

KORUMA SOLUSYONU

StoreProtect Plus

Organ perfüzyonu ve koruma solüsyonu ile dolu Konteyner

KULLANIM İÇİN TALİMATLAR

TR

Carnamedica

Konteyner içeriği: Transplantasyon için organların perfüzyon ve soğuk depolaması için solüsyon **StoreProtect Plus**

AÇIKLAMA

StoreProtect Plus composition is:

Lactobionic acid	35.8 g/L
Adenosine	1.336 g/L
Allopurinol	0.136 g/L
Glutathion	0.922 g/L
Polyethylene glycol (PEG 35)	1 g/L
Potassium dihydrogen phosphate	3.402 g/L
Raffinose, 5H ₂ O	17.84 g/L
Magnesium sulphate, 7H ₂ O	1.232 g/L
Sodium Hydroxide	qs pH 7.4
Enjeksiyon için su	qs 1 litre

StoreProtect Plus, hipotermik yıkama ve organların depolanması (böbrek, karaciğer, pankreas) için açık-açık sarı, steril, pirojenik olmayan bir solüsyondür. StoreProtect Plus yaklaşık 290 mOsm / kg bir ozmolaliteye ve 120 mmol / L sodyum konsantrasyonuna, 25 mmol / L potasyum konsantrasyonuna sahiptir ve pH değeri oda sıcaklığında yaklaşık 7.4'dür.

AKSİYONLARI



Bu Tercüme *İşilirce*
Aslına uygun olarak tarafımdan
yapılmıştır.
Yeminli Tercüman

İŞBU ÇEVİRİ DAİREMİZDE ENLİĞİ SAKLI
YEMİNLİ TERCÜMANIMIZ *Parise Göker*
TARAFINDAN *İşilirce* ASLINDAN
Purkse ÇEVİRİLMİŞ OLDUĞUNU VE
ASLINA UYGUN BULUNDUĞUNU ONAYLARIM.

+ 2 ° C ve + 6 ° C'de soğutulan StoreProtect Plus solüsyonu, donörden (vericiden) çıkarmadan hemen önce ve / veya donörden çıkarıldıktan hemen sonra izole edilen organın yıkanması için kullanılır. Solüsyon daha sonra hipotermik depolama ve nakliye sırasında organ vaskülatüründe bırakılır. StoreProtect Plus, sürekli makine perfüzyonuyla birlikte kullanılmak için tasarlanmıştır. StoreProtect Plus'ın tavsiye edilen sıcaklıkta uygulanması, organı etkili bir şekilde soğutur ve metabolik gereksinimlerini düşürür.

KULLANIM AMACI

StoreProtect Plus, vericiden organın çıkarılması sırasında depolama, nakliye ve alıcıya nihai transplantasyon yapılması hazırlıklarında böbrek, karaciğer ve pankreas organlarının yıkanması ve hipotermik depolanması için tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLARI

Direkt olarak kullanıldığında herhangi bir bilinen kontrendikasyon bulunmamaktadır.

UYARI

DOĞRUDAN ENJEKSİYON İÇİN VEYA İNTRAVENÖZ (DAMAR İÇİ) İNFÜZYON İÇİN TASARLANMAMIŞTIR.

ÖNLEMLER

StoreProtect Plus, bazı hastalarda aşırı duyarlılığa neden olan bileşenleri (allopurinol) içerir. Hekimler muhtemel reaksiyonları tedavi etmek için ihtiyatlı davranmalıdır.

TERS TEPKİLER

StoreProtect Plus'ı klinik olarak test ederken vasküler komplikasyonlar (tromboz, fistüller, primer fonksiyon bozukluğu, greft reddi, diyaliz ihtiyacı, transplantasyondan sonra safra komplikasyonları) bildirilmiştir. Ancak transplantasyon sonrası reaksiyonlar yalnızca StoreProtect Plus'a atfedilemez.

HAZIRLIK

Solüsyonu 2 ° C - 6 ° C'ye soğutun. Kullanımdan önce üst sargıyı çıkarın. Kabı sıkıca sıkarak her torbada sızıntı olup olmadığını kontrol edin. Bir sızıntı bulunursa, çözelti çantasını atın. Üstten sargıyı çıkardığınızda, partikül madde için çözeltiyi görsel olarak inceleyin. Solüsyonda belirgin partikül madde, çökelti veya kirlilik varsa solüsyonu kullanmayın. Organı StoreProtect Plus solüsyonu ile yıkamak için bir uygulama seti kullanın. Organa bağlanmadan önce, çözelti kabı, sabit bir solüsyon akışı sağlamak ve yıkama sırasında en az 30 mL / dakika akış hızları üretmek için yeterli bir yükseklikten asılmalıdır. Durulama, organın düzgün solukluğu ve atıksu berraklığı sağlanana kadar sürdürülmelidir.

Önerilen minimum hacimler

In situ aortik yıkama:	Ex vivo infüzyon:	
Yetişkinler 2000 mL - 4000 mL Bebekler 50 mL / kg	• Karaciğer Yetişkinler 300-500 mL Bebekler 150-250 mL	• Böbrek / Pankreas Yetişkinler 1200 mL Bebekler 50 mL / kg

Organı tutan kaba ilave solüsyon dağıtılmalıdır. Organ tamamen içine batırılmalıdır. Kabı aseptik olarak kapatın. Organ saklama kabı, iyi izole edilmiş bir taşıma kabının içinde muhafaza edilmelidir.



Organ saklama kabının etrafını çevrelemek için buz kullanılmalıdır, ancak buzun organla doğrudan temas edebileceği kap içinde kullanılmamalıdır. Transplantasyon merkezleri protokollerine göre nakil öncesi verici (donör) organlar StoreProtect Plus'dan arındırılmalıdır. Bu operasyonlar nitelikli operatörler tarafından yapılmalıdır.

AMBALAJLAMA VE DEPOLAMA

Torba malzemesi EVA (PVC içermez). 1000 mL'lik StoreProtect Plus Solüsyon, 10'lu karton kutularda bir litrelik torbalar veya 5'li 2000 mL'lik StoreProtect Plus Solution kartonlar halindedir. StoreProtect Plus, doğrudan güneş ışığından uzak tutarak + 2 ° C ile + 25 ° C arasındaki sıcaklıklarda depolanabilir. Aşırı ısıdan kaçının. Solüsyonu dondurmayın ve donmuş haldeyken kullanmayın.

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. 2274, Taraından belgelenmiştir.
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

