

SERVATOR® C

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

CE 0373

COMPOSIÇÃO: 1000 ml de solução contêm:

Hidróxido de sódio	4,0 g	100 mmol/l
Cloreto de potássio	1,12 g	15 mmol/l
Cloreto de cálcio di-hidratado	0,037 g	0,25 mmol/l
Cloreto de magnésio hexa-hidratado	2,645 g	13 mmol/l
L-Histidina	4,655 g	30 mmol/l
Ácido lactobiónico	28,66 g	80 mmol/l
Manitol	10,931 g	60 mmol/l
Glutathione reduzida	0,922 g	3 mmol/l
Ácido glutâmico	2,943 g	20 mmol/l
Água para preparações injetáveis q.b.p.	1000 ml	

PROPRIEDADES FÍSICAS:

A solução é ligeiramente hipertônica, com uma osmolaridade calculada de aproximadamente 242-368 mOsmol/l, tem baixa viscosidade e uma elevada capacidade de tampão. Ligeiramente alcalina, pH 7,1 – 7,5 a 20 °C.

TIPO DE DISPOSITIVO:

Solução estéril e apirogênea para preservação de órgãos. Solução límpida, amarela.

INDICAÇÕES:

Lavagem e conservação hipotérmica de órgãos torácicos (coração e pulmão) assim como de órgãos abdominais (rim, fígado e pâncreas) durante um transplante.

A uma temperatura de 2 °C-8 °C (36 °F-46 °F), a solução de Servator® C é utilizada para lavar o órgão isolado imediatamente antes ou imediatamente após a remoção de um dador falecido 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® C destina-se ao armazenamento a frio do órgão e não é indicada para a conservação hipotérmica com perfusão mecânica contínua.

A utilização da solução à temperatura recomendada permite o arrefecimento adequado do órgão.

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

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.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO

Não se destina a injeção direta ou a perfusão intravenosa.

A solução Servator® C deve ser utilizada apenas para a lavagem e preservação de órgãos durante o transplante. A sua segurança e eficácia na preservação de órgãos de doadores pediátricos ou para transplante em doentes pediátricos não foram estudadas.

- NÃO utilizar *in vivo*
- NÃO utilizar para injeção direta

- NÃO utilizar para perfusão intravenosa
- NÃO utilizar para perfusão contínua
- A solução é estéril e descartável.
- Durante o transplante e antes da reperfusão, lavar o órgão do dador cuidadosamente com uma solução fisiológica para evitar complicações cardiovasculares graves, como paragem cardíaca devido a hipercalemia ou bradiarritmia. A eliminação incompleta dos resíduos da solução de preservação pode resultar em hipersensibilidade a qualquer um dos seus componentes.
- NÃO utilizar se a solução estiver congelada
- NÃO administrar por via sistémica
- ELIMINAR o saco se estiverem presentes na solução partículas visíveis, precipitado ou contaminação
- NÃO utilizar se o saco apresentar fugas sob pressão
- NÃO diluir nem adicionar medicações ou aditivos
- NÃO ingerir
- ELIMINAR a solução após o prazo de validade
- NÃO filtrar.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- Pegar na solução Servator® C e arrefecê-la a uma temperatura entre 2 °C a 8 °C (36°F-46°F) antes de utilizar.
- Utilizar apenas se o saco e o revestimento de plástico estiverem intactos.
- Remover o revestimento de plástico e verificar a aparência da solução: esta não deve estar turva nem conter precipitado ou contaminação.
- Não utilizar a solução caso esta esteja congelada.
- Qualquer coloração amarela e/ou odor ligeiro a enxofre não têm efeito na qualidade ou eficácia da solução.
- Solução descartável a ser utilizada imediatamente após a abertura.
- A solução não necessita de filtração.
- Não se destina a ser utilizada como perfusão mecânica contínua.

Colocar o saco da solução dentro de um esfigmomanómetro de dimensões adequadas. Encher a manga para exercer pressão suficiente sobre o fluído. Antes de lavar, pendurar o saco da solução a uma altura que permita um fluxo constante.

Abrir a braçadeira e começar a lavagem. Continuar até que o órgão esteja uniformemente pálido e o líquido de saída esteja relativamente límpido.

O método de lavagem depende do centro e da possível remoção concomitante de mais órgãos. A lavagem é frequentemente realizada em duas fases: enquanto o órgão está no local e após o órgão ter sido extraído.

O órgão é lavado através de uma cânula inserida numa artéria. Para uma lavagem adequada, é necessário garantir pressão suficiente para permitir um fluxo constante da solução. Em transplantes de fígado, o sistema biliar geralmente é lavado após a remoção, antes de ser colocado no recipiente para armazenamento e transporte.

O volume da solução de lavagem depende do órgão.

Volumes mínimos recomendados

Coração	Adultos 1 – 2 litros Crianças 30 ml/kg
Fígado	6 – 8 litros
Pulmão	4 – 6 litros
Rim	4 – 5 litros
Pâncreas	4 litros
Vários órgãos	De acordo com os órgãos envolvidos

Continuar a lavagem até que o órgão esteja uniformemente pálido e o líquido de saída esteja relativamente límpido.

Adicionar mais solução no recipiente até que o órgão esteja completamente imerso. Vedar o recipiente de forma assética e colocá-lo noutro recipiente bem isolado e adequado para o transporte do órgão. Colocar gelo na parte externa do recipiente de armazenamento, mas não dentro, pois o gelo poderia entrar em contato direto com o órgão.

INCOMPATIBILIDADE:

Não são conhecidas interações quando utilizado conforme indicado. A solução Servator® C não deve ser associada a medicamentos ou aditivos.

EFEITOS INDESEJÁVEIS:

Se a solução de armazenamento a frio não for completamente eliminada do órgão após a lavagem com uma solução fisiológica antes do transplante, o recetor pode sofrer complicações cardiovasculares, como arritmia cardíaca ou hipotensão. A eliminação incompleta dos resíduos da solução de preservação pode resultar em hipersensibilidade a qualquer um dos seus componentes.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES RELATIVAS AO PRAZO DE VALIDADE DO DISPOSITIVO:

Verificar ao prazo de validade no contentor. 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.

O produto deve ser utilizado no prazo de 24 horas após abertura.

PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO:

Dispositivo estéril e descartável, para utilização única e administração contínua. Eliminar quaisquer resíduos para evitar risco de contaminação devido à perda de esterilidade. Evitar a exposição ao calor. Não congelar. Não utilizar se a solução estiver congelada.

MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS.

Conservar na embalagem de origem. Não retirar o revestimento protetor até imediatamente antes da utilização.

TIPO DE EMBALAGEM:

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