

SERVATOR® B

SOLUÇÃO ESTÉRIL, APIROGÊNEA PARA LAVAGEM E PRESERVAÇÃO DE ÓRGÃOS
NÃO INJETÁVEL



COMPOSIÇÃO: 1000 ml de solução contêm:

Poli(o-2-hidroxietil)amido 0,40-0,50 MS ¹	(50,0 g/l)	
Ácido lactobiônico (como lactona)	(35,83 g/l)	105 mmol/l
Hidróxido de potássio	(5,61 g/l)	100 mmol/l
Hidróxido de sódio	(1,08 g/l)	27 mmol/l
Adenosina	(1,34 g/l)	5 mmol/l
Alopurinol	(0,136 g/l)	1 mmol/l
Dihidrogenofosfato de potássio	(3,4 g/l)	25 mmol/l
Sulfato de magnésio hepta-hidratado	(1,23 g/l)	5 mmol/l
Rafinose penta-hidratada	(17,83 g/l)	30 mmol/l
Glutathiona reduzida	(0,922 g/l)	3 mmol/l
Potássio Hidróxido/Ácido fosfórico para ajuste do pH q.b. para pH 7,4		
Água para preparações injetáveis q.b.p. 1000 ml		

¹MS = mols de grupos hidroxietilo por mols de unidades de anidroglicose

PROPRIEDADES FÍSICAS:

A solução tem uma osmolaridade calculada de 320 mOsm/l, uma concentração final de íões sódio de 29 mEq/l e uma concentração final de íões potássio de 125 mEq/l.
pH de 7,1 a 7,5 a 20°C.

TIPO DE DISPOSITIVO:

Solução estéril e aprotogênea para preservação de órgãos. Solução límpida, incolor ou ligeiramente amarelada.

INDICAÇÕES:

Lavagem e preservação hipotérmica do rim, fígado e pâncreas.

A uma temperatura de 2°C a 6°C (36°F a 43°F), a solução Servator® B é utilizada para lavar o órgão isolado imediatamente antes ou imediatamente após a remoção de um dador morto ou imediatamente após a remoção de um dador vivo.

A solução permanece nos vasos do órgão durante o armazenamento e transporte hipotérmicos.

A solução Servator® B destina-se ao armazenamento refrigerado do órgão e não está indicada para a preservação hipotérmica com perfusão mecânica contínua.

A utilização da solução às temperaturas recomendadas permite um arrefecimento eficaz do órgão.

O dispositivo deve ser utilizado apenas por pessoal médico com formação adequada de acordo com os protocolos operacionais estabelecidos.

CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade a um dos seus componentes, em particular ao Alopurinol e ao Poli(o-2-hidroxietil)amido 0,40-0,50, ou a qualquer um dos aditivos (penicilina, insulina e dexametasona).

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO

Não se destina a injeção direta ou a perfusão intravenosa.

A administração sistémica pode causar efeitos secundários que podem colocar a vida do doente em risco.

PRECAUÇÃO:

Uma vez que a solução Servator® B contém uma elevada concentração de potássio, lave o órgão do dador com solução fisiológica antes da reperfusão durante o transplante, removendo todos os resíduos, para evitar complicações cardiovasculares graves, como paragem cardíaca por hipercaliémia ou bradiarritmia.

A eliminação incompleta dos resíduos da solução de conservação pode resultar em hipersensibilidade a qualquer um dos seus componentes ou aditivos (penicilina, insulina e dexametasona).

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Arrefeça a solução Servator® B a uma temperatura de 2°C a 6°C (36°F a 43°F). Remova a embalagem antes de utilizar. Não utilize se a bolsa sob pressão apresentar fugas ou se forem detetadas partículas visíveis, precipitado ou contaminação na inspeção visual.

Não filtre antes de utilizar (a solução é submetida a uma filtração de 0,2 micron durante o processo de produção).

Imediatamente antes da utilização e em condições assépticas, adicione a cada litro de solução Servator® B os seguintes medicamentos:

200.000 unidades de penicilina G;

40 unidades de insulina de ação rápida;

16 mg de dexametasona.

A glutatona presente na solução está sujeita a oxidação durante a preservação dos órgãos.

Consequentemente, podem ser adicionados 0,922 g/l (3 mmol/l) de solução de glutatona reduzida acabada de preparar imediatamente antes da sua utilização.

Remova a tampa de proteção da ligação de saída e insira a ponta do conjunto de administração com um movimento rotativo. Abra a pinça do conjunto de administração. Mantenha o conjunto de administração verticalmente acima da bolsa de solução e comprima a bolsa para encher o conjunto de administração com fluido. Feche a pinça.

Antes da ligação ao órgão, suspenda a bolsa SALF Servator B a uma altura que permita um fluxo constante de, pelo menos, 30 ml/min de solução durante a lavagem.

Abra a pinça e inicie a lavagem. Continue até que o órgão esteja uniformemente pálido e o líquido de saída relativamente límpido.

Volumes mínimos recomendados	
Lavagem aórtica in situ	Adultos 2 – 4 L
	Crianças 50 ml/Kg
Infusão ex vivo Fígado (via veia porta e árvore biliar)	Adultos 1200 ml
	Crianças 50 ml/Kg
Pâncreas ou Rim	Adultos 300 – 500 ml
	Crianças 150 – 250 ml

Adicione mais solução ao recipiente de armazenamento até que o órgão esteja totalmente imerso. Feche o recipiente assepticamente e coloque-o noutro recipiente bem isolado e adequado ao transporte do órgão.

Coloque gelo no exterior do recipiente, mas não no interior, pois o gelo pode entrar em contacto direto com o órgão.

Durante o transplante e antes da anastomose, o órgão do dador deve ser lavado abundantemente. Para reduzir os resíduos de solução no fígado, lave imediatamente antes da anastomose com um litro de solução de Ringer com lactato através da veia porta.

TEMPO DE ISQUÊMICA:

O tempo recomendado para cada órgão é o seguinte:

Tempo de isquémia fria	
Fígado	Não mais do que 17 horas
Rim	Não mais do que 23 horas
Pâncreas	Não mais do que 21 horas

Tempo de isquémia quente	
Fígado	Não mais do que 2,5 horas
Rim	Não mais do que 2,5 horas
Pâncreas	Não mais do que 2,5 horas

INCOMPATIBILIDADE:

Não são conhecidas interações quando usado conforme as indicações.

A solução Servator® B não deve ser combinada com medicamentos, exceto os mencionados no parágrafo “Instruções de utilização”.

EFEITOS INDESEJÁVEIS:

Se a solução de armazenamento refrigerado não for completamente eliminada do órgão após a lavagem com solução fisiológica e antes do transplante, o recetor pode sofrer complicações cardiovasculares, como a bradiarritmia.

Foram relatados problemas clínicos em relação à conservação do fígado, incluindo comprometimento da função hepática, insuficiência hepática e morte do doente.

Histologicamente, foram observadas lesões isquémicas em associação ou mesmo na ausência de casos de rejeição ligeira.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES RELATIVAS AO PRAZO DE VALIDADE DO DISPOSITIVO:

Verificar ao prazo de validade na embalagem. O prazo de validade refere-se ao produto na sua embalagem intacta e corretamente armazenado.

PRECAUÇÃO: Não utilizar após o prazo de validade. Não utilizar a solução mesmo antes do prazo de validade se detetar turvação, partículas visíveis, precipitado ou contaminação.

Utilize a solução refrigerada imediatamente após a adição dos aditivos.

PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO:

Dispositivo estéril e descartável, para utilização única e administração continua. Eliminar quaisquer resíduos para evitar risco de contaminação devido à perda de esterilidade.

Conservar a uma temperatura de 2°C a 25°C (36°F a 77°F). Evitar a exposição ao calor. Não congelar.

Não utilizar se a solução estiver congelada. Conservar na embalagem de origem. Não retirar o revestimento protetor até imediatamente antes da utilização.

MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS.

TIPO DE EMBALAGEM:

Saco isento de PVC contendo 1000 ml de solução. Caixas de 10 sacos.

Saco isento de PVC contendo 2000 ml de solução. Caixas de 5 sacos.

PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO:

A solução ou resíduos não utilizados da solução devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO (RSDC): O documento está disponível em <https://cloud.salfspa.it:8443/index.php/s/SSCP.ServatorH>

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES: recomenda-se que o utilizador e/ou o doente notifiquem quaisquer incidentes graves que tenham ocorrido relacionados com o dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do Estado Membro em que o utilizador e/ou doente esteja estabelecido.

FABRICANTE:

S.A.L.F. S.p.A. LABORATORIO FARMACOLOGICO Via Marconi, 2 24069 Cenate Sotto, Bergamo - Itália

DATA DE REVISÃO DO TEXTO: março de 2023