

PlegiStore

Organ perfüzyonu ve muhafaza solüsyonu ile dolu kap

KULLANIM TALİMATI

TR

carnamedica

Kap içeriği: Transplantasyon için organların perfüzyon ve soğuk depolaması için solüsyon **PlegiStore**

(Bretschneider's Histidine - Triptofan-Ketoglutarat Çözeltisi)

ENJEKTE EDİLEMEZ

Açıklama: Birleşim: 1000 ml solüsyon içeriği:

Sodyum klorid	0.8766 g	15.0 mMol
Potasyum klorid	0.6710 g	9.0 mMol
Magnezyum klorid - 6 H ₂ O	0.8132 g	4.0 mMol
Histidine hidroklorid- H ₂ O	3.7733 g	18.0 mMol
Histidin	27.9289 g	180.0 mMol
Triptofan	0.4085 g	2.0 mMol
Mannitol	5.4651 g	30.0 mMol
Kalsiyum klorid – 2H ₂ O	0.0022 g	0.015 mMol
Potasyum hidrojen 2- oxopentandioate	0.1842 g	1.0 mMol
Potasyum hidroksit 2N Ph ayarı için	q.s	
Enjeksiyon için su	q.s	

Fiziki özellikleri: ph: 25 C de 7.02 – 7.02; 4 C de 7.40 – 7.45; Ozmolalite: 310 mOsm/Kg

Cihazın türü ve eylem şekli: Organ perfüzyonu ve korunması için elektrolit ve amino asit sulu

solüsyonu. Elektro-mekanik dekuplaj (bağlaşımı çözme) ile kalp (dolaşım) durması. Organ korunması

Bu Tercüme *M. P. Göker*
Aslına uygun olarak tarafımdan
yapılmıştır.
Yeminli Tercüman

İŞBU ÇEVİRİ DAİREMİZDE YERİNE SAĞLI
YEMİNLİ TERCÜMANIMIZ
TARAFINDAN *M. P. Göker* ASLINDAN
TÜRKÇE'YE ÇEVİRİLMİŞ OLDUĞUNU VE
ASLINA UYGUN BULUNDUĞUNU ONAYLARIM.



ve muhafazası. Organların yüzey soğutması (kalp, böbrek, karaciğer, akciğer, pancreas). Damar nakillerinin korunması.

Endikasyonlar: Kalp cerrahisi ile bağlantılı olarak kardiyoplejide (çoklu organ koruyucu yıkama), iskemi altındaki operasyonlar (kalp, böbrek, karaciğer) sırasında organ koruması, venöz veya arteriyel segmentlerle birlikte organ nakli için organların korunması (kalp, böbrek, karaciğer, akciğer, pankreas). Solüsyon yalnızca, resmileşmiş ameliyat protokollerine uygun olarak yeteri kadar eğitilmiş tıbbi sağlık hizmetleri tarafından kullanılmalıdır.

Kontrendikasyonlar: Şu anda bilinmiyor.

Önlemler ve uyarılar: Histidin - Triptofan - Ketoglutarat solüsyonu intravenöz veya intraarteryal uygulama için tasarlanmamıştır, ancak tutulan kalbin veya böbreğin seçici perfüzyonu için; donörden alıcıya nakil sırasında donör organlarının yüzey soğutması ve korunması için, ve damar (greftlerinin) nakillerinin korunması içindir.

Solüsyon, sistemik infüzyon, direkt enjeksiyon veya intravenöz infüzyon için kullanılmamalıdır. Buna ek olarak, hematik hacim, elektrolitler veya aminoasitlerin yeniden entegrasyonu için uygun değildir. Güvenlik amaçları için, gebelik sırasında kalbe yapılan acil bir ameliyat durumunda, operasyonun sonunda kardiyoplejik solüsyon sağ atriyumdan ve ventrikülden tamamen aspire edilmelidir.

Kalp kusurunun niteliğine, kullanılan tekniğe, ameliyatın süresine ve hastanın ağırlığına bağlı olarak, 3 litreye kadar kardiyoplejik solüsyon sistemik dolaşıma girebilir. Bu, kalsiyum ve sodyum serum düzeylerinin azalmasına neden olabilir. Böyle bir durumda, elektrolitlerin uygun bir şekilde izlenmesi gereklidir.

Kalbin inaktive edilmesi onu aşırı gerilmeye karşı hassas hale getirir. Bu nedenle, kardiyoplejinin başlangıcında sol ventrikül dekompresyonu uygulanmalıdır. Yetişkin kalpleri için koronal arterler vasıtasıyla ya hidrostatik basınç ile (kalp seviyesinin üstündeki solüsyon kabının başlangıç yüksekliği 100 mm Hg'ye eşit) veya sabit bir hacimde pompalayarak 5 ° C - 8 ° C'ye soğutulan solüsyonun perfüzyon yapılması önerilir.

Kardiyak arrest meydana geldikten sonra (perfüzyon başladıktan sonraki ilk dakikalar içinde) solüsyon kabı kalp seviyesinin üzerinde yaklaşık 50-70 cm yüksekliğe, 40-50 mm Hg'ye eşdeğer olarak, indirilir.

Belirgin koroner stenozu olan hastalarda, biraz daha uzun süre, daha yüksek bir perfüzyon basıncı (yaklaşık 50 mm Hg) gerekecektir. Toplam infüzyon süresi, homojen dengelemeyi sağlaması için 6-8 dakika olmalıdır. Benzer şekilde, küçük kalplerdeki dengeyi sağlamak için, 1 ml / dakika / g 'lık bir tahmini kalp ağırlığı perfüzyon hızı ve 6-8 dakika boyunca 40-50 mm Hg'lik bir basınç gereklidir.

Cerrahinin kararına bağlı olarak, (gerekirse) ek bir perfüzyon - başlangıçtaki perfüzyon gibi - daima



önerilen hacimde ve 5 ° C - 8 ° C sıcaklıkta gerçekleştirilmelidir. Kardiyoplej, aortanın tekrar açılmasıyla son bulur.

Kardiyoplejden sonra, miyokard son derece sarsıntılı olacaktır, bu nedenle perfüzyon başlangıçta düşük kan basıncında (ortalama arteryel basınç 40 mm Hg, yaklaşık 2 dakika) yapılması önerilir.

Perfüzyon basıncı, miyokardın artan aktivitesi ile birlikte normal seviyeye yükseltilebilir. Kardiyak aktivite sıklıkla kendiliğinden normale döner ancak eğer böyle değilse, tek defibrilasyon genellikle yeterlidir.

İlaçlarla etkileşim ve uyumsuzluklar: İlaçlarla etkileşimler bilinmiyor. Sıklıkla perioperatif olarak uygulanan ilaçlar diüretikler, glikositlerin nitro türevleri, antihipertansif ilaçlar, beta blokerler ve kalsiyum antagonistlerdir. Histidin - Triptofan - Ketoglutarat solüsyonu diğer ilaçlarla karıştırılmamalıdır.

Uyumsuzluklar

Şu anda bilinmiyor.

KALP

Solüsyon ısı: 5-8°C

Perfüzyon hacmi: Dakikada ve gram başına 1 ml solüsyon (1 ml / dakika / g) tahmini kalp ağırlığı için (yetişkinlerde kalp ağırlığı vücut ağırlığının yaklaşık% 0,5'idir; bebeklerde yaklaşık olarak vücut ağırlığının% 0,6'sıdır).

Perfüzyon basıncı (aort kökü ile aynı basınç): Yetişkinlerde, kabı başlangıçta kalp seviyesinden 140-150 cm yüksekliğe, 100-110 mm Hg'ye eşdeğer olarak yerleştirin. Kardiyak arrest başladıktan sonra, kabı kalp seviyesinin 50-70 cm yukarıda, 40-50 mm Hg'ye eşdeğer olarak, yerleştirerek basıncı azaltın. Bebekler ve küçük çocuklarda, konteynır başlangıçta kalp seviyesinin 110-120 cm üstünde, 80-90 mm Hg'ye eşdeğerdir. Bebekler ve küçük çocuklarda, konteynır başlangıçta kalp seviyesinin 110-120 cm üstünde, 80-90 mm Hg'ye eşdeğerdir. Kardiyak arrestin başlamasından sonra, kabı kalp seviyesinin 40-50 cm yukarısında 30-40 mm Hg eşdeğer olarak, basıncı azaltın. Şiddetli koroner skleroz hastalarında basınç biraz daha yüksek olmalı ve daha uzun süre muhafaza edilmelidir.

Perfüzyon süresi: Bu dozaj ve basınç koşulları altında, perfüzyon süresi 6-8 dakika olmalıdır. Miyokardın homojen bir şekilde dengelenmesini sağlamak için, bu süre asla azaltılmamalıdır.

Perfüzyon tekniği: Perfüzyon zamanını ve kabın yüksekliğini dikkatle izleyin. Alternatif olarak, bir perfüzyon pompası kullanın ve aort kökü içindeki zaman ve basıncı izleyin.



Kardiyoplejik yeniden perfüzyon: Cerrah, tekrar perfüzyonun gerekli olduğunu düşünürse, solüsyonun başlangıç perfüzyonunda olduğu gibi 5 ° C - 8 ° C'lik bir sıcaklığa soğutulduğundan emin olun. Perfüzyon basıncı, başlangıçtaki kardiyoplejik koroner perfüzyonun son dakikalarında uygulanan basınca karşılık gelmeliyken, her yeniden perfüzyon için perfüzyon süresi 2-3 dakika olmalıdır. Sistemik hipotermi (27 ° C - 29 ° C) sırasında, kalp-akciğer makinesini kullanırken kalp iskemik toleransı, 180 dakika kadar aortik kelepçeleme süresi için problem yaratmaksızın uzayabilir. Transplantasyon: Transplantasyon uygulanacak bir kalp, alıcıya implantasyon zamanına kadar uygun korumayı garantilemek için Histidin - Triptofan - Ketoglutarat solüsyonunda (2 ° C - 4 ° C) saklanmalıdır.

BÖBREK

Solüsyon ısısı: 5-8°C

Perfüzyon hacmi: Dakikada 1.5 ml solüsyon ve böbreğin tahmin ağırlığının gram başına (1.5 ml / dakika / g). Yetişkinlerde böbrek normal ağırlığı yaklaşık 150 gramdır.

Perfüzyon basıncı (böbrek atardamarı): Solüsyon kabını böbrek arterindeki perfüzyon kateteri ucunda ölçülen 90-110 mm Hg'ye eşdeğer olarak, böbrek seviyesinden 120-140 cm yükseğe yerleştirin.

Perfüzyon süresi: Bu dozaj ve basınç koşulları altında, perfüzyon süresi 8-10 dakika olacaktır. Bu süre, böbrek hücre dışı alanının (interstisyel doku ve böbrek tübü sistemi dahil) homojen dengelenmesini sağlamak için gereklidir. Hiçbir koşulda bu perfüzyon süresi azaltılmamalıdır.

Ek önlemler: Histidin - Triptofan - Ketoglutarat'ın optimal koruyucu etkisini elde etmek için solüsyonu böbrek üzerine uygularken, perfüzyona başlamadan önce, farmakolojik önlemler ve / veya hidrasyon uygulayarak hastaya hızlı ve etkili bir diürez oluşturmak önemlidir.

Perfüzyon tekniği: Hidrostatik perfüzyon sırasında, böbrek üzerindeki kabın zamanı ve yüksekliği dikkatle izlenmelidir. Alternatif olarak, perfüzyon pompası ile çalışın ve perfüzyon kateterinin ucundaki zamanı ve basıncı izleyin.

Transplantasyon: Transplantasyon için planlanan böbrekler, implantasyona kadar kabın içinde yeterli derecede için korunması için, 2 ° C - 4 ° C'deki Histidin - Triptofan - Ketoglutarat solüsyonu içinde muhafaza edilmelidir.



KARACİĞER

Solüsyon ısısı: 0-4°C.

Perfüzyon hacmi: Karaciğer, pankreas ve böbrekler vericide (donör) bir bütün olarak korunacaksa, 150-200 ml Histidin - Triptofan - Ketoglutarat solüsyonu / kg vücut ağırlığı için bir perfüzyon hacmi gerekecektir. Yaklaşık 70-80 kg vücut ağırlığı olan bir hastada, bu çoklu organ koruması, 8-12 litre Histidin - Triptofan - Ketoglutarat solüsyonluk bir perfüzyon hacmini ifade eder.

Perfüzyon basıncı: Gravite perfüzyonu konteyneri kalp seviyesinin 1 m üzerine koyarak gerçekleştirilir.

Perfüzyon süresi: Bu dozaj ve basınç koşulları altında perfüzyon süresi 10-15 dakika, hiçbir durumda 8 dakikadan az olmamalıdır.

Ek önlemler: Bir organ vericisinin kanı Histidin - Triptofan - Ketoglutarat solüsyonu ile perfüzyona geçmeden önce tamamen heparinize edilmelidir.

Perfüzyon tekniği: Histidin - Triptofan - Ketoglutarat solüsyonu, organ vericisinin infrarenal aorta ya da iliyak arteri yoluyla, özel bir perfüzyon tüpü (havasız sistem) aracılığıyla verilir. Yer çekimi perfüzyonunun başlangıcına eşzamanlı olarak, cerrah vericinin karnında vena kava açar. Bu, solüsyonun engellenmeden akmasını sağlar. Solüsyonun tüm hacmi abdominal aorta aracılığıyla uygulanır, böylece tüm karın organları korunur. Safra yolları - vücudun içi veya dışı - minimum 100 ml soğuk Histidin - Triptofan - Ketoglutarat ile iyice durulanmalıdır. Durulama genellikle kalibre edilmiş kateterler kullanılarak yapılır.

Yalnızca karaciğer veya karaciğerin bir kısmı (örneğin, canlı bir vericinin olması durumunda) başka organ olmaksızın çıkarılacaksa, perfüzyon yapılan hacim orantılı olarak azaltılmalıdır. Perfüzyon süresi, herhangi bir koşulda, 8 dakikadan kısa olmamalı; genellikle 10-15 dakika olmalıdır. Bu durumda, hem arteriyel hem de portal ven dolaşımı için yeterli bir perfüzyon sağlanmalıdır.

Transplantasyon: Taşandıktan sonra karaciğer soğuk Histidin - Triptofan - Ketoglutarat solüsyonu içine daldırılmalıdır. Organ, solüsyonla tamamen kaplanmalıdır.

Genellikle iskemik sürenin normalde 12-15 saati geçmemesi gerektiği konusunda anlaşılmıştır. Karaciğer ex situ olarak ameliyat edilecekse (örneğin, bir tümörün enükleasyonu için) tüm prosedür boyunca soğuk solüsyonda muhafaza edilmelidir. "tezgah prosedürü" denilen işlemin tamamlanmasından sonra, derhal oto-transplante edilmelidir.



PANKREAS

Pankreasın korunması için "Karaciğer" paragrafında belirtilen hususlar geçerlidir. Bu, tüm kritik parametrelere ilişkin göstergeler dahil (Solüsyon sıcaklığı, hacim, basınç ve perfüzyon süresi) bu paragrafta verilenler pankreas için de geçerlidir.

VEN VE / VEYA ARTER TRANSPLANT

Nakil için damar (genellikle büyük safen veninin bir parçası) ve / veya nakil için arter (genellikle iç torasik arterin bir parçası) soğutulur ve 50-100 ml Histidin - Triptofan - Ketoglutarat solüsyonunda 5 ° - 8 ° C'de saklanır. Damar veya arter segmentleri, solüsyondan çıkarıldıktan sonra implante edilir.

ÇOKLU ORGAN KORUMA

Temel perfüzyon teknikleri artık büyük ölçüde standardize edilmiş ve uygun cerrahi ders kitaplarında tanımlanmıştır. Perfüzyon tekniği ile ilgili olarak, mümkün olan en büyük kalibreli bir perfüzyon sistemi ile yerçekimi perfüzyonu dünya çapında kabul edilmektedir. Histidin - Triptofan - Ketoglutarat solüsyonu 0 ° C'ye yakın sıcaklıklarda dahi olağanüstü düşük viskoziteye sahiptir. Sonuç olarak, düşük sıcaklıkta ve orta basınçta büyük miktarlardaki solüsyon perfüzyon tekniğine uygun olarak uygulanabilir.

Çoklu organ koruması kesin bir solüsyon hacmiyle değil, 8-10 dakikalık kısa ve sınırlı bir perfüzyon süresi ile bağlantılıdır. Histidin - Tryptophan - Ketoglutarate solüsyonunun düşük sıcaklıkta (0 ° - 4 ° C) büyük hacimlerde verilmesi, organların istenilen sürede hızlı ve etkili bir şekilde soğumasını ve dolayısıyla korunmasını sağlar.

BİR DONÖR ORGANIN NAKLİ

Hipotermik depolama protokolü bir hastaneden diğerine farklılık gösterir ancak "üçlü torba tekniği" şimdi uluslararası alanda yaygın bir şekilde benimsenmiştir. Donörden çıkan organ, buzla soğutulmuş Histidin - Triptofan - Ketoglutarat solüsyonu içeren özel olarak tasarlanmış steril bir torba içine paketlenir. Organ, solüsyonla tamamen kaplanmalıdır. Torba, bir yapışkan şerit veya benzeri bir cihaz ile kapatılır ve daha sonra bir yalıtım ve soğutmayı etkileyebilecek hava sıkışmasını önlemek için Histidin - Triptofan - Ketoglutarat solüsyonu ile dolu ikinci kaba yerleştirilir. Bu çift ambalajla yeterince korunan organ, steril bir plastik kutuya yerleştirilir ve bir emniyet kapağı ile kapatılır. Daha sonra, transfer yolculuğu sırasında uygun sıcaklık koşullarını korumak için kapalı ambalaj, buz içeren taşıma kutusunun içine yerleştirilir. Donörden bahseden bilgi içeren belgeler, laboratuvar analizi ve vericiden alınan bazı kan örneklerini de içerir. Organın Histidin - Triptofan - Ketoglutarat çözeltisine aktarılması mümkün olan en hızlı şekilde olmalıdır.



Güvenli saklama koşulları: Nakil için kullanılacak solüsyon, 2 ° C - 4 ° C'de tutulmalıdır.

Yanlış kullanım ve aşırı dozaj: Büyük miktarda solüsyonun sistemik dolaşıma girmesi, elektrolitik dengesizlik (hipokalsemi, hiponatremi, hipermağnezemi, hiperkalemi) ile aşırı dolaşım hacmine neden olabilir. Serum elektrolitlerinin yeterli bir şekilde izlenmesi önerilir. Miyokardın tamamen inaktive edilmesi aşırı gerilmeye karşı hassasiyete sebep olur. Bu nedenle, ventrikülün yeterli havalandırılmasını sağlanmasına dikkat edilmelidir.

Tavsiye edilen perfüzyon hacim ve basınçlarını aşmayın.

Bebeklerin ve çocukların kalbiyle ilgilenirken özel önlem alınmalıdır.

Histidin - Triptofan - Ketoglutarat solüsyonunun yanlış sıcaklıklarda kullanılması, "kalsiyum paradoksu" olarak adlandırılanlara neden olabilir ve organ nakledildikten sonra miyokardiyal hücrelerin tahrip olmasına neden olabilir. Sonuç olarak, çözüm kullanım protokollerinde belirtildiği gibi kullanımdan önce daima soğutulmalıdır. Transplantasyon merkezleri protokollerine göre transplantasyon öncesinde Donör organlar PlegiStore'dan arındırılmalıdır.

Olumsuz reaksiyonlar: Şu anda bilinmiyor.

Ürün geçerliliği ile ilgili uyarılar ve önlemler: Ambalajdaki son kullanma tarihini doğrulayın. Son kullanma tarihi, ürünün tamamlayıcı kabında yazılıdır.

DİKKAT: Solüsyonu, son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Solüsyon, Y5'e eşit ya da daha şiddetli yoğun bir sarı renkte olması durumunda, ürünün son kullanma tarihinden önce dahi kullanılmamalıdır (bkz. Eur Ph Current edition'ın renklendirme ölçeği). Solüsyonu sadece berrak ve gözle görülür parçacıklar yok ise kullanın.

Depolama koşulları: Buzdolabında (2 ° C - 15 ° C) saklayın ve ışığa karşı koruyun. Solüsyon sterildir ve tekli ve sürekli bir uygulama için tasarlanmıştır. Sterilite kaybına bağlı kontaminasyon riskini ortadan kaldırmak için herhangi bir tortuyu atın.

Depolama ömrü: 12 ay.

Tıbbi cihaz form ve içeriği:

EVA çanta (PVC içermez) 1 litre x 10 veya 2 litre x 5karton taşıma kutusunda.

Kullanılmayan kalıntıların yok edilmesi için özel tedbirler: Solüsyonun kullanılmayan kalıntıları yürürlükte bulunan yerel kurallara uygun olarak imha edilir.



Genel bilgi ve eylem mekanizması

Histidin - Triptofan - Ketoglutarat solüsyonu, korunan organın esas olarak iskemik toleransını iki mekanizma yoluyla uzatır:

1. Histidin - Triptofan - Ketoglutarat çözeltisinin elektrolitik bileşimi, organ tarafından enerji talebinin minimum seviyelerine indirgenerek enerji tüketen proseslerin aktivasyonunu önler.
2. Anaerobik enerji üretimi, laktik asit birikiminden sonra pH düşüşüne bağlı olarak glikolizin artan inhibisyonu ile sınırlanmaktadır. Tampon histidin / histidin HCl, iskemi sırasında organ dokularındaki pH düşüşünü geciktirir, böylece üretilen anaerobik glikolitik enerjinin oranını arttırır.

Potasyum hidrojen 2-oksopentandioat, aerobik enerjinin üretimi için substrat görevi görür. Triptofanın bir zar koruyucu etkisi olduğu iddia edilmektedir.

Manitol hücre şişmesinin önlenmesi ile ilişkilidir. Solüsyonun genel osmolaritesi plazma ve hücre içi boşluğun osmolaritesinden biraz daha düşüktür.

Toksikolojik özellikler: Büyük miktarda solüsyonun sistemik sirkülasyona girişi aşırı dolaşım hacmine ve dolayısıyla elektrolit dengesizliğine neden olabilir. Hiponatremi, hipokalsemi, hiperkalemi, hipermağnezemi). Triptofan ve histidin, ilk 24 saat boyunca yüksek plazma seviyelerine ulaşabilir. Bununla birlikte, metabolizma üzerinde olumsuz bir etkisi gözlemlenmemiştir.

Farmakokinetik: Ameliyatın niteliğine ve süresine, ameliyat yöntemlerine ve hastanın ağırlığına bağlı olarak, sistemik dolaşıma giren solüsyonun hacmi 0,1 ila 3,0 litre arasında olmalıdır. Potasyum hidrojen 2-oksopentandioat esas olarak sitrik asit döngüsüyle metabolize edilir. Histidin ve triptofan çoğunlukla karaciğerde metabolize olur, ancak kısmen de böbrekler tarafından atılır. Mannitol, böbrekler tarafından değiştirilmeden elenir.

DİKKAT

Bu tıbbi cihaz sadece kalifiye tıbbi personel tarafından kullanılacaktır.



Üretim tarihi	Dikkat! Kullanmak için Talimata bakınız	(CE 2274 belgesi) Ürün, Avrupa Tıbbi Cihazlar Direktifi MDD. şartlarına uymaktadır. Üretici Onaylanmış Kuruluş No. Tarafından belgelenmiştir.
2274,		
Son kullanma tarihi	Hasarlı ise kullanmayın	Ürün bilgi broşürünü içermektedir
Seri numarası	Steril (Aseptik dolum)	Kabul edilebilir saklama ısılarının Kısıtlanması
Katalog numarası	Tek kullanım	(Üretici) Carnamedica Sp. z.o.o Ul. Olszynki Grochowskiej 21. Lok. 06 04-281 Warszawa

