SOLUCIÓN DE PRESERVACIÓN

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

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

MANUAL DE INSTRUCCIONES

ES

carnamedica

IFU/BUWC/ES/2025/03/14

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

CE 2274

Contenido del contenedor:

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

Producto médico destinado para los riñones, el hígado, el páncreas

DESCRIPCIÓN

Composición: Contiene 1000 ml de solución:

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

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

ACCIONES

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

USO PREVISTO

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

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIA

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

PRECAUCIONES

Antes de iniciar la reperfusión, el órgano del donante tiene que lavarse por ej. con suero fisiólogico, para eliminar el producto Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution), para evitar complicaciones potencialmente graves (en el receptor) del sistema cardiovascular, tales como un paro cardíaco hipercalémico o una

bradiarritmia. Esto es necesario debido a la concentración de potasio alta en la solución. El producto Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution) contiene ingredientes (alopurinol e hidroxietil almidón (HES)), que causaban hipersensibilidad en los pacientes al admnistrarse por separado.

REACCIONES ADVERSAS

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

PREPARACIÓN

La solución debe enfriarse a la temperatura de entre 2°C y 6°C. Antes del uso hay que quitar la cubierta externa. Comprobar cada bolsa, presiónandola, para ver si no hay fugas. En caso de fugas, la bolsa con la solución debe tirarse. Después de quitar la cubierta hay que observar la solución y verificar si no contiene partículas visibles. Si se aprecian párticulas, precipitados o contaminación obvios, no se debe usar tal solución. La solución deberá tener un color de transparente a ligeramente amarillo (no más amarillo que Y6, según la escala de colores de la edición actual de Eur. Ph.) y no deberá mostrar señales de enturbiamiento. Si el producto tiene un color ligeramente amarillo y son visibles señales de enturbiamiento no debe ser utilizado. Para irrigar el órgano con la solución Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution), hay que usar un equipo de administración. Antes de conectar al órgano, la bolsa con la solución debe colgarse a la altura suficiente para asegurar un flujo continuo de la solución, con velocidad de flujo no menor de 30 ml/min durante la irrigación. La irrigación debe continuarse hasta el momento cuando el órgano se haga uniformemente pálido, y el efluente saliente del órgano esté transparente.

Volúmenes mínimos sugeridos:

Irrigación aórtica in situ:	**Infusión ex vivo:**	
Adultos 2000 ml – 4000 ml Bebés 50 ml/kg	• Hígado Adultos 1200 ml Bebés 50 ml/kg	• Riñón / páncreas Adultos 300-500 ml Bebés 150-250 ml

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

ENVASE Y ALMACENAJE

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

ATENCIÓN

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

Fecha de producción	¡ATENCIÓN! Lea la instrucción de uso.	El producto cumple con los requisitos de la Directiva Europea sobre Dispositivos Médicos MDD. Fabricante certificado por la autoridad notificante núm. 2274
Fecha de caducidad	No usar si el envoltorio se ve dañado.	El producto contiene un folleto que explica su uso.
LOT Núm. de lote	STERILE A Estéril (Llenado aséptico)	+2°C +25°C Limitación de las temperaturas de almacenamiento permitidas
REF Núm. de referencia	De uso único	Apirógeno
Mantener lejos de la luz del sol.	MD Producto sanitario	Fabricante **Carnamedica Sp. z o.o.** ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6 04-281 Varsovia, Polonia www.carnamedica.com mobile: +48 608 336 159

carnamedica

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