



Organ Recovery
systems

SPS-1[®]

(UW Solution)

Static Preservation Solution

Instructions for Use



Organ Recovery Systems, Inc.
One Pierce Place, Suite 475W
Itasca, IL 60143
USA

T +1.847.824.2600
F +1.847.824.0234
Perfusion Helpline
+1.866.682.4800

Organ Recovery Systems NV
Da Vincilaan 2, Box 6
1831 Diegem
Belgium

T +32.2.715.0000
F +32.2.715.0009
Perfusion Helpline
+32.2.715.0005

ORS Representacoes do Brasil Ltda.
170 Moema Avenue, Suite 11 & 12
Sao Paulo, SP 04077-020
Brazil

T +55.11.3586.6259
F +55.11.3586.4944
Perfusion Helpline
+55.11.98638.0086

Instructions for Use printed in:

en pt es it fr nl de sv

SPS-1[®]

(UW Solution)

Instructions for Use **en**

Static Preservation Solution

Having the same composition as Belzer UW[®] Cold Storage Solution as originally formulated by F. O. Belzer M.D.* and James Southard, Ph.D.* at the University of Wisconsin[®] for flushing and cold storage of kidney, liver and pancreas organs.

INDICATIONS FOR USE

SPS-1 (UW Solution) is intended for the flushing and cold storage of kidney, liver and pancreas organs at the time of organ removal from the donor in preparation for storage, transportation and eventual transplantation into a recipient.

Contraindications: There are no known contraindications when used as directed.



WARNING: Not intended for direct injection or intravenous infusion.



WARNING: Do not reuse. Reuse of single-use devices creates a potential risk of patient or user infections due to contamination. This contamination may lead to injury, illness or other serious patient complications. Discard any unused portion.

DESCRIPTION

SPS-1 (UW Solution) Static Preservation Solution composition is:

Constituents	Amount / 1000 mL	Concentration mM
Hydroxyethyl Starch (HES)	50 g	n/a
Lactobionic Acid (as Lactone)	35.83 g	100
Potassium Phosphate monobasic	3.4 g	25
Magnesium Sulphate heptahydrate	1.23 g	5
Raffinose pentahydrate	17.83 g	30
Adenosine	1.34 g	5
Allopurinol	0.136 g	1
Glutathione (reduced form)	0.922 g	3
Potassium Hydroxide	5.61 g	100
Sodium Hydroxide	1.16 g	29
Potassium Hydroxide/Hydrochloric Acid	Adjust to pH 7.4	n/a
Sterile Water for Injection (SWI)	To 1000 mL Volume	To 1000 mL Volume

SPS-1 (UW Solution) is a clear to light yellow, sterile, non-pyrogenic solution for hypothermic flushing and storage of organs. The solution has an osmolality of 310 ± 15 mOsm/kg, a sodium concentration of 29 mEq/L, a potassium concentration of 125 mEq/L, and a pH of 7.4 ± 0.1 at 20°C.

ACTIONS

SPS-1 (UW Solution) must be cooled to 2° to 6°C (36° to 43°F) prior to use. The cold solution is used to flush the isolated organ immediately before removal from the donor and/or immediately after removal from the donor. The solution is then left in the organ vasculature during hypothermic storage and transportation.

SPS-1 (UW Solution) is to be used for cold storage of the organ and is not acceptable for continuous machine perfusion. Administration of SPS-1 (UW Solution) at the recommended temperature will effectively cool the organ and lower its metabolic requirements.

PRECAUTIONS

The donor organ must be flushed free of the SPS-1 (UW Solution) prior to the reperfusion. The organ must be flushed with physiological 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. These precautions must be taken prior to re-implantation (or transplantation) to avoid cardiac arrest in the recipient.

SPS-1 (UW Solution) includes components (allopurinol and pentafraction) which individually have caused hypersensitivity reaction in patients.

ADVERSE REACTIONS

Cardiovascular complications such as bradyarrhythmia have been reported in cases where the organ has been reflushed with fresh solution within a short period (1 to 3 hours) prior to release of vascular anastomosis clamps in the recipient, or when inadequate flush-out of the solution has occurred.

A few anecdotal reports when this solution was used in liver graft preservation described clinical problems including hepatic functional changes, poor outcomes including death, and biopsies showing ischemic damage in the liver with or without signs of mild rejection.

PREPARATION (LIVER, KIDNEY AND PANCREAS)

Cool the solution to 2° to 6°C (36° to 43°F). Remove overwrap prior to use. Check each bag for leaks by squeezing the container firmly. If a leak is found, discard solution container. With the overwrap removed, perform a visual inspection of the solution for particulate matter.



CAUTION: Do not use the solution if obvious particulate matter, precipitates, or contamination are evident in the solution and/or the ports.

Glutathione, one of the components of SPS-1 (UW Solution), oxidizes during storage. If desired, an additional 0.922 g/L (3 mmole/L) of glutathione may be added if Transplant Center policy or Surgical Personnel requirements call for its use. (Boudjema et al, *Transpl. Proc.* 23[5]1991; Merion et al., *Transpl. Proc.* 23[4]1991).

Remove administration set from protective packaging. Close clamp on administration set. Remove twist-off plug from bag port designated "Delivery Set Port". Remove protective cap from administration set spike. Insert administration set spike into bag "Delivery Set Port" with a twisting motion. Hang solution bag(s) from IV pole. Squeeze administration set drip chamber until half-full of solution. Open administration set clamp to purge tubing of air. Close clamp until ready to dispense solution.

Prior to connection to the organ, the solution container should be suspended from a sufficient height to allow for a steady stream of solution and to produce flow rates of at least 30 mL/min during flushing. Open the clamp to begin flushing. Flushing should be continued until the organ is uniformly pale and the effluent is relatively clear.

SUGGESTED MINIMUM VOLUMES

In situ aortic flush:

Adults, 2-4 L
 Infants, 50 mL/kg

Ex vivo infusion:

Liver (via portal vein and biliary tree)
 Adults, 1200 mL
 Infants, 50 mL/kg

Pancreas or Kidney:
 Adults, 300-500 mL
 Infants, 150-250 mL

Additional solution should be dispensed into the container holding the organ. 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 free of SPS-1 (UW Solution) prior to anastomosis (Refer to PRECAUTIONS section). In order to minimize residues of the solution in the liver, just prior to anastomosis, flush one liter of Lactated Ringer's through the hepatic portal vein.

ISCHEMIA TIMES

The recommended following times for each organ are:

	Cold Ischemia Times		Warm Ischemia Times
Liver	not longer than 17 hours	Liver	not longer than 2.5 hours
Kidney	not longer than 23 hours	Kidney	not longer than 2.5 hours
Pancreas	not longer than 21 hours	Pancreas	not longer than 2.5 hours

HOW SUPPLIED

1000 mL SPS-1 (UW Solution) Static Preservation Solution in one Liter bags, shelf carton of 10 or 2000 mL SPS-1 (UW Solution) Static Preservation Solution in two Liter bags, shelf carton of 5. Store SPS-1 (UW Solution) indoors at temperatures between 2° and 25° C (36° and 77° F) Avoid excessive heat. Do not freeze the solution, and do not use if discolored or if obvious particulate matter, precipitates, or contamination are evident in the solution.



CAUTION: The solution should be stored indoors in a dry location out of direct sunlight.

*Belzer UW[®] and University of Wisconsin[®] are registered trademarks of the Wisconsin Alumni Research Foundation and the Board of Regents of the University of Wisconsin System, respectively. Organ Recovery Systems, Inc. has no affiliation with the Wisconsin Alumni Research Foundation, the Board of Regents of the University of Wisconsin System, F.O. Belzer, MD and/or James Southard, PhD.



CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.



CAUTION: Do not use if frozen, cloudy or exposed to extreme heat.

SHELF LIFE

The shelf life for an unopened bag is 2 years.

Solution should be used immediately after opening in accordance with specific perfusion center protocol.

LIFETIME

Discard solution after each case, or at least after 23 hours.

Explanation of Symbols

	Warning/Caution		Sterile Medical Device Using Aseptic Technique (Aseptic Fill)		Temperature Limits
	Lot Number		Use By, YYYY-MM-DD		Consult Instruction for Use
	Reference Number		Manufacturer		Keep Away From Sunlight
	Do Not Reuse		Do Not Resterilize		Keep Dry

SPS-1

(UW Solution)

Solução de estocagem estática

Instruções de uso **pt**

Apresenta a mesma composição que a Solução de Armazenamento a Frio UW Belzer® conforme originalmente formulada por F. O. Belzer M.D.* e James Southard, Ph.D.* na University of Wisconsin®.
SPS-1 é indicado para a lavagem e armazenamento a frio dos seguintes órgãos: rins, fígado e pâncreas.

INDICAÇÕES DE USO

SPS-1 (UW Solution) é destinado para o armazenamento a frio e lavagem de órgãos como rim, fígado e pâncreas no momento da retirada do órgão do doador, em preparação para armazenamento, transporte e eventual transplante em um receptor.

Contraindicações: Não existem contraindicações conhecidas, quando usado conforme instruções.



ADVERTÊNCIA: Não é destinada a injeção direta ou infusão intravenosa.



ADVERTÊNCIA: Não reutilizar. A reutilização de dispositivos de uso único apresenta um risco potencial de infecções em pacientes ou usuários devido à contaminação. Esta contaminação pode levar a lesões, doenças ou outras complicações graves em pacientes. Descartar qualquer porção não utilizada.

DESCRIÇÃO

A composição da Solução de Preservação Estática SPS-1 (UW Solution) consiste no seguinte:

Constituintes	Quantidade/1000 mL	Concentração, mM
Hidroxi-etilamido (HES)	50 g	(não aplicável)
Ácido lactobiónico (na sua forma lactona)	35,83 g	100
Fosfato de potássio monobásico	3,4 g	25
Sulfato de magnésio heptahidratado	1,23 g	5
Rafinose pentahidratado	17,83 g	30
Adenosina	1,34 g	5
Alopurinol	0,136 g	1
Glutathione (na forma reduzida)	0,922 g	3
Hidróxido de potássio	5,61 g	100
Hidróxido de sódio	1,16 g	29
Hidróxido de potássio/Ácido clorídrico	Ajuste para pH 7,4	(não aplicável)
Água estéril para injeção (SWI)	para 1000 mL de volume	para 1000 mL de volume

SPS-1 (UW Solution) é uma solução de coloração levemente amarelada, cristalina diante da luz, estéril, não-pirogênica para lavagem e armazenamento hipotérmicos de órgãos. A solução tem uma osmolalidade de 310 ± 15 mOsm/kg, uma concentração de sódio de 29 mEq/L, uma concentração de potássio de 125 mEq/L e um pH de $7,4 \pm 0,1$ a 20°C .

AÇÕES

O SPS-1 (UW Solution) deve ser refrigerado a 2 a 6°C (36 a 43°F) antes da utilização. A solução fria é usada para lavar o órgão isolado imediatamente antes da remoção do doador e/ou imediatamente após a remoção do doador. O órgão é deixado em contato (totalmente emergido na solução) com a solução, durante o transporte e armazenamento hipotérmicos.

O SPS-1 (UW Solution) deve ser usado para o armazenamento a frio do órgão e não é aceitável para perfusão contínua em máquina. A administração do SPS-1 (UW Solution) à temperatura recomendada resfriará efetivamente o órgão e diminuirá suas exigências metabólicas.

PRECAUÇÕES

A solução SPS-1 (UW Solution) deve ser totalmente eliminada do órgão do doador antes de ser reperfundido. O órgão deve ser lavado com solução fisiológica para evitar complicações cardiovasculares potencialmente severas no receptor, incluindo parada cardíaca por hipercalemia ou bradiarritmia. Isso é necessário porque a solução contém potássio em altas concentrações. Essas precauções devem ser tomadas antes do reimplante (ou transplante) para evitar parada cardíaca no receptor.

A solução SPS-1 (UW Solution) contém componentes (alopurinol e pentaftação) que já causaram reações de hipersensibilidade individuais em alguns pacientes. Os médicos devem consultar individualmente a rotulagem de cada aditivo/componente e estarem preparados para tratamento de possíveis reações.

REAÇÕES ADVERSAS

Complicações cardiovasculares, tais como bradiarritmia, foram relatadas em casos onde o órgão foi lavado novamente com solução fresca dentro de um curto período (1 a 3 horas) antes da liberação dos grampos de anastomose vascular do receptor, ou quando ocorreu a remoção inadequada da solução.

Alguns poucos relatos mostraram que o uso da solução quando utilizada na preservação do enxerto hepático, levaram a problemas clínicos, incluindo alterações funcionais hepáticas, resultados negativos, inclusive mortes, e biópsias mostrando danos isquêmicos no fígado com ou sem sinais de rejeição leves.

PREPARAÇÃO (FÍGADO, RINS E PÂNCREAS)

Resfrie a solução para 2 a 6 °C (36 a 43 °F). Remova o invólucro, antes de usar. Verifique cada bolsa se há vazamentos, apertando firmemente o recipiente. Se for encontrado um vazamento, descarte o recipiente da solução. Com o invólucro removido, realize uma inspeção visual da solução quanto às partículas.



CUIDADO: Não use a solução se houver evidência de partículas óbvias, precipitações ou contaminações na solução e/ou nas portas.

A glutatona, um dos componentes do SPS-1 (UW Solution), oxida-se durante o armazenamento. Se desejar, pode ser utilizado um adicional de 0,922 g/L (3 mmole/L) de glutatona se a política do Centro de Transplante ou os requisitos da equipe cirúrgica exigirem seu uso. (Boudjema et al, Transpl. Proc. 23[5]1991; Merion et al, Transpl. Proc. 23[4]1991).

Remova o kit de administração da embalagem protetora. Feche a pinça no kit de administração. Remova o plugue rosqueável da abertura da bolsa designada "Delivery Set Port". Retire a tampa protetora do "spike" do kit de administração. Insira o "spike" do kit de administração na abertura "Delivery Set Port" da bolsa, com um movimento de torção. Pendure a(s) bolsa(s) de solução do lado IV. Esprema a câmara de gotejamento do kit de administração, até a metade preenchida com solução. Abra a pinça do kit de administração para retirar o ar da tubulação. Feche a pinça até que esteja pronta para dispensar a solução.

Antes da conexão com o órgão, o recipiente da solução deve ser suspenso até uma altura suficiente para permitir um fluxo constante de solução e produzir taxas de fluxo de, pelo menos, 30 mL/min. durante a lavagem. Abra a pinça para começar a lavagem. A lavagem deve continuar até que o órgão esteja uniformemente pálido e o efluente esteja relativamente claro.

VOLUMES MÍNIMOS SUGERIDOS

Lavagem aórtica no local:

Adultos, 2-4 L
Crianças, 50 mL/kg

Infusão em seres vivos:

Fígado (através da veia portal e da árvore biliar)
Adultos, 1200 mL
Crianças, 50 mL/kg

Pâncreas ou rins:
Adultos, 300-500 mL
Crianças, 150-250 mL

A solução adicional deve ser dispensada no recipiente que contém o órgão. Lacre o recipiente asépticamente. O recipiente de armazenamento de órgãos deve ser mantido dentro de um recipiente de transporte bem isolado. Deve-se usar gelo para cercar o recipiente de armazenamento de órgãos, mas ele não deve ser usado dentro do recipiente, onde o gelo pode entrar em contato direto com o órgão. Os órgãos do doador devem ser lavados sem o SPS-1 (UW Solution) antes da anastomose (consulte a seção PRECAUÇÕES). A fim de minimizar os resíduos da solução no fígado, logo antes da anastomose, lave um litro de lactato Ringer através da veia portal hepática.

Utilização geral de SPS-1 SOLUÇÃO DE ESTOCAGEM ESTÁTICA em atendimento à RDC no 66/2009:

Para transporte de órgão utilizando SPS-1 (UW Solution) SOLUÇÃO DE ESTOCAGEM ESTÁTICA, solução adicional deverá ser dispensada no interior da embalagem primária. A embalagem primária deve conter o órgão e a solução e ter a capacidade proporcional ao volume do órgão a ser transportado. O órgão deverá estar completamente imerso. A embalagem primária deve ser acondicionada em duas embalagens secundárias. As embalagens primária e secundária devem ser estéreis, transparentes, resistentes, impermeáveis, e não oferecer risco de citotoxicidade ou liberação de pirogênicos para o órgão. As embalagens secundárias devem ser acondicionadas na embalagem terciária. A embalagem terciária será constituída de caixa isotérmica confeccionada de material rígido, resistente e impermeável.

PERÍODOS DE ISQUEMIA

São os seguintes os períodos recomendados para cada órgão:

	Períodos de isquemia fria		Períodos de isquemia quente
Fígado	Não mais que 17 horas	Fígado	Não mais que 2,5 horas
Rins	Não mais que 23 horas	Rins	Não mais que 2,5 horas
Pâncreas	Não mais que 21 horas	Pâncreas	Não mais que 2,5 horas

FORMA DE ADMINISTRAÇÃO

1000 mL de Solução de Preservação Estática SPS-1 (UW Solution) em bolsa de um litro, em caixas de 10 unidades; ou 2000 mL de Solução de Preservação Estática SPS-1 (UW Solution) em bolsa de dois litros, em caixas de 5 unidades. Armazene o SPS-1 (UW Solution) em ambientes fechados, em temperaturas entre 2 e 25 °C (36 e 77 °F). Evitar o calor excessivo. Não congele a solução e não a utilize se estiver congelada. Não a utilize se estiver descolorida ou se houver partículas óbvias, precipitações ou contaminações na solução.



CUIDADO: A solução deve ser armazenada em ambiente interno, em local seco e ao abrigo da luz solar.

*Belzer UW[®] e University of Wisconsin[®] são marcas registradas da Wisconsin Alumni Research Foundation e o Board of Regents of the University of Wisconsin, respectivamente. A Organ Recovery Systems, Inc. não tem nenhuma afiliação com a Wisconsin Alumni Research Foundation, o Board of Regents of the University of Wisconsin, F.O. Belzer, M.D. e/ou James Southard, Ph.D.



Somente

CUIDADO: A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por médicos ou sob ordem de um médico.



CUIDADO: Não use se forem congelados, turva ou expostos ao calor extremo.

PRAZO DE VALIDADE

O prazo de validade para um saco não-aberto é 2 anos. A solução deve ser utilizada imediatamente após a abertura do saco de acordo com o protocolo específico do centro de infusão.

VIDA DE PRATELEIRA

A solução deve ser descartada após cada administração, ou pelo menos depois 23 horas.

IMPORTADOR

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo- SP, CEP – 05001-200
 CNPJ: 04.967.408/0001-98
 E-MAIL: Brazilvigilance@ul.com
 Responsável Técnico: Luiz Levy Cruz Martins – CRF-SP: 42415
 Registro ANVISA N°: 80117580121

Explicação dos símbolos

	Atenção/Cuidado		Dispositivos médicos esterilizados utilizando uma técnica asséptica (Enchimento asséptico)		Limites de temperatura
	Número de lote		Data de validade: AAAA-MM-DD		Consulte as instruções de uso
	Número de referência		Fabricante		Manter afastado da luz solar
	Não reutilizar		Não reesterilizar		Manter seco

SPS-1

(UW Solution)

Solución de preservación estática

Instrucciones de uso **es**

Tiene la misma composición que la solución de conservación en frío Belzer UW[®], originalmente formulada por F. O. Belzer M.D.* y James Southard Ph.D.* en la University of Wisconsin[®] para el lavado y la conservación en frío de los órganos de riñón, hígado y páncreas.

INDICACIONES PARA EL USO

SPS-1 (UW Solution) está previsto para el lavado y conservación en frío de los órganos de riñón, hígado y páncreas al momento de extraer el órgano del donante y, así, prepararlo para su conservación, transporte y eventual trasplante en el receptor.

Contraindicaciones: Se desconocen contraindicaciones cuando se utiliza según las instrucciones.



ADVERTENCIA: No debe utilizarse como inyección directa o infusión intravenosa.



ADVERTENCIA: No reutilizar. La reutilización de dispositivos de un solo uso plantea un riesgo potencial de infecciones en el paciente o usuario debido a una contaminación. Esta contaminación puede conducir a lesiones, enfermedades u otras complicaciones graves en el paciente. Deseche la porción no utilizada.

DESCRIPCIÓN

La solución de preservación estática SPS-1 (UW Solution) se compone de:

Componentes	Cantidad/1000 mL	Concentración, mM
Hidroxietilalmidón (HES)	50 g	n/a
Ácido lactobiónico (como lactona)	35,83 g	100
Fosfato de potasio monobásico	3,4 g	25
Sulfato de magnesio heptahidratado	1,23 g	5
Rafinosa pentahidratada	17,83 g	30
Adenosina	1,34 g	5
Alopurinol	0,136 g	1
Glutatión (en forma reducida)	0,922 g	3
Hidróxido de potasio	5,61 g	100
Hidróxido de sodio	1,16 g	29
Hidróxido de potasio/Ácido clorhídrico	Ajustar pH a 7,4	n/a
Agua estéril para inyección (SWI)	a 1000 mL volumen	a 1000 mL volumen

SPS-1 (UW Solution) es una solución estéril no pirogénica de color transparente a amarillo claro que se utiliza para el lavado y conservación hipotérmicos de órganos. La solución tiene una osmolalidad de 310 ± 15 mOsm/kg, una concentración de sodio de 29 mEq/L, una concentración de potasio de 125 mEq/L y un pH de $7,4 \pm 0,1$ a 20 °C.

ACCIONES

SPS-1 (UW Solution) debe enfriarse a una temperatura de 2 a 6 °C (36 a 43 °F) antes de su uso. La solución fría se utiliza para lavar el órgano aislado inmediatamente antes y/o después de extraerlo del donante. Luego, se deja la solución en la vasculatura del órgano durante el almacenamiento y el transporte hipotérmicos.

SPS-1 (UW Solution) debe utilizarse para el almacenamiento en frío de los órganos y no es aceptable para su uso continuo en máquinas de perfusión. La administración de SPS-1 (UW Solution) a la temperatura recomendada enfriará de forma efectiva al órgano y disminuirá sus necesidades metabólicas.

PRECAUCIONES

Se debe lavar el órgano del donante para no dejar rastros de SPS-1 (UW Solution) antes de la reperfusión. Se debe lavar el órgano con solución fisiológica para prevenir la aparición (en el receptor) de complicaciones cardiovasculares de potencial gravedad, como paro cardíaco hipercalemico o bradiarritmia. Esto es necesario debido a la alta concentración de potasio en la solución. Estas precauciones deben tomarse antes de la reimplantación (o trasplante) para evitar un paro cardíaco en el receptor.

SPS-1 (UW Solution) incluye componentes (alopurinol y pentahidroxietilamida) que de manera individual han producido reacciones de hipersensibilidad en algunos pacientes.

REACCIONES ADVERSAS

Se han informado complicaciones cardiovasculares, como bradiarritmia, en casos donde se ha vuelto a lavar al órgano con solución fresca durante un período de tiempo corto (1 a 3 horas) antes de liberar las pinzas de anastomosis vasculares en el receptor o cuando ha ocurrido un lavado inadecuado de la solución.

En algunos informes anecdóticos de cuando se utilizó esta solución para la preservación de injertos hepáticos, se describen problemas clínicos que incluyen cambios funcionales en el hígado, resultados no satisfactorios, incluyendo la muerte y biopsias que indicaban daños isquémicos en el hígado con o sin signos de rechazo leve.

PREPARACIÓN (HÍGADO, RIÑÓN Y PÁNCREAS)

Enfriar la solución a una temperatura de 2 a 6 °C (36 a 43 °F). Extraer el recubrimiento protector antes de su uso. Inspeccionar cada bolsa para ver si hay pérdidas, apretándola con firmeza. Si hay pérdidas, desechar la bolsa de la solución. Con el recubrimiento protector extraído, realizar una inspección visual de la solución en busca de material particulado.



PRECAUCIÓN: No utilizar la solución si se observa material particulado, precipitados o contaminación en la solución y/o los puertos.

El glutatión, uno de los componentes de SPS-1 (UW Solution), se oxida durante la conservación. Si se desea, puede agregarse una cantidad adicional de 0,922 g/L (3 mmol/L) de glutatión si la política del centro de trasplantes o los requisitos del personal quirúrgico así lo exigen. (Boudjema et ál, Transpl. Proc. 23[5]1991; Merion et ál, Transpl. Proc. 23[4]1991).

Extraer el kit de administración del embalaje protector. Cerrar la pinza sobre el kit de administración. Extraer el tapón a rosca del orificio de la bolsa designado "Delivery Set Port". Extraer la tapa protectora de la punta del kit de administración. Introducir la punta del kit de administración en el orificio de la bolsa "Delivery Set Port", con un movimiento a rosca. Colgar la(s) bolsa(s) de solución en el portasuero. Apretar la cámara de goteo del kit de administración hasta que esté cargada de solución a la mitad. Abrir la pinza del kit de administración para purgar el tubo de aire. Cerrar la pinza hasta que esté listo para dispensar la solución.

Antes de la conexión al órgano, la bolsa de la solución debe suspenderse desde una altura suficiente para permitir un flujo de solución uniforme y producir caudales de al menos 30 mL/min durante el lavado. Abrir la pinza para iniciar el lavado. El lavado debe continuar hasta que el órgano tenga una palidez uniforme y el efluente sea relativamente claro.

VALORES MÍNIMOS SUGERIDOS

Lavado aórtico in situ:

Adultos, 2-4 L
Infantes, 50 mL/kg

Infusión ex vivo:

Hígado (vena porta o árbol biliar)
Adultos, 1200 mL
Infantes, 50 mL/kg

Páncreas o riñón:
Adultos, 300-500 mL
Infantes, 150-250 mL

Se debe dispensar solución adicional dentro del recipiente que contiene el órgano. Cerrar el recipiente de forma aséptica. El recipiente donde se conserva el órgano debe mantenerse dentro de un contenedor de transporte bien aislado. Se debe usar hielo para rodear el recipiente, pero no dentro de él, sino el hielo puede entrar en contacto directo con el órgano. Se deben lavar los órganos del donante para no dejar rastros de SPS-1 (UW Solution) antes de la anastomosis (Consultar la sección PRECAUCIONES). A fin de minimizar los residuos de la solución en el hígado, poco antes de la anastomosis, lavar un litro de Ringer lactato a través de la vena porta hepática.

TIEMPOS DE ISQUEMIA

Los tiempos de isquemia recomendados para cada órgano son los siguientes:

	Tiempos de isquemia fría		Tiempos de isquemia caliente
Hígado	no más de 17 horas	Hígado	no más de 2,5 horas
Riñón	no más de 23 horas	Riñón	no más de 2,5 horas
Páncreas	no más de 21 horas	Páncreas	no más de 2,5 horas

PRESENTACIÓN

Solución de preservación estática SPS-1 (UW Solution) de 1000 mL en bolsa de un litro, caja de cartón de 10 unidades; o Solución de preservación estática SPS-1 (UW Solution) de 2000 mL en bolsa de dos litros, caja de cartón de 5 unidades. Conservar SPS-1 (UW Solution) en el interior a una temperatura de entre 2 y 25 °C (36 y 77 °F). Evitar el exceso de calor. No congelar la solución y no usarla congelada. No utilizar la solución si está descolorada o si se observa material particulado, precipitados o contaminación en la solución.



PRECAUCIÓN: La solución debe guardarse en un lugar seco en el interior, lejos de la luz solar directa.

*Belzer UW® y la University of Wisconsin® son marcas registradas de la Wisconsin Alumni Research Foundation y la Board of Regents of the University of Wisconsin System, respectivamente. Organ Recovery Systems, Inc. no está afiliada al Wisconsin Alumni Research Foundation ni a la Board of Regents of the University of Wisconsin System, F.O. Belzer, M.D. y/o James Southard, Ph.D.



PRECAUCIÓN: Las leyes federales (USA) restringen la venta de este dispositivo por parte de un médico o bajo su orden.



AVISO: No utilizar si esta congelado, nublado o expuesto al calor extremo.

PERÍODO DE CONSERVACIÓN

El período de conservación para una bolsa jamás abierta es de 2 años.

La solución debe usarse inmediatamente después de abrir la bolsa de acuerdo con el protocolo específico del centro de perfusión.

VIDA ÚTIL

La solución debe ser descartada después de cada administración, o al menos después de 23 horas.

Explicación de los Símbolos

	Advertencia/Precaución		Dispositivos médicos estériles usando una técnica aséptica (Llenado aséptico)		Límites de temperatura
	Número de lote		Usar antes del AAAA-MM-DD		Consultar las Instrucciones de uso
	Número de referencia		Fabricante		Mantener alejado de la luz solar
	No reutilizar		No reesterilizar		Mantener seco

SPS-1

(UW Solution)

Solution de conservation statique

Istruzioni per l'uso **it**

La Soluzione per la conservazione a freddo presenta la stessa composizione di Belzer UW[®], originariamente formulata da F. O. Belzer M.D.* e da James Southard, Ph.D.* presso la University of Wisconsin[®] per l'irrigazione e la conservazione a freddo di reni, fegato e pancreas.

INDICAZIONI PER L'USO

La SPS-1 (UW Solution) è destinata all'irrigazione e alla conservazione a freddo di reni, fegato e pancreas, al momento della rimozione dell'organo dal donatore, in preparazione per la conservazione, il trasporto e l'eventuale trapianto nel ricevente.

Controindicazioni: Non esistono controindicazioni se la soluzione viene usata come indicato.



AVVISO: Non destinata all'iniezione diretta o all'infusione intravenosa.



AVVISO: Non riutilizzare. Il riutilizzo di dispositivi monouso comporta un potenziale rischio di infezione sia per il paziente che per l'operatore a causa di una contaminazione. Questa contaminazione può portare a lesioni, malattie o altre gravi complicazioni nel paziente. Smaltite qualsiasi parte non utilizzata.

DESCRIZIONE

La composizione della Soluzione di preservazione statica SPS-1 (UW Solution) è la seguente:

Componenti	Ammontare/1000 mL	Concentrazione, mM
Amido idrossietilico (HES)	50 g	n/a
Acido lattobionico (come Lattone)	35,83 g	100
Fosfato di potassio monobasico	3,4 g	25
Solfato di magnesio eptaidrato	1,23 g	5
Raffinosio pentaidrato	17,83 g	30
Adenosina	1,34 g	5
Allopurinolo	0,136 g	1
Glutazione (in forma ridotta)	0,922 g	3
Idrossido di potassio	5,61 g	100
Idrossido di sodio	1,16 g	29
Idrossido di potassio/Acido cloridrico	Regolare su pH 7,4	n/a
Acqua sterile per l'iniezione (SWI)	Volume 1000 mL	Volume 1000 mL

SPS-1 (UW Solution) è una soluzione di colore trasparente-giallo chiaro, sterile e apirogena per l'irrigazione e conservazione ipotermiche degli organi. La soluzione presenta una osmolalità di 310 ± 15 mOsm/kg, una concentrazione di sodio di 29 mEq/L, una concentrazione di potassio di 125 mEq/L ed un pH di $7,4 \pm 0,1$ a 20°C.

AZIONI

La SPS-1 (UW Solution) deve essere raffreddata da 2° a 6°C (da 36° a 43°F) prima dell'uso. La soluzione fredda è utilizzata per irrigare l'organo isolato immediatamente prima della rimozione dal donatore e/o immediatamente dopo la rimozione dal donatore. La soluzione viene quindi lasciata nel sistema vascolare dell'organo durante la conservazione e il trasporto ipotermici.

La SPS-1 (UW Solution) deve essere usata per la conservazione a freddo dell'organo e non è adatta alla perfusione continua a macchina. La somministrazione della soluzione SPS-1 (UW Solution) alla temperatura consigliata raffredderà efficacemente l'organo e ridurrà i suoi requisiti metabolici.

PRECAUZIONI

L'organo del donatore deve essere irrigato e la SPS-1 (UW Solution) deve essere rimossa prima della riperfusione. Per evitare che si verifichino complicazioni cardiovascolari potenzialmente gravi (nel ricevente), come l'arresto cardiaco dovuto a iperpotassiemia o la bradiaritmia, l'organo deve essere irrigato con la soluzione fisiologica. Questa procedura è necessaria a causa dell'elevata concentrazione di potassio nella soluzione. È necessario prendere le precauzioni indicate prima del reimpianto (o del trapianto), al fine di evitare l'arresto cardiaco nel ricevente.

La SPS-1 (UW Solution) include componenti (allopurinolo e penta-idrossietilamido) che singolarmente hanno causato reazioni di ipersensibilità nei pazienti.

REAZIONI AVVERSE

Complicazioni cardiovascolari, come la bradiaritmia, sono state segnalate in casi in cui l'organo era stato nuovamente irrigato con la soluzione fresca entro un breve periodo di tempo (da 1 a 3 ore), prima del rilascio dei ganci per anastomosi vascolare, o quando il risciacquo della soluzione era stato inadeguato.

Alcune segnalazioni aneddotiche, relative all'uso di questa soluzione per la preservazione di innesto epatico, hanno indicato problemi clinici, inclusi cambiamenti funzionali del fegato, risultati scadenti, compreso il decesso, e biopsie che hanno dimostrato danni ischemici del fegato con o senza segni di leggero rigetto.

PREPARAZIONE (FEGATO, RENE E PANCREAS)

Raffreddare la soluzione a 2 a 6 °C (da 36 a 43 °F). Rimuovere l'involucro prima dell'uso. Controllare ciascuna borsa, per accertarsi che non ci siano perdite, stringendo saldamente il contenitore. Se si riscontrano perdite, smaltire il contenitore della soluzione. Dopo aver rimosso l'involucro, effettuare un'ispezione visiva della soluzione per individuare materia particolata.



ATTENZIONE: Se sono presenti tracce evidenti di materia particolata, sedimenti o contaminazione in la soluzione e/o i porti, non usare la soluzione.

Il Glutamine, uno dei componenti della SPS-1 (UW Solution), si ossida durante la conservazione. È possibile, eventualmente, aggiungere 0,922 g/L (3 mmole/L) di glutamine se le regolamentazioni del Centro trapianti o i requisiti del Personale chirurgico lo richiedono. (Boudjema et al, Transpl. Proc. 23[5]1991; Merion et al, Transpl. Proc. 23[4]1991).

Rimuovere il dispositivo di somministrazione dalla confezione protettiva. Chiudere il gancio sul dispositivo di somministrazione. Rimuovere il tappo avvitabile dall'apertura della borsa con l'indicazione "Delivery Set Port". Rimuovere il cappuccio protettivo dalla punta del dispositivo di somministrazione. Inserire la punta del dispositivo di somministrazione nella apertura "Delivery Set Port" della borsa, con un movimento di torsione. Attaccare la(e) borsa(e) della soluzione all'asta E.V. Stringere la camera di gocciolamento del dispositivo di somministrazione fino ad estrarre metà della soluzione. Aprire il gancio del dispositivo di somministrazione per far uscire l'aria dal tubo. Tenere chiuso il gancio fino a quando la soluzione verrà erogata.

Prima del collegamento all'organo, il contenitore della soluzione deve essere sospeso da un'altezza sufficiente, per consentire un flusso costante della soluzione e la produzione di percentuali di flusso di almeno 30 mL/min durante l'irrigazione. Aprire il gancio per avviare l'irrigazione. L'irrigazione deve continuare fino a quando l'organo presenterà un colore uniformemente pallido e fino a quando l'effluente avrà un aspetto relativamente trasparente.

VOLUMI MINIMI SUGGERITI

Irrigazione aortica in situ:

Adulti, 2-4 L
Neonati, 50 mL/kg

Infusione ex vivo:

Fegato (tramite la vena porta e l'albero biliare)
Adulti, 1200 mL
Neonati, 50 mL/kg

Pancreas o rene:
Adulti, 300-500 mL
Neonati, 150-250 mL

Deve essere erogata soluzione aggiuntiva nel contenitore che trattiene l'organo. Sigillare il contenitore asetticamente. Il contenitore di conservazione dell'organo deve essere collocato all'interno di un contenitore di trasporto ben isolato. Del ghiaccio deve essere posizionato intorno al contenitore di conservazione dell'organo, tuttavia il ghiaccio non deve essere usato all'interno del contenitore in quanto potrebbe entrare direttamente a contatto con l'organo. Gli organi del donatore devono essere irrigati e la SPS-1 (UW Solution)

deve essere rimossa prima dell'anastomosi (fare riferimento alla Sezione PRECAUZIONI). Al fine di ridurre al minimo i residui della soluzione nel fegato, immediatamente prima dell'anastomosi, irrigare con un litro di Ringier lattato attraverso la vena porta epatica.

TEMPI DI ISCHEMIA

Sono consigliati i seguenti tempi per ciascun organo:

	Tempi di ischemia a freddo		Tempi di ischemia a caldo
Fegato	non più di 17 ore	Fegato	non più di 2,5 ore
Rene	non più di 23 ore	Rene	non più di 2,5 ore
Pancreas	non più di 21 ore	Pancreas	non più di 2,5 ore

FORNITURA

Soluzione di preservazione statica SPS-1 (UW Solution) 1000 mL in borsa da un litro, in scatole a scaffale di 10 borse; oppure Soluzione di preservazione statica SPS-1 (UW Solution) 2000 mL in borsa da due litri, in scatole a scaffale di 5 borse. Conservare la SPS-1 (UW Solution) in ambiente interno a temperature tra 2 e 25 °C (36 e 77 °F). Evitare il calore eccessivo. Non congelare la soluzione e non usarla congelata. Se la soluzione appare scolorita, o se sono presenti tracce evidenti di materia particolata, sedimenti o contaminazione, non usarla.



ATTENZIONE: La soluzione deve essere conservata all'interno in un luogo asciutto e lontano dalla luce diretta del sole.

*Belzer UW® e University of Wisconsin® sono marchi commerciali registrati della Wisconsin Alumni Research Foundation e del Board of Regents of the University of Wisconsin System, rispettivamente. Organ Recovery Systems, Inc. non ha alcuna affiliazione con la Wisconsin Alumni Research Foundation, con il Board of Regents of the University of Wisconsin System, con F.O. Belzer, M.D. e/o con James Southard, Ph.D.



soltanto

ATTENZIONE: La legge federale statunitense limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o su prescrizione di un medico.



ATTENZIONE: Non usare se congelate, nuvoloso o esposto ad estremo calore.

DURATA DI CONSERVAZIONE

La durata di conservazione di una busta non aperta é 2 anni.

La soluzione deve essere utilizzata immediatamente dopo l'apertura della busta in linea con il protocollo specifico del centro infusione.

DURATA

Eliminare la soluzione dopo ogni somministrazione, o almeno dopo 23 ore.

Spiegazione dei simboli

	Avvertenza/Attenzione		Dispositivi medici sterili utilizzando una tecnica asettica (Riempimento asettico)		Limiti di temperatura
	Numero di lotto		Utilizzare entro il: GG-MM-AAAA		Consultare le Istruzioni per l'uso
	Numero di riferimento		Produttore		Tenere al riparo dalla luce solare
	Non riutilizzare		Non risterilizzare		Conservare in luogo asciutto

SPS-1

(UW Solution)

Solution de conservation statique

Mode d'emploi **fr**

La solution SPS-1 présente la même composition que la Solution de conservation au froid Belzer UW[®] formulée à l'origine par F.O. Belzer, MD* et James Southard, PhD* de l'University of Wisconsin[®] pour le rinçage et la conservation au froid des reins, du foie et du pancréas.

INDICATIONS D'UTILISATION

SPS-1 (UW Solution) est destinée au rinçage et à la conservation au froid des reins, du foie et du pancréas au moment du prélèvement de l'organe chez le donneur afin de préparer la conservation, le transport et la transplantation éventuelle chez un receveur.

Contre-indications : Il n'existe pas de contre-indication lors d'une utilisation conforme aux instructions.



AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser pour l'injection directe ni pour la perfusion intraveineuse.



AVERTISSEMENT : Ne pas réutiliser. La réutilisation des dispositifs à usage unique pose un risque potentiel d'infection chez le patient ou l'utilisateur en raison de contamination. Cette contamination peut entraîner des blessures, des maladies ou d'autres complications graves chez le patient. Jeter toute portion inutilisée.

DESCRIPTION

La composition de la Solution de conservation statique SPS-1 (UW Solution) est :

Constituants	Volume/1000 mL	Concentration, mM
Hydroxyéthylamidon (HES)	50 g	n/a
Acide lactobionique (sous forme de lactone)	35,83 g	100
Phosphate de potassium monobasique	3,4 g	25
Sulfate de magnésium heptahydraté	1,23 g	5
Raffinose pentahydraté	17,83 g	30
Adénosine	1,34 g	5
Allopurinol	0,136 g	1
Glutathion (en forme réduite)	0,922 g	3
Hydroxyde de potassium	5,61 g	100
Hydroxyde de sodium	1,16 g	29
Hydroxyde de potassium/Acide hydrochlorique	Ajustez avec un pH de 7,4	n/a
Eau stérile pour injection (SWI)	Jusqu'à un volume de 1000 mL	Jusqu'à un volume de 1000 mL

SPS-1 (UW Solution) est une solution stérile, incolore à jaune clair, apyrogène, pour le rinçage et la conservation hypothermique des organes. La solution présente une osmolalité de 310 ± 15 mOsm/kg, une concentration en sodium de 29 mEq/L, une concentration en potassium de 125 mEq/L, et un pH de $7,4 \pm 0,1$ à 20 °C.

UTILISATION

SPS-1 (UW Solution) doit être refroidie à une température comprise entre 2 et 6 °C (36 et 43 °F) avant utilisation. La solution froide permet le rinçage de l'organe isolé juste avant son prélèvement chez le donneur et/ou juste après son prélèvement chez le donneur. La solution est ensuite laissée dans le système vasculaire de l'organe pendant la conservation et le transport hypothermique.

SPS-1 (UW Solution) doit être utilisée pour la conservation au froid de l'organe et ne convient pas à une perfusion continue sur machine. L'administration de SPS-1 (UW Solution) à la température recommandée refroidit efficacement l'organe et diminue ses besoins métaboliques.

PRÉCAUTIONS

L'organe du donneur doit être rincé de toute trace de SPS-1 (UW Solution) avant la reperfusion. L'organe doit être rincé avec une solution physiologique pour empêcher l'apparition (chez le receveur) de potentielles complications cardiovasculaires graves, telles que l'arrêt cardiaque de type hyperkaliémique ou la bradyarythmie. Ceci est nécessaire à cause de la haute concentration en potassium dans la solution. Ces précautions sont impératives avant la réimplantation (ou la transplantation) afin d'éviter un arrêt cardiaque chez le receveur.

SPS-1 (UW Solution) contient des composants (allopurinol et pentafraction) qui, utilisés indépendamment, ont entraîné une hypersensibilité chez certains patients.

EFFETS INDÉSIRABLES

Des complications cardiovasculaires telles que la bradyarythmie ont été signalées dans des cas où l'organe a de nouveau été rincé avec une solution fraîche dans un délai court (de 1 à 3 heures) avant le retrait des clamps à anastomose vasculaire chez le receveur, ou lorsque la solution n'avait pas été éliminée par un rinçage minutieux.

Quelques témoignages occasionnels mentionnent des problèmes cliniques liés à l'utilisation de cette solution pour la conservation d'un greffon hépatique, notamment des modifications des fonctions hépatiques, de mauvais résultats allant jusqu'au décès et des biopsies montrant des lésions ischémiques sur le foie, avec ou sans signes de rejet modéré.

PRÉPARATION (FOIE, REIN ET PANCRÉAS)

Refroidir la solution à une température comprise entre 2 et 6 °C (36 et 43 °F). Ôter l'enveloppe de protection avant utilisation. Contrôler chaque poche et vérifier l'absence de fuite en pressant fermement sur le contenant. En cas de fuite, jeter la poche de solution. Après avoir ôté l'enveloppe de protection, contrôler visuellement que la solution ne contienne pas de particules.



ATTENTION : Ne pas utiliser la solution en cas de présence évidente de particules, de précipité ou de contamination dans la solution et/ou les ports.

Le glutathion, l'un des composants de SPS-1 (UW Solution), s'oxyde durant le stockage. Si nécessaire, on peut ajouter 0,922 g/L (3 mmol/L) de glutathion si la politique du centre de transplantation ou les exigences liées au personnel chirurgical requièrent son utilisation. (Boudjema et al, *Transpl. Proc.* 23[5]1991; Merion et al, *Transpl. Proc.* 23[4]1991).

Ôter le kit d'administration de l'enveloppe de protection. Fermer le clamp sur le kit d'administration. Retirer le bouchon dévissable de l'orifice de la poche désigné par « Delivery Set Port ». Retirer le capuchon protecteur du perforateur du kit d'administration. Insérer le perforateur du kit d'administration dans l'orifice de la poche « Delivery Set Port », avec un mouvement de rotation. Accrocher la (les) poche(s) de solution à solution à un pied à perfusion. Presser la chambre compte-gouttes du kit d'administration jusqu'à ce qu'elle soit à moitié remplie de solution. Ouvrir le clamp du kit d'administration pour purger l'air de la tubulure. Refermer le clamp jusqu'au moment de délivrer la solution.

Avant d'être reliée à l'organe, la poche de solution doit être suspendue à une hauteur suffisante pour permettre un afflux constant de solution avec un débit d'au moins 30 mL/min pendant le rinçage. Ouvrir le clamp pour commencer le rinçage. Le rinçage doit être poursuivi jusqu'à ce que l'organe soit uniformément pâle et le liquide rincé soit relativement clair.

VOLUMES MINIMAUX SUGGÉRÉS

Rinçage aortique in situ :

Adultes, 2 à 4 L
Enfants, 50 mL/kg

Perfusion ex vivo :

Foie (via la veine porte et l'arbre biliaire)
Adultes, 1 200 mL
Enfants, 50 mL/kg

Pancréas ou rein :
Adultes, 300 à 500 mL
Enfants, 150 à 250 mL

La solution restante doit être placée dans le conteneur de l'organe. Fermer le conteneur hermétiquement selon une méthode aseptique. Le conteneur de l'organe doit être maintenu dans un conteneur de transport bien isolé. Envelopper le conteneur de l'organe avec de la glace, mais ne pas mettre de glace dans le conteneur où elle pourrait entrer en contact direct avec l'organe. Éliminer toute présence de

SPS-1 (UW Solution) en rinçant l'organe du donneur avant l'anastomose (reportez-vous au paragraphe PRÉCAUTIONS). Pour réduire au maximum les résidus de solution dans le foie, juste avant l'anastomose, faire passer un litre de solution Ringer lactate par la veine porte hépatique.

TEMPS D'ISCHÉMIE

Selon l'organe, les délais suivants sont recommandés :

	Temps d'ischémie froide		Temps d'ischémie chaude
Foie	pas plus de 17 heures	Foie	pas plus de 2,5 heures
Rein	pas plus de 23 heures	Rein	pas plus de 2,5 heures
Pancréas	pas plus de 21 heures	Pancréas	pas plus de 2,5 heures

CONDITIONNEMENT

Solution de conservation statique SPS-1 de 1000 mL en poches de un litre, conditionnées par 10 ; ou Solution de conservation statique SPS-1 (UW Solution) 2000 mL SPS-1 (UW Solution) en poches de deux litres, conditionnées par 5. Stocker le SPS-1 (UW Solution) en intérieur, à des températures comprises entre 2 et 25 °C (36 et 77 °F). Éviter la chaleur excessive. Ne pas congeler la solution et ne pas utiliser si elle a été congelée. Ne pas utiliser si la solution est décolorée ou en cas de présence évidente de particules, de précipité ou de contamination dans la solution.



ATTENTION : La solution doit être conservée à l'intérieur, dans un lieu sec et à l'abri de la lumière directe du soleil.

*Belzer UW® et University of Wisconsin® sont des marques déposées, respectivement de Wisconsin Alumni Research Foundation et de Board of Regents of the University of Wisconsin System. Organ Recovery Systems, Inc. n'est pas affilié avec Wisconsin Alumni Research Foundation, le Board of Regents of the University of Wisconsin System, F.O. Belzer, MD et/ou James Southard, PhD.



Seulement

ATTENTION : Les lois fédérales des États-Unis autorisent la vente de ce produit uniquement par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.



ATTENTION : Ne pas utiliser si congelé, nuageux ou exposé à une chaleur extrême.

DURÉE DE CONSERVATION

La durée de conservation d'une poche non-ouverte est de 2 ans.

La solution doit être utilisée immédiatement après ouverture de la poche, en accord avec le protocole spécifique du centre de perfusion.

DURÉE DE VIE

Jeter la solution après chaque utilisation, ou au maximum après 23 heures.

Explication des symboles

	Avertissement/Mise en garde		Dispositifs médicaux stériles utilisant une technique aseptique (Remplissage aseptique)		Limites de température
	Numéro de lot		Utiliser avant : AAAA-MM-JJ		Consulter le mode d'emploi
	Numéro de référence		Fabricant		Tenir à l'abri de la lumière du soleil
	Ne pas réutiliser		Ne pas restériliser		Conserver au sec

SPS-1

(UW Solution)

Statische preservatiesolutie

De samenstelling is identiek aan de Belzer UW[®] solutie zoals deze oorspronkelijk werd samengesteld door F. O. Belzer M.D.* en James Southard, Ph.D.* van de University of Wisconsin[®], bedoeld voor het spoelen en koel bewaren van nieren, lever en alvleesklier.

INDICATIES VOOR HET GEBRUIK

SPS-1 (UW Solution) is bedoeld voor het spoelen en koud bewaren van nieren, lever en alvleesklier na verwijdering uit de donor en ter voorbereiding op het bewaren, vervoeren en uiteindelijke transplanteren van het bewuste orgaan in de ontvanger.

Contra-indicaties: Er zijn geen contra-indicaties bekend wanneer de solutie overeenkomstig de gebruiksaanwijzing wordt gebruikt.



WAARSCHUWING: Niet bedoeld voor rechtstreekse injectie of intraveneuze infusie.



WAARSCHUWING: Niet hergebruiken. Hergebruik van producten voor eenmalig gebruik leidt tot potentieel gevaar voor infecties bij de patiënt of de gebruiker als gevolg van verontreiniging. Deze verontreiniging kan leiden tot letsel, ziekte of andere ernstige complicaties bij de patiënt. Werp alle ongebruikte resten weg.

BESCHRIJVING

De statische preservatiesolutie SPS-1 (UW Solution) kent de volgende samenstelling:

Bestanddelen	Hoeveelheid/1000 mL	Concentratie in mM
Hydroxyethyl-zetmeel (HES)	50 g	nvt
Lactobionzuur (als Lacton)	35,83 g	100
Monobasisch kaliumfosfaat	3,4 g	25
Magnesiumsulfaat-heptahydraat	1,23 g	5
Raffinose-pentahydraat	17,83 g	30
Adenosine	1,34 g	5
Allopurinol	0,136 g	1
Glutathion (in verminderde vorm)	0,922 g	3
Kaliumhydroxide	5,61 g	100
Natriumhydroxide	1,16 g	29
Kaliumhydroxide/zoutzuur	Aanpassen aan pH 7,4	nvt
Steriel water voor injectie (SWI)	tot 1000 mL volume	tot 1000 mL volume

SPS-1 (UW Solution) is een heldere tot lichtgele, steriele en pyrogeenvrije solutie voor het hypotherm doorspoelen en bewaren van organen. De solutie heeft een osmolariteit van 310 ± 15 mOsm/kg, een natriumconcentratie van 29 mEq/L, een kaliumconcentratie van 125 mEq/L en een pH van $7,4 \pm 0,1$ bij 20 °C.

MAATREGELEN

SPS-1 (UW Solution) dient vóór gebruik gekoeld te worden tot 2 tot 6 °C (36 tot 43 °F). De koude solutie wordt gebruikt om het geïsoleerde orgaan direct vóór en/of na verwijdering uit de donor te spoelen. De solutie blijft vervolgens tijdens de hypotherme bewaring en transport in het vaatstelsel van het orgaan aanwezig.

SPS-1 (UW Solution) dient gebruikt te worden voor koude bewaring van het orgaan en kan niet gebruikt worden voor continue machineperfusie. Wanneer SPS-1 (UW Solution) op de aanbevolen temperatuur wordt toegediend, zal het orgaan effectief gekoeld worden waardoor de metabolische behoeften afnemen.

VOORZORGSMAATREGELEN

Vóór de reperfusie dient de SPS-1 (UW Solution) uit het donororgaan te worden weggespoeld. Het orgaan dient met een fysiologische solutie gespoeld te worden om het optreden van potentieel ernstige

cardiovasculaire complicaties, zoals hyperkalemische hartstilstand of bradyaritmie te voorkomen. Dit is noodzakelijk gezien de hoge kaliumconcentratie in de solutie. Deze voorzorgsmaatregelen dienen vóór de herimplantatie (of transplantatie) genomen te worden om te voorkomen dat de ontvanger een hartstilstand krijgt.

SPS-1 (UW Solution) bevat componenten (allopurinol en pentafraction) die overgevoeligheid bij patiënten hebben teweeggebracht.

ONGUNSTIGE REACTIES

In gevallen waarbij het orgaan kort (1 tot 3 uur) vóór het openen van de vasculaire anastomoseklemmen in de ontvanger opnieuw werd gespoeld, alsook in gevallen waarin de solutie onvoldoende werd weggespoeld, zijn cardiovasculaire complicaties, zoals bradyaritmie, gemeld.

Enkele anekdotische rapporten waarbij de solutie werd gebruikt voor het bewaren van levertransplantaten hebben melding gemaakt van klinische problemen zoals functieveranderingen van de lever, slechte resultaten waaronder dodelijke afloop, alsook biopsie analyses welke ischemische schade in de lever met of zonder tekenen van milde afstoting vertoonden.

VOORBEREIDING (NIEREN, LEVER EN ALVLEESKLIER)

Koel de solutie af tot 2 tot 6 °C (36 tot 43 °F). Verwijder de verpakking vóór gebruik. Controleer elke zak op lekkage door stevig op de container te drukken. Verwijder de zak met solutie wanneer u een lek waarneemt. Na het verwijderen van de verpakking, voer een visuele inspectie van de solutie uit met betrekking tot enige aanwezigheid van vaste partikelletjes.



LET OP: Gebruik de solutie niet wanneer u duidelijk vaste deeltjes, neerslag of vervuiling in de solutie en/of de poorten waarneemt.

Glutathion, één van de componenten van SPS-1 (UW Solution), oxideert tijdens de bewaring. U kan desgewenst 0,922 g/L (3 mmol/L) extra glutathion toevoegen wanneer het protocol van het transplantatiecentrum of het chirurgische personeel daarom vraagt. (Boudjema et al, Transpl. Proc. 23[5]1991; Merion et al, Transpl. Proc. 23[4]1991).

Verwijder de perfusietrouse uit de beschermende verpakking en sluit de klem van deze toedieningskit. Verwijder de plug met schroefdraad van de zakopening aangeduid door "Delivery Set Port". Verwijder de beschermkap van de pin van de perfusietrouse. Steek de pin van de toedieningskit met een draaibeweging in de "Delivery Set Port" van de zak. Hang de zak(ken) aan de infuuspaal. Druk op de druppelkamer van de toedieningskit tot deze halverwege met solutie gevuld is. Open de klem van de perfusietrouse om de lucht uit de leiding te verwijderen. Sluit de klem tot het moment waarop u de solutie gaat toedienen.

Alvorens deze perfusietrouse aan te sluiten op het orgaan dient u de zak dusdanig hoog te hangen zodat er een stabiele solutiestroom kan gegenereerd worden, zodanig dat tijdens het spoelen een debiet van tenminste 30 mL/min kan bereikt worden. Open de klem om het spoelen te starten. Het spoelen dient voortgezet te worden tot het orgaan gelijkmatig bleek en het effluent relatief transparant wordt.

AANBEVOLEN MINIMUM HOEVEELHEDEN

In situ aortaspoeling:

Volwassenen, 2-4 L
Zuigelingen, 50 mL/kg

Ex vivo-infusie:

Lever (via poortader en galwegen)	Alvleesklier of nier:
Volwassenen, 1200 mL	Volwassenen, 300-500 mL
Zuigelingen, 50 mL/kg	Zuigelingen, 150-250 mL

Er dient tevens extra solutie toegevoegd te worden in de container met het orgaan. Sluit de container op aseptische wijze af. De opslagcontainer met het orgaan dient in een goed geïsoleerde transportcontainer geplaatst te worden. U dient ijs te gebruiken rondom de opslagcontainer. Gebruik het ijs echter niet binnen de container zelf om direct contact met het orgaan te voorkomen. Vóór de anastomose dient de SPS-1 (UW Solution) uit de donororganen weggespoeld te worden (Zie VOORZORGSMATREGELEN). Spoel vlak voor de anastomose één liter Ringer's lactaat door de poortader van de lever teneinde residuen van de solutie in de lever tot een minimum te beperken.

ISCHEMIETIJDEN

Hieronder staan de voor de respectievelijke aanbevolen maximum bewaartijden per orgaan:

	Koude ischemietijden		Warme ischemietijden
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
Alvleesklier	niet langer dan 21 uur	Alvleesklier	niet langer dan 2,5 uur

VERPAKKING

1000 mL SPS-1 (UW Solution) statische preservatiesolutie in zakken van één liter, verpakt per 10 stuks; of 2000 mL SPS-1 (UW Solution) statische preservatiesolutie in tweeliter zakken, verpakt per 5 stuks. Bewaar SPS-1 (UW Solution) binnenshuis op temperaturen tussen 2 en 25 °C (36 en 77 °F). Vermijd overmatige warmte. Bevries de solutie niet en gebruik de solutie niet indien deze bevroren is. Gebruik de solutie niet indien deze verkleurd is of wanneer u duidelijk vaste deeltjes, neerslag of vervuiling in de solutie waarneemt.



LET OP: De solutie moet in een droge locatie buiten direct zonlicht worden opgeslagen.

*Belzer UW[®] en University of Wisconsin[®] zijn gedeponeerde handelsmerken van respectievelijk de Wisconsin Alumni Research Foundation en van de Board of Regents of the University of Wisconsin System. Organ Recovery Systems, Inc. heeft geen banden met de Wisconsin Alumni Research Foundation, de Board of Regents of the University of Wisconsin System, F.O. Belzer, M.D. en/of James Southard, Ph.D.



LET OP: De Amerikaanse federale wetgeving beperkt het gebruik van dit product tot verkoop door of namens een arts.



LET OP: Niet gebruiken als bevroren, troebel of blootgesteld aan extreme hitte.

HOUDBAARHEID

De houdbaarheid van een ongeopende zak is 2 jaar.

De oplossing moet onmiddellijk na het openen van de zak gebruikt worden in overeenstemming met het specifieke protocol van het perfusie centrum.

LEVENSDUUR

Na elk gebruik de oplossing wegwerpen, of na 23 uur.

Uitleg van de symbolen

	Waarschuwing/Let op		Steriele medische apparatuur met gebruikmaking van een aseptische techniek (Aseptische vulling)		Temperatuurgrenzen
	Lotnummer		Gebruiken vóór: JJJJ-MM-DD		Raadpleeg de instructies voor gebruik
	Referentienummer		Fabrikant		Uit de buurt van zonlicht houden
	Niet opnieuw gebruiken		Niet opnieuw steriliseren		Droog houden

SPS-1

(UW Solution)

Statische Konservierungslösung

Gebrauchsanweisung 

SPS-1 hat dieselbe Zusammensetzung wie die ursprünglich von F. O. Belzer M.D.* und James Southard, Ph.D.* an der University of Wisconsin[®] zum Spülen und zur kalten Lagerung von Nieren, Leber und Bauchspeicheldrüse formulierte Belzer UW[®] Kallagerungslösung.

ANWENDUNGSINDIKATIONEN

SPS-1 (UW Solution) ist für die Spülung und kalte Lagerung von Nieren, Leber und Bauchspeicheldrüse zum Zeitpunkt der Organentnahme vom Spender in Vorbereitung der Lagerung, des Transports und der eventuellen Transplantation in den Empfänger vorgesehen.

Gegenanzeigen: Es liegen keine Gegenanzeigen bei Befolgen der Gebrauchsanweisungen vor.



WARNUNG: Nicht für die direkte Injektion oder intravenöse Infusion vorgesehen.



WARNUNG: Nicht wiederverwenden. Wiederverwendung von Einmalprodukten stellt aufgrund einer Verunreinigung ein potenzielles Risiko für Infektionen bei Patienten oder Benutzern dar. Diese Verunreinigung kann zu Verletzung, Krankheit oder anderen schwerwiegenden Komplikationen bei Patienten führen. Entsorgen Sie alle unbenutzten Teile.

BESCHREIBUNG

Die Zusammensetzung der statischen Konservierungslösung SPS-1 (UW Solution) besteht aus:

Bestandteil	Menge/1000 mL	Konzentration, mM
Hydroxyethylstärke (HES)	50 g	k.A.
Lactobionsäure (als Lacton)	35,83 g	100
Einbasiges Kaliumphosphat	3,4 g	25
Magnesiumsulfat-Heptahydrat	1,23 g	5
Raffinose-Pentahydrat	17,83 g	30
Adenosin	1,34 g	5
Allopurinol	0,136 g	1
Glutathion (in reduzierter Form)	0,922 g	3
Kaliumhydroxid	5,61 g	100
Natriumhydroxid	1,16 g	29
Kaliumhydroxid/Chlorwasserstoff	Auf pH 7,4 einstellen	k.A.
Steril Wasser für Injektion (SWI)	bis 1000 mL Volumen	bis 1000 mL Volumen

SPS-1 (UW Solution) ist eine klare bis hellgelbe, sterile, pyrogenfreie Lösung für die hypothermische Spülung und Lagerung von Organen. Die Lösung hat eine ungefähr berechnete Osmolarität von 320 osm/l, eine Natriumkonzentration von 29 meq/L, eine Kaliumkonzentration von 125 meq/L und einen pH-Wert von etwa 7,4 bei 20°C.

MASSNAHMEN

SPS-1 (UW Solution) muss vor der Anwendung auf 2° bis 6°C (36° bis 43°F) abgekühlt werden. Die kalte Lösung wird zum Spülen des isolierten Organs unmittelbar vor der Entnahme vom Spender und/oder unmittelbar nach der Entnahme vom Spender verwendet. Die Lösung verbleibt dann während der hypothermischen Lagerung und des Transports in den Blutgefäßen des Organs.

SPS-1 (UW Solution) ist für die kalte Lagerung des Organs zu verwenden und ist nicht für die kontinuierliche Maschinenperfusion geeignet. Die Verabreichung von SPS-1 (UW Solution) bei der empfohlenen Temperatur kühlt das Organ effektiv und senkt seine Stoffwechselbedürfnisse.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Das Spenderorgan muss vor der erneuten Perfusion von SPS-1 (UW Solution) leergespült werden. Das Organ muss mit physiologischer Lösung gespült werden, um das Auftreten von potenziell schwerwiegenden kardiovaskulären Komplikationen wie hyperkaliämischer Herzstillstand oder Bradyarrhythmie (beim Empfänger) zu vermeiden. Das ist aufgrund der hohen Konzentration von Kalium in der Lösung notwendig. Diese Vorsichtsmaßnahmen müssen vor der erneuten Implantation (oder Transplantation) erfolgen, um den Herzstillstand beim Empfänger zu vermeiden.

SPS-1 (UW Solution) beinhaltet Komponenten (Allopurinol und Pentafraktion), die für sich allein Überempfindlichkeitsreaktionen bei Patienten verursacht haben.

NEBENWIRKUNGEN

Für Fälle, bei denen das Organ binnen eines kurzen Zeitraums (1 bis 3 Stunden) vor dem Lösen vaskulärer Anastomoseklammern beim Empfänger mit frischer Lösung gespült wurden, oder wo eine unzureichende Spülung der Lösung erfolgte, wurden kardiovaskuläre Komplikationen wie Bradyarrhythmie gemeldet.

In Einzelfällen, in denen diese Lösung für die Konservierung bei Lebertransplantationen verwendet wurde, wurden klinische Probleme wie Änderungen der Leberfunktion, schlechte Ergebnisse wie Todesfälle und Biopsien beschrieben, die eine ischämische Schädigung der Leber mit und ohne Zeichen einer milden Abstoßung zeigten.

VORBEREITUNG (LEBER, NIERE UND BAUCHSPEICHELDRÜSE)

Kühlen Sie die Lösung auf 2° bis 6°C (36° bis 43°F). Entfernen Sie vor dem Gebrauch die Umverpackung. Prüfen Sie jeden Beutel durch festes Drücken des Behälters auf Lecks. Wenn ein Leck festgestellt wird, entsorgen Sie den Lösungsbehälter. Führen Sie bei entfernter Umverpackung eine Sichtprüfung der Lösung auf Fremdkörper durch.



VORSICHT: Verwenden Sie die Lösung nicht, wenn offensichtliche Fremdkörper, Präzipitation oder Kontamination in der Lösung und/oder in den Ports erkennbar sind.

Glutathion, eine der Komponenten von SPS-1 (UW Solution), oxidiert während der Lagerung. Bei Bedarf können zusätzliche 0,922 g/L (3 mmol/L) Glutathion hinzugegeben werden, wenn Grundsätze des Transplantationszentrums oder Anforderungen an das Operationspersonal dessen Einsatz erfordern. (Boudjema et al, Transpl. Proc. 23[5]1991; Merion et al, Transpl. Proc. 23[4]1991).

Entnehmen Sie den Verabreichungssatz aus der Schutzverpackung. Schließen Sie die Klemme am Verabreichungssatz. Entfernen Sie den Schraubverschluss vom Beutelanchluss mit der Bezeichnung "Delivery Set Port". Entfernen Sie die Schutzkappe vom Stift des Verabreichungssatzes. Führen Sie den Stift des Verabreichungssatzes mit einer Drehbewegung in den "Delivery Set Port" des Beutels ein. Hängen Sie den/die Beutel an einen IV-Ständer. Drücken Sie die Tropfkammer des Verabreichungssatzes, bis sie zur Hälfte mit Lösung gefüllt ist. Öffnen Sie die Klemme des Verabreichungssatzes, um die Luft aus dem Schlauch entweichen zu lassen. Schließen Sie die Klemme, bis Sie zur Verabreichung der Lösung bereit sind.

Vor dem Anschluss am Organ muss der Lösungsbehälter in ausreichender Höhe aufgehängt werden, um ein stetiges Fließen der Lösung und während des Spülens Flussraten von mindestens 30 mL/min zu gewährleisten. Öffnen Sie die Klemme, um mit dem Spülen zu beginnen. Die Spülung muss fortgesetzt werden, bis das Organ gleichmäßig blass und der Ausfluss relativ klar ist.

EMPFOHLENE MINDESTMENGEN

Aortaspülung in situ:

Erwachsene, 2-4 L
Kleinkinder, 50 mL/kg

Ex vivo-Infusion:

Leber (über Pfortader und Gallengang):	Bauchspeicheldrüse oder Niere:
Erwachsene, 1200 mL	Erwachsene, 300-500 mL
Kleinkinder, 50 mL/kg	Kleinkinder, 150-250 mL

Zusätzliche Lösung muss in den Behälter gegeben werden, in dem sich das Organ befindet. Versiegeln Sie den Behälter auf aseptische Weise. Der Aufbewahrungsbehälter für das Organ muss sich innerhalb eines gut isolierten Transportbehälters befinden. Umgeben Sie den Aufbewahrungsbehälter für das Organ mit Eis, aber nicht im Behälter, in dem das Eis direkt mit dem Organ in Kontakt kommen könnte. Spenderorgane müssen vor der Anastomose von SPS-1 (UW Solution) freigespült werden (Wenden Sie sich an den Abschnitt

VORSICHTSMASSNAHMEN. Um Ablagerungen der Lösung in der Leber unmittelbar vor der Anastomose zu minimieren, spülen Sie einen Liter "Lactated Ringer" durch die hepatische Pfortader.

ISCHÄMIEZEITEN

Die folgenden empfohlenen Zeiten für jedes Organ sind:

Leber	Kalte Ischämiezeiten nicht länger als 17 Stunden
Niere	nicht länger als 23 Stunden
Bauchspeicheldrüse	nicht länger als 21 Stunden

Leber	Warme Ischämiezeiten nicht länger als 2,5 Stunden
Niere	nicht länger als 2,5 Stunden
Bauchspeicheldrüse	nicht länger als 2,5 Stunden

ANWENDUNG

1000 mL SPS-1 (UW Solution) Statische Konservierungslösung in Ein-Liter-Beuteln, Regalkarton mit 10 Beuteln; oder 2000 mL SPS-1 (UW Solution) Statische Konservierungslösung in Zwei-Liter-Beuteln, Regalkarton mit 5 Beuteln. Lagern Sie SPS-1 (UW Solution) drinnen bei Temperaturen zwischen 2 und 25 °C (36 und 77 °F). Vermeiden Sie übermäßige Hitze. Frieren Sie die Lösung nicht ein und verwenden Sie sie nicht im gefrorenen Zustand. Verwenden Sie die Lösung nicht, wenn offensichtliche Fremdkörper, Präzipitation oder Kontamination in der Lösung erkennbar sind.



VORSICHT: Die Lösung muss in geschlossenen Räumen an einem trockenen Ort abseits direkter Sonneneinstrahlung verwahrt werden.

*Belzer UW[®] und University of Wisconsin[®] sind eingetragene Markenzeichen der Wisconsin Alumni Research Foundation, beziehungsweise des Board of Regents of the University of Wisconsin System. Organ Recovery Systems, Inc. hat keine Verbindung mit Wisconsin Alumni Research Foundation, dem Board of Regents of the University of Wisconsin System, F.O. Belzer, M.D. und/oder James Southard, Ph.D.

Nur **R_x**

VORSICHT: Durch Bundesgesetz (USA) ist der Verkauf dieses Produktes nur über einen Arzt erhältlich.



ACHTUNG: Nicht verwenden, wenn eingefroren, trüb oder extremer Hitze ausgesetzt.

LAGERFÄHIGKEIT

Die Lagerfähigkeit für einen ungeöffneten Beutel ist 2 Jahre.

Die Lösung sollte sofort nach Öffnung des Beutels gemäss dem spezifischen Protokoll des Perfusionszentrums verwendet werden.

HALTBARKEIT

Entsorgen Sie die Lösung nach jeder Administrierung, oder wenigstens nach 23 Stunden.

Erklärung der Symbole

	Warnung/Vorsicht		Sterile Medizingeräte unter Verwendung einer aseptischen Methode (Aseptische Abfüllung)		Temperaturbeschränkungen
	Chargennummer		Zu verwenden bis JJJJ-MM-TT		Gebrauchsanweisung beachten
	Referenznummer		Hersteller		Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
	Nicht wiederverwenden		Nicht erneut sterilisieren		Trocken halten

SPS-1

(UW Solution)

Statisk förvaringslösning

Med samma sammansättning som Belzer UW[®] kylförvaringslösning som ursprungligen bereddes av F. O. Belzer M.D.* och James Southard, Ph.D.* vid University of Wisconsin[®] för spolning och kylförvaring av njure, lever och pankreas.

ANVÄNDNINGSSINDIKATIONER

SPS-1 (UW Solution) är avsedd för spolning och kylförvaring av njure, lever och pankreas vid tidpunkt för organ-explantation från donatorn i förberedelse inför förvaring, transport och eventuell transplantation in i en mottagare.

Kontraindikationer: Det föreligger inga kända kontraindikationer vid användning i enlighet med instruktionerna.



FÖRSIKTIGHET: Ej avsedd för direkt injektion eller intravenös infusion.



FÖRSIKTIGHET: Får ej återanvändas. Återanvändning av enheter för engångsbruk skapar en potentiell infektionsrisk för patient och användare på grund av kontaminering. Denna kontaminering kan leda till skada, sjukdom eller andra allvarliga patientkomplikationer. Kassera alla oanvänd volym.

BESKRIVNING

Sammansättning av SPS-1 (UW Solution) statisk förvaringslösning:

Beståndsdelar	Volym/1000 mL	Koncentration mM
Hydroxietylsterkelse (HES)	50 g	ej tillämpligt
Laktobionisk syra (som lakton)	35,83 g	100
Kaliumfosfat (monobasisk)	3,4 g	25
Magnesiumsulfatheptahydrat	1,23 g	5
Raffinospentahydrat	17,83 g	30
Adenosin	1,34 g	5
Allopurinol	0,136 g	1
Glutation (reducerad form)	0,922 g	3
Kaliumhydroxid	5,61 g	100
Natriumhydroxid	1,16 g	29
Kaliumhydroxid/saltsyra	justera till pH 7,4	ej tillämpligt
Sterilt vatten för injektion	till 1000 mL volym	till 1000 mL volym

SPS-1 (UW Solution) är en klar till svagt gul, steril, icke-pyrogen lösning för hypoterm spolning och förvaring av organ. Denna lösning har en ungefärlig beräknad osmolalitet på 320 mOsm, en natriumkoncentration på 29 mEq/L, en kaliumkoncentration på 125 mEq/L och ett pH på cirka 7,4 vid 20 °C.

ÅTGÄRDER

SPS-1 (UW Solution) måste nedkylas till 2 °C–6 °C (36 °F–43 °F) före användning. Kyllösningen används för att spola det isolerade organet omedelbart före explantation från donatorn och/eller omedelbart efter explantation från donatorn. Lösningen lämnas sedan kvar i organcirkulationen under hypotermisk förvaring och transport.

SPS-1 (UW Solution) ska användas för kylförvaring av organet och är ej godkänd för kontinuerlig maskinperfusion. Administrering av SPS-1 (UW Solution) vid den rekommenderade temperaturen kommer effektivt att kyla ned organet och reducera dess metabola krav.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Donatororganet måste spolas rent från SPS-1 (UW Solution) före reperfusionen. Organet måste spolas med fysiologisk lösning för att förhindra uppkomsten (hos mottagaren) av potentiellt allvarliga kardiovaskulära komplikationer som t.ex. hjärtstillestånd på grund av hyperkalemi eller bradyarytmier. Detta är nödvändigt på grund av den höga kaliumkoncentrationen i lösningen. Dessa försiktighetsåtgärder måste iaktas före

reimplantation (eller transplantation) för att undvika hjärtstillestånd hos mottagaren.

SPS-1 (UW Solution) innehåller komponenter (allopurinol och pentafraktion) som var och en har orsakat överkänslighetsreaktioner hos patienter.

BIVERKNINGAR

Kardiovaskulära komplikationer som t.ex. bradyarytmier har rapporterats i fall där organet har spolats igen med en ny lösning inom en kort period (1–3 timmar) före lossande av klämmor på kärlanastomoserna hos mottagaren, eller när otillräcklig bortspolning av lösningen har skett.

Några enstaka anekdotiska rapporter där denna lösning användes vid förvaring av levergraft beskriver kliniska problem omfattande förändringar i leverfunktion, dåliga resultat inkluderande dödsfall, och biopsier som visar ischemisk leverskada med eller utan tecken på lätt avstötning.

FÖRBEREDELSE (LEVER, NJURE OCH PANKREAS)

Kyl ned lösningen till 2 °C–6 °C (36 °F–43 °F). Avlägsna plastfolie före användning. Kontrollera varje påse avseende läckage genom att krama behållaren stadigt. Om ett läckage föreligger, kassera behållaren med lösning. Genomför en visuell inspektion av lösningen avseende partiklar när plastfolien avlägsnats.



FÖRSIKTIGHET! Lösningen får ej användas om det föreligger uppenbara tecken på partiklar, utfällningar eller kontaminering i lösningen eller portarna.

Glutation, en av komponenterna i SPS-1 (UW Solution), oxideras under förvaring. Om så önskas, kan ytterligare 0,922 g/L (3 mmol/L) glutation adderas om transplantationscentrets eller kirurgpersonalens behov påkallar dess användning. (Boudjema et al, *Transpl. Proc.* 23[5]1991; Merion et al., *Transpl. Proc.* 23[4]1991).

Avlägsna administreringssetet från skyddsförpackningen. Stäng klämman på administreringssetet. Avlägsna skruvproppen från påsporten benämnd "Delivery Set Port" (överföringsport). Avlägsna skyddslocket från administreringssetets spets. För in administreringssetets spets i påsens överföringsport med en vridande rörelse. Häng påsen (påsar) med lösning på det intravenösa droppstativet. Kläm ihop administreringssetets droppkammare tills den är halvfull med lösning. Öppna administreringssetets klämna för att avlufta slangen. Stäng klämman tills det är klart att dispensera lösningen.

Före anslutning till organet, ska behållaren med lösning hängas upp på en tillräcklig höjd för att medge ett stadigt flöde av lösning och för att ge flödes hastigheter på minst 30 mL/min. under spolning. Öppna klämman för att börja spolningen. Spolningen ska fortgå tills organet är jämnt blekt och utflödet är förhållandevis klart.

REKOMMENDERADE MINSTA VOLYMER

Aortspolning in situ:

Vuxna, 2–4 L
Barn, 50 mL/kg

Infusion ex vivo:

Lever (via portaven och gallträd)
Vuxna, 1 200 mL
Barn, 50 mL/kg

Pankreas eller njure:
Vuxna, 300–500 mL
Barn, 150–250 mL

Ytterligare lösning ska dispenserats in i behållaren med organet. Förslut behållaren aseptiskt. Organets förvaringsbehållare ska bevaras inom en ordentligt isolerad transportbehållare. Is ska användas runt organets förvaringsbehållare, men ska inte användas inuti behållaren, där is kan komma i direkt kontakt med organet. Donatororganen måste spolas rena från SPS-1 (UW Solution) före anastomos (se avsnittet FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER). För att minimera rester av lösningen i levern, precis före anastomos, spola med 1 liter Ringer-laktat genom leverns portaven.

ISCHEMITIDER

De rekommenderade tiderna för varje organ är följande:

Kalla ischemitider
Lever inte längre än 17 timmar
Njure inte längre än 23 timmar
Pankreas inte längre än 21 timmar

Varma ischemitider
Lever inte längre än 2,5 timmar
Njure inte längre än 2,5 timmar
Pankreas inte längre än 2,5 timmar

LEVERANSÄTT

1 000 mL SPS-1 (UW Solution) statisk förvaringslösning i 1-literspåsar, förpackningskartong med 10 eller 2 000 mL SPS-1 (UW Solution) statisk förvaringslösning i 2-literspåsar, förpackningskartong med 5. Förvara SPS-1 (UW Solution) inomhus vid temperaturer mellan 2 °C–25 °C (36 °F–77 °F). Undvik överdriven hetta. Lösningen får ej nedfrysas. Får ej användas om tidigare nedfusen. Får ej användas om det föreligger uppenbara tecken på partiklar, utfällningar eller kontaminering i lösningen.



FÖRSIKTIGHET! Lösningen ska förvaras inomhus på en torr plats undan direkt solljus.

*Belzer UW[®] och University of Wisconsin[®] är registrerade varumärken som tillhör Wisconsin Alumni Research Foundation respektive Board of Regents of the University of Wisconsin System. Organ Recovery Systems, Inc. har ingen anknytning till Wisconsin Alumni Research Foundation, Board of Regents of the University of Wisconsin System, F.O. Belzer, MD och/eller James Southard, PhD.



Endast

FÖRSIKTIGHET! Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare.



FÖRSIKTIGHET: Använd inte om de är frysta, grumliga eller utsätts för extrem värme.

HÅLLBARHETSTID

Hållbarhetstiden för en öppnad påse är 2 år.

Lösningen ska användas omedelbart efter öppnandet i enlighet med det specifika perfusionscentrets protokoll.

HÅLLBARHETSTID

Kassera lösningen efter varje fall, eller minst efter 23 timmar.

Symbolförklaring

	Varning/Försiktighet		Steriliserad med aseptisk teknik		Temperaturgränser
	Partinummer		Använd före, AAAA-MM-DD		Se bruksanvisningen
	Referensnummer		Tillverkare		Skyddas mot solsen
	Får ej återanvändas		Får ej resteriliseras		Förvaras torrt

This page intentionally left blank.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Esta página se dejó en blanco intencionalmente.

Questa pagina è stata lasciata vuota intenzionalmente.

Cette page a été laissée en blanc délibérément.

Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

This page intentionally left blank.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Esta página se dejó en blanco intencionalmente.

Questa pagina è stata lasciata vuota intenzionalmente.

Cette page a été laissée en blanc délibérément.

Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.



Organ Recovery
systems

© 2020 Organ Recovery Systems, Inc.
Made and printed in the USA.

755-00001 Rev J

An ISO 13485 certified company