л
Гидроксид натрия		до pH: 7,4
Вода для инъекций		до 1000 мл

Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) является прозрачным (может иметь светло-жёлтый оттенок), стерильным, непирогенным раствором, предназначенным для гипотермического промывания и хранения органов (почки, печени, поджелудочной железы). Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) имеет осмоляльность около 320 мосмоль/кг, содержание натрия 29 ммоль/л, калия 125 ммоль/л и pH около 7,4 при комнатной температуре.

ПРОЦЕДУРА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Раствор Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution), охлаждённый до температуры от +2°C до +6°C используется для промывания изолированного органа непосредственно перед его изъятием из организма донора и/или непосредственно после его изъятия из организма донора. Затем раствор оставляют в сосудах органа в течение гипотермического хранения и транспортировки. Раствор Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) не предназначен для использования в постоянной автоматизированной перфузии. Использование раствора Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) при рекомендованной температуре приводит к эффективному охлаждению органа и уменьшению его метаболизма.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Раствор Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) предназначен для промывания и гипотермического хранения почки, печени, поджелудочной железы во время изъятия органа из организма донора, приготовления для хранения, транспортировки и, в конечном итоге, пересадки его реципиенту. Время хранения законсервированных органов, предназначенных для трансплантации, идентично срокам хранения продуктов с аналогичным химическим составом, указанных в инструкциях.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Отсутствуют известные противопоказания, если раствор используется в соответствии с рекомендациями.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

РАСТВОР НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ВНУТРИВЕННЫХ ИНЪЕКЦИЙ ИЛИ ИНФУЗИЙ

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед началом реперфузии орган донора должен быть промыт от раствора Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) например изотоническим раствором хлорида натрия, чтобы предотвратить (в организме реципиента) потенциально серьезные осложнения со стороны сердечно-сосудистой системы, такие как остановка сердца вследствие гиперкалиемии или брадиаритмии. Это является обязательным из-за высокого содержания калия в растворе. Раствор Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) содержит компоненты (аллопуринол и гидроксипропилоккрахмал (ГЭК)), которые, используемые отдельно, могут вызвать реакцию гиперчувствительности у пациентов.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

В процессе клинических исследований растворов с таким же составом, как раствор Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution), отмечены случаи сосудистых осложнений (тромбоз, фистулы, первичная недостаточность, отторжение трансплантата, необходимость проведения диализа, случаи панкреатита после трансплантации). Однако эти посттрансплантационные реакции могли быть связаны с другими факторами, а не с использованием раствора.

ПОДГОТОВКА

Следует охладить раствор до температуры от 2°C до 6°C. Перед использованием снять упаковку. Проверить каждый пакет, нажимая на него, не протекает ли он. Если пакет протекает, следует его утилизировать. После снятия упаковки следует осмотреть раствор и проверить, не содержит ли он видимых частиц. Если обнаружится наличие в растворе видимых частиц, осадка или загрязнения, такой раствор нельзя использовать. Для промывания органа раствором Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) следует использовать набор для подачи раствора. Перед присоединением к органу пакет с раствором следует повесить на соответствующей высоте, чтобы обеспечить равномерную постоянную скорость введения раствора во время промывания, как минимум 30 мл/мин. Промывание следует проводить до тех пор, пока орган не станет однородно бледный, а жидкость вытекающая из него не будет прозрачной.

Минимальные рекомендуемые объёмы:

Промывание через аорту in situ:	Инфузия ex vivo:	
Взрослые 2000 мл – 4000 мл Маленькие дети 50 мл/кг	• печень Взрослые 1200 мл Маленькие дети 50 мл/кг	• почка / поджелудочная железа Взрослые 300-500 мл Маленькие дети 150-250 мл

Дополнительное количество раствора следует налить в контейнер, в котором находится орган. Орган должен быть полностью погружен в раствор. Следует плотно, с соблюдением асептики, закрыть контейнер. Контейнер для хранения органов должен быть помещен в хорошо изолированный контейнер для транспортировки. Контейнеры для хранения органов должны быть обложены льдом, однако лёд не должен находиться в самом контейнере, где может соприкасаться непосредственно с органом. Органы донора должны быть промыты от раствора Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) перед трансплантацией в соответствии с процедурой трансплантационного центра. Данные манипуляции должны осуществляться квалифицированным персоналом.

УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

Пакет из ЭВА (без ПВХ). Картонная упаковка содержащая 10 литровых пакетов (1000 мл) или 5 двухлитровых пакетов (2000 мл) раствора Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution). Раствор Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) следует хранить в температуре от +2°C до +25°C, в защищенном от света месте. Избегать воздействия высоких температур. Не замораживать раствор и не использовать замороженный раствор.

ВНИМАНИЕ

Медицинское изделие может использоваться только квалифицированным медперсоналом.

	Дата изготовления		Внимание! Ознакомьтесь с инструкцией по применению.		Изделие соответствует требованиям Европейской Директивы для Медицинских Изделий (MDD). Производитель имеет сертификат, выданный Нотифицирующим органом № 2274
	Срок годности		Не использовать если упаковка повреждена.		Изделие содержит вкладыш с инструкцией по применению.
	Серия номер		Асептический разлив		Температурные ограничения хранения
	Номер в каталоге		Одноразового использования		Апирогенно
	Хранить в защищенном от света месте.		Медицинское изделие		Carnamedica Sp. z o.o. ул. Ольшынки Гроховской 21 кв. U6 04-281 Варшава, Польша www.carnamedica.com mobile: +48 608 336 159



Carnamedica Sp. z o.o.

ул. Ольшынки Гроховской 21, офис U6
04-281 Варшава, Польша
Телефон: +48 608336159
Факс: +48 22 3078113
E-mail: office@carnamedica.com

KONSERVERINGSLÖSNING

Belzer UW[®]
Cold Storage Solution
(University of Wisconsin Solution)

**Behållare med vätska avsedd för perfusion
och förvaring av transplantationsorgan**

BRUKSANVISNING

SE

 **carnamedica**

Behållarens innehåll:

Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) lösning avsedd för perfusion och förvaring av transplantationsorgan i låg temperatur

BESKRIVNING

Innehåll: 1000 ml lösning innehåller:

Hydroxietylstärkelse (HES)	50 g	50 g/l
Laktobionsyra (i form av lakton)	35,83 g	105 mmol/l
Enbasiskt kaliumfosfat	3,40 g	25 mmol/l
Magnesiumsulfatpeptahydrat	1,23 g	5 mmol/l
Raffinospentahydrat	17,83 g	30 mmol/l
Adenosin	1,34 g	5 mmol/l
Allopurinol	0,136 g	1 mmol/l
Total glutation	0,922 g	3 mmol/l
Kaliumhydroxid	5,61 g	100 mmol/l
Natriumhydroxid		upp till pH: 7,4
Injektionsvatten		upp till 1000 ml

Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) är en klar eller lätt gulaktig, steril, icke-pyrogen, ogiftig lösning avsedd för hypotermisk sköljning och förvaring av organ (njurar, lever, bukspottkörtel). Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution)s uppskattade osmolalitet uppgår till 320 mOsm/kg, natriumkoncentrationen är 29 mmol/l, kaliumkoncentrationen: 125 mmol/l och pH uppgår till ungefär 7,4 i rumstemperatur.

HANTERING

Lösningen Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution), nedkyld till en temperatur mellan 2°C och +6°C används vid isolerad sköljning av organ strax innan det tas ut ur donatorns kropp och/eller strax efter att det tagits ut ur donatorns kropp. Lösningen finns sedan kvar i organets kärl under hypotermisk förvaring och transport. Produkten Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) är inte avsedd för kontinuerlig maskinperfusion. Om produkten Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) tillförs i rekommenderad temperatur, kyls organet ned vilket leder till att dess metaboliska behov minskar.

ÄNDAMÅL

Produkten Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) är avsedd för sköljning och hypotermisk förvaring av njurar, lever, bukspottkörtel eller andra organ från det skede då organet tas ur donatorns kropp, under förvaring, transport och fram till att organet opereras in i mottagarens kropp. Förvaringstiden avseende transplantationsorgan framgår av brukshänvisningar tillhörande produkter med samma kemiska sammansättning.

KONTRAIKATIONER

Inga kontraindikationer förekommer om produkten används enligt sitt avsedda ändamål.

VARNING

PRODUKTEN SKA INTE INJICERAS DIREKT ELLER ADMINISTRERAS INTRAVENÖST.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Innan reperfusionen kan påbörjas bör produkten Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) sköljas ur organet exempelvis med hjälp av fysiologisk saltlösning för att på så sätt förhindra uppkomsten (i mottagarens kropp) av allvarliga biverkningar i blodomloppet såsom hjärtstillestånd vid hyperkalemi eller bradyarytmi. Detta måste utföras på grund av den höga kaliumkoncentrationen i lösningen. Produk-

ten Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) innehåller ämnen (allopurinol och hydroxyetylstärkelse (HES)) som framkallat allergiska reaktioner hos patienter då de administrerats var för sig.

NEGATIVA EFFEKTER

Kliniska undersökningar av lösningar med samma sammansättning som produkten Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) har påvisat att det kan uppstå kärlrelaterade biverkningar (trombos, fistlar, initial funktionssvikt, avstötning av transplanterade organ, behov av dialysbehandling, bukspottkörtelinflammation efter transplantation). Dessa transplantationsreaktioner kan dock ha uppstått till följd av andra faktorer än lösningen.

FÖRBEREDELSE

Kyl ned lösningen till en temperatur mellan 2°C och 6°C. Ta av skyddstejpen innan användning. Tryck på varje påse för att kontrollera om de inte läcker. Om så är fallet ska påsen med lösningen bortskaffas. Efter att ha tagit av skyddstejpen ska man visuellt kontrollera lösningen och se om det inte finns några synliga partiklar i den. Om lösningen innehåller synliga partiklar, lagringar eller föroreningar får den inte användas. Vid organsköljning med lösningen Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) ska administrationssettet användas. Innan påsen med lösningen kopplas till organet ska den hängas upp på rätt höjd för att säkerställa ett kontinuerligt lösningsflöde och en flöde hastighet på åtminstone 30 ml/min vid sköljning. Det är viktigt att skölja tills organet blir homogent blekt och vätskan som rinner ut blir relativt klar.

Rekommenderade minimivolymer:

Sköljning genom stora kroppspulsådern in situ:	Sköljning ex vivo:	
Vuxna 2000 ml – 4000 ml	• lever	• njure / bukspottkörtel
Småbarn 50 ml/kg	Vuxna 1200 ml	Vuxna 300-500 ml
	Småbarn 50 ml/kg	Småbarn 150-250 ml
















Lösningen ska även hällas i behållaren där organet förvaras. Organet ska vara helt sänkt i lösningen. Behållaren vara tätt tillsluten under aseptiska förhållanden. Den ska placeras i en välisolerad transportbehållare. Organbehållaren bör vara täckt med is. Isen får dock inte placeras i själva behållaren. Annars skulle den kunna komma i direkt kontakt med organet. Innan donatorns organ opereras in ska lösningen Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) sköljas ur i enlighet med transplantationsenhetens protokoll. Detta ska utföras av kvalificerad personal.

FÖRPACKNING OCH FÖRVARING

EVA-påse (utan PVC). Pappförpackning som innehåller 10 enliterspåsar (1000 ml) eller 5 tvåliterspåsar (2000 ml) av lösningen Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution). Produkten Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) bör förvaras i en temperatur mellan +2°C och +25°C och skyddas mot direkt solljus. Höga temperaturer ska undvikas. Frys inte lösningen och använd inte produkten om den är fryst eller dess hållbarhetsdatum har gått ut.

OBSERVERA

Enligt gällande föreskrifter får denna produkt endast säljas till kvalificerad medicinsk personal.

	Tillverkningsdatum		OBS! Läs bruksanvisningen.		Produkten uppfyller kraven i det europeiska direktivet om medicintekniska produkter MDD. Tillverkaren är certifierad av certifieringsorgan nr 2274
	Hållbarhetsdatum		Ska inte användas om förpackningen är skadad.		Produkten är försedd med en bruksanvisning.
	Serienummer		Aseptisk fyllning		Begränsad förvaringstemperatur
	Katalognummer		Engångsanvändning		Icke-pyrogen
	Hålls borta från solljus.		Medicinsk utrustning		Carnamedica Sp. z o.o. ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6 04-281 Warszawa, Polen www.carnamedica.com mobile: +48 608 336 159

 **carnamedica**

Carnamedica Sp. z o.o.
ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6
04-281 Warszawa, Polen
Tfn.: +48 608336159
Fax: +48 22 3078113
E-post: office@carnamedica.com