

KORUYUCU SOLÜSYON

StoreProtect

Organ perfüzyonu ve koruyucu solüsyon ile dolu konteyner

KULLANIM İÇİN TALİMATLAR

TR

Carnamedica

Konteyner İçeriği: Transplantasyon için organların perfüzyon ve soğukta muhafaza edilmesi için solüsyon **StoreProtect**

AÇIKLAMA

StoreProtect kompozisyonu:

Pentafraction (HES)	50 g/L
Lactobionic Acid (as Lactone)	35.83 g/L
Potassium Phosphate monobasic	3.40 g/L
Magnesium Sulfate heptahydrate	1.23 g/L
Raffinose pentahydrate	17.83 g/L
Adenosine	1.34 g/L
Allopurinol	0.136 g/L
Total Glutathione	0.922 g/L
Potassium Hydroxide	5.61 g/L
Sodium Hydroxide	qs pH : 7.4
Enjeksiyon Suyu	qs 1 litre

StoreProtect, hipotermik yıkama ve organların depolanması (böbrek, karaciğer, pankreas) için açık sarı, steril, pirojenik olmayan berrak bir solüsyondür. StoreProtect yaklaşık olarak 320 mOsm / kg için 29 mEq / L sodyum konsantrasyonu, 125 mEq / L potasyum konsantrasyonu ve oda sıcaklığında yaklaşık 7.4 bir pH değerinde bir osmolaliteye sahiptir.



Bu Tercüme *İngilizce*
Aslına uygun olarak tarafımdan
yapılmıştır.

Yeminli Tercüman

İŞBU ÇEVİRİ DAİREMİZDE *Parise Göker*
YEMİNLİ TERÇÜMANIYIZ
TARAFINDAN *İngilizce* ASLINDAN
TÜRKÇEYE ÇEVİRİLMİŞ OLDUĞUNU VE
ASLINA UYGUN BULUNDUĞUNU ONAYLARIM.

AKSİYONLARI

+ 2 ° C ile + 6 ° C arasında soğutulan StoreProtect solüsyon, donörden 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'in sürekli makine perfüzyonu ile kullanılması amaçlanmamıştır. StoreProtect'in tavsiye edilen sıcaklıkta uygulanması, organı etkili bir şekilde soğutur ve metabolik gereksinimlerini düşürür.

KULLANIM AMACI

StoreProtect , donörden organ çıkarılması sırasında nakliye ve nihai olarak alıcıya transplantasyona hazırlanmak için böbrek, karaciğer, pankreas veya diğer organların hipotermik depolanması ve yıkanması için tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLARI

Direkt olarak kullanıldığında herhangi bir bilinen kontrendikasyonu bulunmamaktadır.

UYARI

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

ÖNLEMLER

Hiperkalemik kardiyak arrest veya bradiaritmi gibi potansiyel olarak ciddi kardiyovasküler komplikasyonların oluşumunu (alıcıda) önlemek için verici organ, reperfüzyondan önce fizyolojik çözeltiyle StoreProtect'den arındırılmalıdır. Bu, çözeltideki yüksek potasyum konsantrasyonu nedeniyle gereklidir. StoreProtect hastalarda aşırı duyarlılık reaksiyonuna neden olan bileşenleri (allopurinol ve pentafraction (HES)) içerir.

TERS TEPKİLER

StoreProtect olarak aynı kompozisyonlu solüsyonları klinik olarak test ederken vasküler komplikasyonlar (tromboz, fistüller, primer fonksiyon bozukluğu, greft reddi, diyaliz ihtiyacı, transplantasyondan sonra pankreatit olayları) bildirilmiştir. Bununla birlikte, bu nakil sonrası reaksiyonlar yalnızca solüsyonlara atfedilemez.

HAZIRLIK

Solüsyonu 2 ° C ile 6 ° C'ye soğutun. Kullanımdan önce üst sargıyı çıkarın. Kabı sıkıca sıkarak her torbaya 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 kalıntı varsa solüsyonu kullanmayın. Organı StoreProtect çözümüyle yıkamak için bir uygulama seti kullanın. Organa bağlanmadan önce, solüsyon poşeti, sabit bir solüsyon akışı sağlamak ve yıkama sırasında en az 30 mL / dakika akış hızları üretmek için yeterli yükseklikte asılmalıdır. Durulama, organ tümüyle homojen soluk ve atıksu berrak olana kadar sürdürülmelidir.

Önerilen minimum hacimler:



In situ aortik yıkama:	Ex vivo infüzyon:	
Yetişkinler 2000 mL - 4000 mL Bebekler 50 mL / kg	<ul style="list-style-type: none">● Karaciğer Yetişkinler 1200 mL Bebekler 50 mL / kg	<ul style="list-style-type: none">● Böbrek / Pankreas Yetişkinler 300-500 mL Bebekler 150-250 mL

Organı tutan kaba ilave çözelti dağıtılmalıdır. Organ tamamen içine batırılmalıdır. Kabi 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 temasa gelebileceği kap içinde kullanılmamalıdır. Transplantasyon merkezleri protokollerine göre, nakil öncesi verici (donör) organlar StoreProtect'den arındırılmalıdır. Bu operasyonlar nitelikli operatörler tarafından yapılmalıdır.

AMBALAJLAMA VE DEPOLAMA

EVA (PVC içermez). Bir litrelik torba kartonunda 1000 mL StoreProtect çözeltisi 10 veya 2000 mL'lik Depolama-Koruma solüsyonu 5li kartonlardadır. StoreProtect'i doğrudan güneş ışığından uzak + 2 ° C ile + 25 ° C arasındaki bir sıcaklıkta depolayın. 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, Tarafından 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

