SalineSlush

SOLUZIONE DI CLORURO DI SODIO PER LA PREPARAZIONE DI SLUSH
Per l'uso nella conservazione/trasporto di organi
(Irrigazione con cloruro di sodio allo 0,9%, USP)

DESCRIZIONE

La soluzione SalineSlush è una soluzione limpida e incolore di Cloruro di Sodio 0,9% per la preparazione di una soluzione slush finalizzata a indurre ipotermia durante il prelievo, la conservazione e il trasporto di organi da donatore per il trapianto. La soluzione è sterile, apirogena, isotonica ed è contenuta in una sacca sterile, flessibile e priva di PVC.
Composizione, osmolarità, pH e concentrazione ionica sono riportati nella tabella sottostante.

Volume	pH	Osmolarità mOsm/L	Concentrazione di ioni mEq/L		Regolatori di pH
1250 ml	5.2	308	Sodio: 154	Cloruro: 154	Sodio acetato triidrato, Acido acetico glaciale

INDICAZIONI E MODALITÀ D'USO

La soluzione SalineSlush è indicata per il raffreddamento topico degli organi addominali in situ durante il prelievo intraoperatorio da donatore. Inoltre, è utilizzata per mantenere l'ipotermia dell'organo durante la conservazione e il trasporto fino al ricevente del trapianto.

- PRELIEVO DELL'ORGANO
  Prima del prelievo, la soluzione SalineSlush viene distribuita nella cavità peritoneale aperta del donatore per favorire l'ipotermia, raffreddando topicamente le superfici esterne degli organi da prelevare.
  Se durante il prelievo non sono più visibili cristalli di ghiaccio, la temperatura della soluzione tenderà ad aumentare; in tal caso, può essere aggiunta ulteriore soluzione SalineSlush, seguendo le procedure stabilite dal team di trapianto. (L'aumento di temperatura può essere valutato con sonde di temperatura, facendo attenzione che la sonda stia misurando la soluzione e non sia a contatto con l'organo).

- CONSERVAZIONE E TRASPORTO DEGLI ORGANI
  Durante la conservazione e il trasporto, la soluzione SalineSlush può essere utilizzata per raffreddare superficialmente una sacca sterile e sigillata contenente l'organo immerso nella soluzione di conservazione refrigerata. La SalineSlush può essere aggiunta in un secondo sacchetto o in un contenitore rigido terziario per avvolgere la sacca primaria contenente l'organo. Una volta insacchettato, l'organo può essere posizionato su un letto di ghiaccio non sterile all'interno di un contenitore di trasporto isolato, che verrà quindi chiuso. L'uso effettivo deve seguire le pratiche standard dell'ospedale per il trasporto e la conservazione dei diversi tipi di organi da donatore, utilizzando soluzioni sterili in forma di slush.

CONTROINDICAZIONI

La soluzione SalineSlush è controindicata per:

- il lavaggio o la perfusione di organi durante la conservazione con pompa;
- il contatto diretto con gli organi durante lo stoccaggio e il trasporto.

AVVERTENZE

NON PER INIEZIONE
NON UTILIZZARE PER INDURRE IPOTERMIA REGIONALE NEI PAZIENTI VIVI

PRECAUZIONI

Non utilizzare se i sigilli della barriera sterile e del sacchetto interno sono danneggiati.
Utilizzare solo dopo il congelamento controllato e come soluzione slush (presenza sia di liquido che di cristalli di ghiaccio).
Evitare il contatto diretto prolungato tra i cristalli di ghiaccio e i tessuti corporei.
Non utilizzare se la soluzione appare colorata o presenta particelle visibili, precipitati o contaminazioni.
Monouso. Eliminare la parte inutilizzata.

COME VIENE FORNITO/STOCCAGGIO E MOVIMENTAZIONE

SalineSlush è fornita in sacca da 1250 ml di Cloruro di Sodio 0,9% per irrigazione, USP.
Evitare il congelamento, salvo la preparazione controllata della soluzione slush. Si raccomanda di conservare il prodotto ad una temperatura compresa tra 2°C e 25°C (36°F –77°F). Evitare il calore eccessivo. Una breve esposizione, fino a 40°C, non influisce negativamente sul prodotto.
Ogni sacca SalineSlush è confezionata con una doppia barriera:
1. Una barriera sterile interna, che mantiene la sterilità della sacca di SalineSlush. Tale barriera sterile è composta da un lato anteriore trasparente e da un retro in carta e include una sigillatura pelabile per facilitarne l'apertura.
2. Una barriera esterna trasparente che preserva la pulizia della barriera sterile interna. L'overbag esterno include un'incisione per facilitarne l'apertura.

PREPARAZIONE DELLA SOLUZIONE SLUSH:

Le seguenti istruzioni sono fornite unicamente come linee guida per la preparazione della soluzione slush con questo prodotto. La procedura specifica per ottenere la consistenza di slush desiderata dipenderà dal tipo di congelatore utilizzato, dalla posizione del prodotto all'interno del congelatore e dall'utilizzo della sua capacità di congelamento.
1. Posizionare il prodotto in congelatore a una temperatura compresa tra -4°C e -15°C per 2-10 ore. NOTA: Se il prodotto è pre-refrigerato, il tempo di congelamento sarà inferiore. La confezione deve essere disposta orizzontalmente sul ripiano del congelatore per ridurre al minimo il rischio di pieghe o di deformazione delle sacche dopo il congelamento.
2. Durante il processo di congelamento, rimuovere periodicamente il prodotto dal congelatore e massaggiare delicatamente la sacca per rompere eventuali blocchi di soluzione congelati di grandi dimensioni.
3. Riporre nuovamente il prodotto nel congelatore e ripetere la procedura fino a ottenere il grado di congelamento desiderato.

PER APRIRE ED UTILIZZARE SALINESLUSH: IMPIEGARE LA TECNICA ASETTICA

A. Preparare SalineSlush al di fuori del campo sterile:
1. Verificare che il contenuto della sacca SalineSlush sia malleabile. In caso contrario, lasciarlo riposare a temperatura ambiente.
2. Aprire la busta esterna strappando le incisioni. Rimuovere la barriera interna, sterile, in plastica.
3. Verificare che tutti i sigilli della sacca sterile siano intatti. Se sono presenti sigilli rotte o fori, scartare il prodotto in quanto la sterilità potrebbe essere compromessa.
4. Prestando attenzione per evitare la contaminazione da contatto, aprire la barriera sterile interna ed estrarre la sacca sterile contenente SalineSlush per introdurla nel campo chirurgico.

B. Trasferire la sacca SalineSlush nel campo chirurgico sterile:
1. Prestando attenzione ad evitare la contaminazione da contatto, una persona designata dovrebbe rimuovere la sacca SalineSlush portandola nel campo chirurgico sterile.
2. Per applicazioni peritoneali dirette e di altro tipo, con la sacca di SalineSlush in posizione orizzontale, tagliare la sacca lungo il centro usando un bisturi sterile. Piegare e aprire la sacca come un libro, estratte la soluzione slush premendo dal retro della sacca e posizionarla nell'area desiderata.

Scansiona il codice QR qui sotto per le istruzioni video della preparazione dello slush:

LINEE GUIDA PER L'USO DELLA SOLUZIONE SALINESLUSH

A. Per l'uso nel raffreddamento e nella creazione di ipotermia in situ degli organi addominali del donatore:

La soluzione slush deve essere utilizzata in conformità con le preferenze e le pratiche dell'ospedale, e del team di prelievo organi.

Il volume di soluzione slush necessario per l'applicazione diretta nel peritoneo varierà in base alle dimensioni del donatore, agli organi destinati al prelievo e alla durata prevista dell'effetto di raffreddamento, seguendo le indicazioni del medico. Se i cristalli di ghiaccio di SalineSlush non sono più visibili, la temperatura della soluzione salina inizierà a salire e potrebbe essere necessario somministrare altra soluzione SalineSlush secondo le procedure stabilite dal team di trapianto.

B. Per l'uso nella conservazione e nel trasporto di organi da donatori:

Riempire parzialmente un refrigeratore dotato di isolamento termico per il trasporto di organi con ghiaccio tritato non sterile.

Preparare l'organo secondo il protocollo della struttura sanitaria. Posizionare asetticamente l'organo in una sacca per il prelievo di organi o in un altro contenitore sterile contenente una soluzione di raffreddamento per la conservazione sufficiente a garantire che l'organo rimanga completamente coperto durante lo stoccaggio e il trasporto. Sigillare la sacca/contenitore e metterli in una seconda sacca per il prelievo di organi. Sigillare la seconda sacca/contenitore in modo che l'organo sia ora "in doppia sacca".

Separatamente, distribuire la soluzione SalineSlush in una sacca per il prelievo organi (o contenitore sterile) abbastanza grande da contenere sia l'organo "in doppia sacca" che la SalineSlush.

Una sacca di SalineSlush (1,25 L) è normalmente sufficiente per un organo di piccole dimensioni (ad esempio, un rene; potrebbero essere necessarie due sacche per un organo più grande, come un fegato).

Posizionare l'organo "in doppia sacca" nella sacca/contenitore contenente SalineSlush e sigillarlo.

L'organo è ora "in triplice sacca".

Posizionare l'organo “in triplo sacca” sullo strato di ghiaccio tritato, assicurandosi che non sia a contatto con la parete interna del contenitore di trasporto.

Aggiungere altro ghiaccio tritato per coprire l'organo “in tripla sacca”.

Chiudere/sigillare il contenitore isolato per il trasporto degli organi.

In prove di laboratorio che utilizzano questo metodo, è stato dimostrato che gli organi possono essere mantenuti a temperature ipotermiche per almeno 36 ore.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI IN RELAZIONE ALLA DURATA DI CONSERVAZIONE DEL DISPOSITIVO

Verificare la data di scadenza sul contenitore. La data di scadenza si riferisce al prodotto nella sua confezione integra e correttamente conservato.

ATTENZIONE: Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata. Non utilizzare la soluzione anche prima della scadenza se vengono rilevate particelle visibili, precipitato o contaminazione.

PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE

Dispositivo sterile e monouso. Eliminare eventuali residui per evitare il rischio di contaminazione dovuta alla perdita di sterilità.

Conservare nel suo contenitore originale. Non rimuovere le sacche fino a poco prima dell'uso.

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

PRECAUZIONI SPECIALI PER LO SMALTIMENTO E LA MANIPOLAZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo inutilizzato e i rifiuti che ne derivano devono essere smaltiti nel rispetto della normativa locale vigente.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Si raccomanda all'utilizzatore e/o al paziente la necessità di segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al Fabbricante e all'Autorità Competente dello stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

FABBRICANTE:

S.A.L.F. S.p.A. LABORATORIO FARMACOLOGICO
via Marconi, 2 - 24069 Cenate Sotto (BG) Italia
DATA DI REVISIONE: 09/2025

SalineSlush

SODIUM CHLORIDE SOLUTION FOR SLUSH PREPARATION
For Use in Organ storage/transport
(0.9% Sodium Chloride Irrigation, USP)

DESCRIPTION

SalineSlush solution is a clear, colorless, 0.9% Sodium Chloride solution for preparation of slushed solution to provide hypothermia during the recovery, storage, and transport of donor organs for transplantation. The solution is sterile, non-pyrogenic, isotonic and is contained in a sterile, flexible, non- PVC bag.
Composition, osmolarity, pH, and ionic concentration are shown in the table below.

Volume	pH	Osmolarity mOsm/L	Ions Concentration mEq/L		pH adjusters
1250 ml	5.2	308	Sodium: 154	Chloride: 154	Sodium acetate trihydrate, Glacial acetic acid

INDICATIONS AND USE

SalineSlush solution is intended for topical cooling of in-situ, abdominal donor organs during intraoperative recovery from the donor. It is also intended to maintain organ hypothermia during storage and transport to the transplant recipient.

- ORGAN RECOVERY
  Prior to organ recovery, SalineSlush solution is delivered to the open peritoneal cavity of the donor to assist in creating hypothermia by topically cooling external surfaces of organs for recovery.
  During organ recovery, if ice crystals are no longer visible, the temperature of the saline solution will begin to rise and additional SalineSlush solution may be delivered per established transplant team procedures. (Temperature rise may be assessed with temperature probes, being careful that the probe is measuring the solution and is not in contact with the organ).

- ORGAN STORAGE/TRANSPORT
  For organ storage/transport, SalineSlush solution may be used to topically cool external surfaces of a sterile, sealed, primary organ bag containing chilled preservation solution and the organ. In this application, SalineSlush may be added to a secondary bag or to a tertiary hard container to surround the primary organ bag. Once bagged, the organ can be placed in a bed of non-sterile ice in an insulated transport container, which is then closed. Actual use should follow standard practices of the hospital for transporting and storing specific types of donor organs using sterile, slush solutions.

CONTRAINDICATIONS

SalineSlush solution is contraindicated for:

- flushing of organs or for perfusing organs during pump preservation.
- direct contact with organs during storage and transport.

WARNINGS

NOT FOR INJECTION
NOT FOR USE TO INDUCE REGIONAL HYPOTHERMIA IN LIVING PATIENTS

PRECAUTIONS

Do not administer unless seals of sterile-barrier, inner pouch are intact.
Use only after controlled freezing and as a slushed solution (presence of both liquid and ice crystals).
Avoid prolonged direct contact between ice crystals and body tissues.

Do not use if discolored or if obvious particulate matter, precipitates, or contamination are evident in the solution.
Single use only. Discard unused portion.

HOW SUPPLIED/STORAGE AND HANDLING

SalineSlush is supplied in bags containing 1,250 mL of 0.9% Sodium Chloride Irrigation, USP. Avoid freezing except during controlled slush preparation. It is recommended that this product be stored at 2°C–25°C (36°F–77°F). Avoid excessive heat. Brief exposure, up to 40°C, does not adversely affect this product.
Each SalineSlush bag is supplied within a double barrier of 2 pouches:
1. An internal sterile barrier that maintains the sterility of the SalineSlush bag. This sterile barrier is composed of a transparent front side and a paper back and includes a peelable seal to facilitate opening.
2. A clear, outer pouch maintains cleanliness of the sterile-barrier pouch. The outer pouch includes a notch to facilitate opening.

PREPARATION OF SLUSH:

The following instructions are intended only as guidelines for the preparation of slush using the product. The specific procedure necessary to achieve the desired slush consistency will depend on the type of freezer used, location of the product in the freezer, and the utilization of freezer capacity.
1. Place product in freezer maintained at a temperature between -4°C and -15°C for 2 to 10 hours.
Note: A pre-cooled product will require less time to freeze. The package should be laid flat on the freezer shelf to minimize the possibility of bent/folded or poorly shaped bags after freezing.
2. During the freezing process, remove the product from freezer periodically and carefully massage to break up any large frozen chunks of solution.
3. Return product to freezer and repeat procedure until the desired degree of freezing is obtained.

TO OPEN AND DISPENSE SALINESLUSH: USE ASEPTIC TECHNIQUE

A. Prepare SalineSlush outside the sterile field:
1. Confirm that content of the SalineSlush bag is flexible. If not, allow it to sit at room temperature to regain flexibility.
2. Open the outer pouch by tearing at the notches. Remove the inner, plastic, sterile- barrier pouch.
3. Check that all seals of the sterile-barrier pouch are intact. If any broken seals or holes are detected, discard product as sterility may be compromised.
4. Exercising caution to avoid touch contamination, peel open the sterile-barrier pouch to expose the sterile, SalineSlush bag and prepare it to be introduced to the sterile, surgical field.

B. Transfer the SalineSlush bag to the sterile, surgical field:
1. Exercising caution to avoid touch contamination, a designated person in the sterile field should remove the SalineSlush bag bringing it into the sterile, surgical field.
2. For direct peritoneal and other applications, with the SalineSlush bag in a horizontal position, cut the bag down the center using a sterile scalpel. Folding and opening the bag like a book, squeeze out slush from the back of the bag and deliver it to the desired location(s).

Scan the QR code below for video instructions of slush preparation:

GUIDELINES FOR USE OF SALINESLUSH SOLUTION

A. For use in cooling and creating hypothermia of in-situ, abdominal, donor organs:

Slushed solution should be used in accordance with the preferences and practices of the hospital, and the organ procurement team.

The volume of slushed solution required for direct application into the peritoneum will vary with the donor size, the organs targeted for retrieval, and the expected duration of the cooling effect desired, according to physician's instructions. If ice crystals in SalineSlush are no longer visible, the temperature of the saline solution will begin to rise and additional SalineSlush solution may be delivered per established transplant team procedures.

B. For use in storing and transporting donor organs:

Partially fill an insulated organ transport cooler with non-sterile, crushed ice.

Prepare the organ per institution protocol. Aseptically place the organ in an organ retrieval bag or other sterile container with enough cold preservation solution to assure that the organ will remain completely covered during storage and transport. Seal the bag/container and place it in a second organ retrieval bag. Seal the second bag/container so that the organ is now 'double bagged'.

Separately, dispense SalineSlush solution into an organ retrieval bag (or sterile container) large enough to hold both the 'double bagged' organ and SalineSlush.

One bag of SalineSlush (1.25L) is normally sufficient for a smaller organ (e.g., kidney; two bags may be needed for a larger organ, e.g., liver).

Place the 'double-bagged' organ into the bag/container containing the SalineSlush and seal it.

The organ is now 'triple-bagged'.

Place the triple-bagged organ on the bed of crushed ice, assuring that it is not in contact with an inside wall of the transport container.

Add additional crushed ice to cover the triple-bagged organ.

Close/seal the insulated organ transport container.

In laboratory tests using this method, hypothermic organ temperatures were demonstrated to be maintained for at least 36 hours.

WARNINGS AND PRECAUTIONS IN RELATION TO THE SHELF LIFE OF THE DEVICE

Check the expiration date on the container. Shelf life refers to the product in its intact packaging and correctly stored.

CAUTION: Do not use after the expiration date. Do not use the solution even before expiration if visible particles, precipitate or contamination are detected.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR STORAGE

Sterile and disposable device. Discard any residue to avoid risk of contamination due to loss of sterility.

Store in its original container. Do not remove the pouches until immediately prior to use.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR DISPOSAL AND HANDLING OF THE DEVICE

The unused device and the resulting waste must be disposed of in compliance with current local legislation.

SERIOUS INCIDENT REPORTING

The user and/or patient are recommended to report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

MANUFACTURER:

S.A.L.F. S.p.A. LABORATORIO FARMACOLOGICO
via Marconi, 2 - 24069 Cenate Sotto (BG) Italy

DATE OF REVISION: 09/2025

SalineSlush

SOLUCIÓN DE CLORURO SÓDICO PARA PREPARACIÓN DE SLUSH
Para empleo en conservación/transporte de órganos
(Irrigación de cloruro sódico al 0,9%, USP)

DESCRIPCIÓN

SalineSlush es una solución de cloruro sódico al 0,9% transparente, incolora, para la preparación de soluciones de slush que proporcionan hipotermia durante la recuperación, conservación y transporte de órganos de donantes para trasplantes. La solución es estéril, no pirogénica, isotónica y está envasada en una bolsa estéril, flexible y sin PVC.
Su composición, osmolaridad, pH y concentración iónica se muestra en la siguiente tabla.

Volumen	pH	Osmolaridad mOsm/l	Concentración iónica mEq/l		Reguladores de pH
1250 ml	5,2	308	Sodio: 154	Cloruro: 154	Acetato sódico trihidrato, Ácido acético glacial

INDICACIONES Y MODO DE EMPLEO

La solución SalineSlush está destinada al enfriamiento tópico in situ de órganos abdominales de donantes durante su recuperación intraoperatoria. También está destinada al mantenimiento de la hipotermia de órganos durante su conservación y transporte hasta el receptor del trasplante.

- RECUPERACIÓN DE ÓRGANOS
  Antes de la recuperación de los órganos, la solución SalineSlush se administra a la cavidad peritoneal abierta del donante para originar hipotermia a través del enfriamiento tópico de las superficies externas de los órganos, para su recuperación.
  Durante la recuperación de los órganos, si los cristales de slush dejan de estar visibles, la temperatura de la solución salina empieza a elevarse, entonces puede administrarse otra solución SalineSlush de conformidad con los procedimientos del equipo de trasplantes. (El aumento de temperatura se puede constatar con sondas de temperatura, asegurándose de que la sonda mida la temperatura de la solución, sin estar en contacto con el órgano).

- CONSERVACIÓN/TRANSPORTE DE ÓRGANOS
  En la conservación/transporte de órganos, la solución SalineSlush puede emplearse para el enfriamiento tópico de la superficie externa de una bolsa primaria estéril y sellada que contenga una solución de conservación en frío y el órgano. Para esta aplicación, SalineSlush puede añadirse a una bolsa secundaria o a un contenedor duro terciario que envuelva la bolsa primaria del órgano. Una vez dentro de las bolsas, el órgano puede colocarse en un lecho de hielo no estéril dentro de un contenedor isotérmico de transporte, que se cerrará. El producto debe utilizarse según las prácticas estándar del hospital para el transporte y conservación del específico tipo de órganos de donantes con soluciones estériles y de slush.

CONTRAINDICACIONES

La solución SalineSlush está contraindicada:

- para el lavado de órganos o la perfusión de órganos durante la conservación con bomba.
- en caso de contacto directo con órganos durante su conservación y transporte.

ADVERTENCIAS

NO INYECTABLE
NO APTO PARA INDUCIR HIPOTERMIA REGIONAL EN PACIENTES VIVOS

PRECAUCIONES

No administrar si el sellado de la barrera estéril, de la bolsa interior, no está intacto.
Utilizar sólo tras una congelación controlada y como solución de slush (presencia de líquido y de cristales de hielo).
Evitar el contacto directo prolongado de los tejidos del cuerpo con los cristales de hielo.
No utilizar si está descolorido o si se detecta la presencia de partículas, precipitados o contaminación en la solución.
De un solo uso. Desechar la porción no utilizada.

CÓMO SE SUMINISTRA/CONSERVA Y MANEJA

SalineSlush se suministra en bolsas que contienen 1250 ml de irrigación de cloruro sódico al 0,9%, USP.
No congelar excepto controladamente para la preparación de slush. Se recomienda conservar el producto a 2°C–25°C (36°F–77°F). Evitar el calor excesivo. La exposición breve hasta 40°C no afecta negativamente al producto.
Todos los productos SalineSlush se suministran con una doble barrera que consta de 2 bolsas:
1. Una barrera estéril interna que mantiene la esterilidad de la bolsa de SalineSlush. Esta barrera estéril está compuesta por un lado frontal transparente y un reverso de papel e incluye un sello pelable para facilitar la apertura.
2. La bolsa exterior transparente mantiene limpia la barrera estéril (bolsa interior). La bolsa exterior incluye una muesca que facilita la apertura.

PREPARACIÓN DE LA SOLUCIÓN SLUSH:

Las instrucciones siguientes son únicamente de carácter general para la preparación de slush utilizando el producto. El procedimiento específico requerido para alcanzar la consistencia del slush deseada dependerá del tipo de congelador que se utilice, de la ubicación del producto en el congelador y de la utilización de la capacidad del congelador.
1. Colocar el producto en el congelador manteniéndolo a una temperatura entre-4°C y-15°C de 2 a 10 horas.
Nota: Si el producto está preenfriado se requiere menos tiempo para su congelación. El envase se ha de colocar horizontalmente en el congelador para evitar dobladuras/pliegues o deformaciones de la bolsa una vez congelada.
2. Durante el proceso de congelación, extraer el producto del congelador periódicamente y presionarlo con cuidado para romper los trozos grandes de solución congelada.
3. Volver a poner el producto en el congelador y repetir el procedimiento hasta obtener el grado de congelación deseado.

TÉCNICA ASÉPTICA PARA LA APERTURA Y ADMINISTRACIÓN DE SALINESLUSH

A. Preparar SalineSlush fuera del campo estéril:
1. Confirmar que el contenido de la bolsa de SalineSlush sea flexible. En caso contrario, dejarla a temperatura ambiente hasta recuperar la flexibilidad.
2. Abrir la bolsa exterior rasgando las muescas. Extraer la bolsa interior de plástico (barrera estéril).
3. Comprobar que todo el sellado de la barrera estéril de la bolsa interior esté intacto. Si hay defectos de sellado o agujeros, descartar el producto, ya que su esterilidad no estará asegurada.
4. Con cuidado para evitar la contaminación por contacto, abrir la bolsa de barrera estéril para preparar la bolsa de SalineSlush para su introducción en el campo quirúrgico estéril.

B. Trasladar la bolsa de SalineSlush al campo quirúrgico estéril:
1. Con cuidado para evitar la contaminación por contacto, la persona designada en el campo estéril deberá retirar la bolsa de SalineSlush y llevarla al campo quirúrgico estéril.
2. Para aplicaciones directas peritoneales y otras, con la bolsa de SalineSlush en posición horizontal, cortar la bolsa por el centro con un bisturí esterilizado. Doblando y abriendo la bolsa como un libro, extraer el slush por la parte posterior de la bolsa y distribuirlo en el/los lugar/es deseado/s.

Escanee el código QR a continuación para ver las instrucciones en video de la preparación del granizado:

DIRECTRICES DE USO DE LA SOLUCIÓN SALINESLUSH

A. Uso en enfriamiento y creación de hipotermia in situ de órganos abdominales de donantes:

La solución de slush debe utilizarse de conformidad con las preferencias y prácticas del hospital y del equipo de adquisición de órganos.

El volumen requerido de solución de slush para aplicación directa en el peritoneo varía según el tamaño del donante, los órganos que se pretende recuperar y la duración esperada del efecto de enfriado deseado, de conformidad con las instrucciones del médico. Si los cristales de slush dejan de estar visibles, la temperatura de la solución salina empieza a elevarse, entonces puede administrarse otra solución SalineSlush siguiendo los procedimientos establecidos por el equipo de trasplante.

B. Uso en conservación y transporte de órganos de donantes:

Llenar parcialmente un contenedor isotérmico para el transporte de órganos con hielo triturado no estéril.

Preparar el órgano según el protocolo correspondiente. Colocar asépticamente el órgano en una bolsa de recuperación de órganos u otro contenedor estéril con suficiente solución de conservación en frío para asegurar que el órgano se mantenga completamente cubierto durante su conservación y transporte. Sellar la bolsa/contenedor y colocarla en una segunda bolsa de recuperación de órganos. Sellar la segunda bolsa/contenedor de forma que el órgano quede 'doblemente en bolsa'.

Por separado, verter la solución SalineSlush en una bolsa de recuperación de órganos (o contenedor estéril) suficientemente grande para contener el órgano ''doblemente en bolsa' y SalineSlush.

Una bolsa de SalineSlush (1,25 l) normalmente es suficiente para un órgano pequeño (por ej. riñón) y dos bolsas para otro del tamaño, por ejemplo, del hígado.

Colocar el órgano 'doblemente en bolsa' dentro de la bolsa/contenedor con SalineSlush y sellarla.

Ahora el órgano estará 'triplemente en bolsa'.

Colocar el órgano 'triplemente en bolsa' sobre un lecho de hielo triturado, asegurándose de que no esté en contacto con las paredes interiores del contenedor isotérmico de transporte.

Añadir más hielo triturado para cubrir el órgano 'triplemente en bolsa'.

Cerrar/sellar el contenedor isotérmico de transporte de órganos.

En ensayos de laboratorio para los que se utilizó este método, se ha demostrado que las temperaturas hipotérmicas se mantienen 36 horas como mínimo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES SOBRE EL PERIODO DE VALIDEZ DEL PRODUCTO

Compruebe la fecha de caducidad que figura en el envase. El periodo de validez se refiere al producto en su envase intacto y correctamente conservado.

ATENCIÓN: No utilizar después de la fecha de caducidad. No utilizar la solución, aunque no se haya cumplido el periodo de validez, si se detectan partículas visibles, precipitados o contaminación.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Producto estéril y desechable. Desechar todos los residuos para prevenir el riesgo de contaminación por pérdida de esterilidad.

Conservar en su envase original. No extraer las bolsas interiores hasta inmediatamente antes de su uso.

MANTENER FUERA ALCANCE DE LOS NIÑOS.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN Y LA MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO

El producto no utilizado y los residuos derivados de este se deben eliminar de conformidad con la legislación local actual.

COMUNICACIÓN DE INCIDENTE GRAVE

Se recomienda al profesional usuario y/o al paciente comunicar cualquier incidente grave que pueda ocurrir relacionado con el producto al fabricante y a las autoridades competentes del país donde se encuentre el usuario y/o paciente.

FABRICANTE:

S.A.L.F. S.p.A. LABORATORIO FARMACOLOGICO
via Marconi, 2- 24069 Cenate Sotto (BG) Italia

FECHA DE REVISIÓN: 09/2025

SalineSlush

NATRIUMCHLORIDLÖSUNG ZUR SLUSH-HERSTELLUNG
Zur Verwendung bei der Lagerung/dem Transport von Organen
(0,9 % Natriumchlorid-Spülung, USP)

BESCHREIBUNG

SalineSlush-Lösung ist eine klare, farblose 0,9 %ige Natriumchloridlösung zur Herstellung von aufgeschlämmter Lösung zur Unterkühlung während der Entnahme, Lagerung und des Transports von Spender
organen für die Transplantation. Die Lösung ist steril, nicht pyrogen, isotonisch und in einem sterilen, flexiblen, PVC-freien Beutel enthalten.
Zusammensetzung, Osmolalität, pH-Wert und Ionenkonzentration sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Volumen	pH	Osmolarität: mOsm/l	Ionenkonzentration mEq/l		pH-Regulatoren
1250 ml	5,2	308	Natrium: 154	Chlorid: 154	Natrium Acetat Trihydrat, Eisessig Säure

INDIKATIONEN UND ANWENDUNG

Die SalineSlush-Lösung ist für die topische Kühlung von in-situ-Spenderbauchorganen während der intraoperativen Entnahme vom Spenders vorgesehen. Es ist auch dazu gedacht, die Organhypothermie während der Lagerung und des Transports zum Transplantatempfänger aufrechtzuerhalten.

- ORGANENTNAHME
  Vor der Organentnahme wird die SalineSlush-Lösung in die offene Bauchhöhle des Spenders eingebracht, um eine Hypothermie zu erzeugen, indem die äußeren Oberflächen der zu entnehmenden Organe lokal gekühlt werden.
  Wenn während der Organentnahme keine Eiskristalle mehr sichtbar sind, beginnt die Temperatur der Kochsalzlösung zu steigen und es kann zusätzliche SalineSlush-Lösung gemäß den etablierten Verfahren des Transplantationsteams verabreicht werden. (Der Temperaturanstieg kann mit Temperatursonden gemessen werden, wobei darauf zu achten ist, dass die Sonde die Lösung misst und nicht mit dem Organ in Kontakt kommt).

- ORGANLAGERUNG/-TRANSPORT
  Für die Lagerung/den Transport von Organen kann eine SalineSlush-Lösung verwendet werden, um die äußeren Oberflächen eines sterilen, versiegelten Primärorganbeutels, der gekühlte Konservierungslösung und das Organ enthält, lokal zu kühlen. In dieser Anwendung kann SalineSlush in einen sekundären Beutel oder in einen tertiären Hartbehälter gegeben werden, um den primären Organbeutel zu umfassen. Nach dem Entnehmen kann das Organ in einem isolierten Transportbehälter auf eine Schicht unsterilen Eises gelegt werden, der dann verschlossen wird. Die konkrete Verwendung sollte den Standardverfahren des Krankenhauses für den Transport und die Lagerung bestimmter Arten von Spenderorganen unter Verwendung steriler Slush-Lösungen entsprechen.

GEGENANZEIGEN

SalineSlush-Lösung ist kontraindiziert bei:

- Spülung von Organen oder zur Perfusion von Organen während der Pumpenkonservierung.
- direktemKontakt mit Organen während der Lagerung und des Transports.

WARNUNGEN

NICHT ZUR INJEKTION
NICHT ZUR HERBEIFÜHRUNG EINER REGIONALEN UNTERKÜHLUNG BEI LEBENDEN PATIENTEN

VORSICHTSMASSNAHMEN

Nicht verabreichen, wenn die Siegel der sterilen Schutzhülle des inneren Beutels, beschädigt sind.
Nur nach kontrolliertem Einfrieren und als aufgeschlämmte Lösung verwenden (Vorhandensein von Flüssigkeit und Eiskristallen).
Vermeiden Sie längeren direkten Kontakt zwischen Eiskristallen und Körpergewebe.
Nicht verwenden, wenn die Lösung verfärbt ist oder wenn offensichtliche Partikel, Ausfällungen oder Verunreinigungen in der Lösung erkennbar sind.
Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht verwendeten Teil entsorgen.

LIEFERUMFANG/LAGERUNG UND HANDHABUNG

SalineSlush wird in Beuteln mit 1.250 ml 0,9 %iger Natriumchlorid-Spüllösung, USP, geliefert.
Einfrieren vermeiden, außer bei kontrollierter Slush-Herstellung. Es wird empfohlen, dieses Produkt bei 2 °C–25 °C (36 °F–77 °F) zu lagern. Übermäßige Hitze vermeiden. Eine kurze Aussetzung bis zu 40 °C hat keine negativen Auswirkungen auf dieses Produkt.
Jeder SalineSlush-Beutel wird in einer doppelten Schutzhülle aus zwei Beuteln geliefert:
1. Eine innere sterile Barriere, die die Sterilität des SalineSlush-Beutels aufrechterhält. Diese sterile Barriere besteht aus einer transparenten Vorderseite und einer Rückseite aus Papier und enthält eine abziehbare Versiegelung, um das Öffnen zu erleichtern.
2. Eine durchsichtige Außenhülle sorgt dafür, dass die sterile Schutzhülle sauber bleibt. Der äußere Beutel enthält eine Kerbe, um das Öffnen zu erleichtern.

SLUSH-HERSTELLUNG:

Die folgenden Anweisungen sind nur als Richtlinien für die Zubereitung von Slush mit dem Produkt zu verstehen. Das spezifische Verfahren, das erforderlich ist, um die gewünschte Slush-Konsistenz zu erreichen, hängt von der Art des verwendeten Gefrierschranks, der Position des Produkts im Gefrierschrank und der Auslastung der Gefrierschrankkapazität ab.
1. Das Produkt 2 bis 10 Stunden lang in den Gefrierschrank legen, der auf einer Temperatur zwischen-4 °C und -15 °C gehalten wird.
Anmerkung: Ein vorgekühltes Produkt benötigt weniger Zeit zum Gefrieren. Das Paket sollte flach auf das Gefrierfach gelegt werden, um vorzubeugen, dass die Beutel nach dem Einfrieren verbogen/gefaltet oder schlecht geformt sind.
2. Während des Gefriervorgangs das Produkt regelmäßig aus dem Gefrierschrank nehmen und vorsichtig kneten, um große gefrorene Klumpen der Lösung aufzulösen.
3. Produkt wieder in den Gefrierschrank geben und Vorgang wiederholen, bis der gewünschte Gefriergrad erreicht ist.

ÖFFNEN UND ABGABE VON SALINESLUSH: VERWENDEN SIE ASPETISCHE TECHNIKEN

A. Bereiten Sie SalineSlush außerhalb des sterilen Bereichs vor:
1. Vergewissern Sie sich, dass der Inhalt des SalineSlush-Beutels elastisch ist. Wenn nicht, lassen Sie ihn bei Raumtemperatur stehen, damit er wieder elastisch wird.
2. Öffnen Sie den äußeren Beutel, indem Sie an den Kerben ziehen. Entfernen Sie die innere Kunststoff-Schutzhülle des Beutels.
3. Überprüfen Sie, ob alle Siegel der sterilen Schutzhülle unversehrt sind. Wenn Siegel gebrochen sind oder Löcher festgestellt werden, entsorgen Sie das Produkt, da die Sterilität nicht mehr gewährleistet sein könnte.
4. Öffnen Sie den Beutel mit der sterilen Schutzhülle vorsichtig, um den sterilen SalineSlush-Beutel freizulegen, und bereiten Sie ihn für die Einführung in das sterile Operationsbereich vor.

B. Übertragen Sie den SalineSlush-Beutel in den sterilen Operationsbereich:
1. Um eine Kontamination durch Berührung zu vermeiden, sollte eine dafür bestimmte Person im sterilen Bereich den SalineSlush-Beutel entfernen und ihn in den sterilen, chirurgischen Bereich bringen.

2. Für direkte peritoneale und andere Anwendungen den SalineSlush-Beutel in horizontaler Position mit einem sterilen Skalpell in der Mitte durchschneiden. Falten und öffnen Sie den Beutel wie ein Buch, drücken Sie den Slush aus dem hinteren Teil des Beutels heraus und bringen Sie ihn an den/die gewünschten Stelle(n).

Scannen Sie den untenstehenden QR-Code, um die Videoanleitung zur Zubereitung des Slushs anzusehen:

RICHTLINIEN FÜR DIE VERWENDUNG VON SALINESLUSH-LÖSUNG

A. Zur Kühlung und Hypothermie von in-situ, abdominalen Spenderorganen:

Slush-Lösung sollte gemäß den Präferenzen und Praktiken des Krankenhauses und das Organbeschaffungsteam verwendet werden.

Die Menge der Slush-Lösung, die für die direkte Anwendung im Bauchfell erforderlich ist, variiert je nach Größe des Spenders, den Organen, die entnommen werden sollen, und der erwarteten Dauer des gewünschten Kühleffekts gemäß den Anweisungen des Arztes. Wenn die Eiskristalle in SalineSlush nicht mehr sichtbar sind, beginnt die Temperatur der Salzlösung zu steigen und es kann zusätzliche SalinSlush-Lösung gemäß den etablierten Verfahren des Transplantationsteams zugeführt werden.

B. Für die Verwendung bei der Lagerung und dem Transport von Spenderorganen:

Füllen Sie eine isolierte Organtransportkühlbox teilweise mit unsterilem, zerstoßenem Eis.

Bereiten Sie das Organ gemäß dem Protokoll der Einrichtung vor. Legen Sie das Organ aseptisch in einen Organentnahmebeutel oder einen anderen sterilen Behälter mit ausreichend kalter Konservierungslösung, um sicherzustellen, dass das Organ während der Lagerung und des Transports vollständig bedeckt bleibt. Versiegeln Sie den Beutel/Behälter und legen Sie ihn in einen zweiten Organentnahmebeutel. Versiegeln Sie den zweiten Beutel/Behälter, sodass das Organ nun „doppelt verpackt“ ist.

Geben Sie die SalineSlush-Lösung separat in einen Organentnahmebeutel (oder sterilen Behälter), der groß genug ist, um sowohl das „doppelt verpackte“ Organ als auch SalineSlush aufzunehmen.

Ein Beutel SalineSlush (1,25 l) reicht normalerweise für ein kleineres Organ (z. B. Niere; für ein größeres Organ, z. B. Leber, werden möglicherweise zwei Beutel benötigt).

Legen Sie das doppelt verpackte Organ in den Beutel/Behälter mit dem SalineSlush und versiegeln Sie ihn.

Das Organ ist jetzt „dreifach verpackt“.

Legen Sie das dreifach verpackte Organ auf das Bett aus zerstoßenem Eis und achten Sie darauf, dass es nicht mit

der Innenseite des Transportbehälters in Berührung kommt.

Fügen Sie zusätzliches zerstoßenes Eis hinzu, um das dreifach verpackte Organ zu bedecken.

Schließen/versiegeln Sie den isolierten Organtransportbehälter.

In Labortests mit dieser Methode wurde nachgewiesen, dass die hypothermischen Organtemperaturen mindestens 36 Stunden lang aufrechterhalten werden konnten.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN IN BEZUG AUF DIE HALTBARKEIT DEE PRODUKTS

Überprüfen Sie das Verfallsdatum des Behälters. Die Haltbarkeit bezieht sich auf das Produkt in seiner unversehrten Verpackung und bei korrekter Lagerung.

ACHTUNG: Nicht mehr nach dem Verfallsdatum verwenden. Verwenden Sie die Lösung nicht vor dem Verfallsdatum, wenn sichtbare Partikel, Ausfällungen oder Verunreinigungen festgestellt werden.

BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE LAGERUNG

Steriles Einweg-Produkt. Entsorgen Sie alle Rückstände, um das Risiko einer Kontamination durch den Sterilitätsverlust zu vermeiden.

Im Originalbehälter aufbewahren. Die Beutel erst unmittelbar vor der Verwendung entfernen.

VOR DEM ZUGRIFF VON KINDERN SCHÜTZEN.

BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG UND DEN UMGANG MIT DEM PRODUKT
Das nicht mehr verwendete Produkt und der daraus entstehende Abfall müssen gemäß der geltenden örtlichen Gesetzgebung entsorgt werden.

MELDUNG SCHWERER VORFÄLLE
Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

HERSTELLER:
S.A.L.F. S.p.A. LABORATORIO FARMACOLOGICO
Via Marconi, 2 – 24069 Cenate Sotto (BG)- Italien

DATUM DER ÜBERARBEITUNG: 09/2025

SalineSlush

SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO PARA A PREPARAÇÃO DE SLUSH

Para utilização em armazenamento/transporte de órgãos

(Cloreto de Sódio 0,9% para irrigação, USP)

DESCRIÇÃO

SalineSlush é uma solução de cloreto de sódio 0,9%, límpida e incolor, para a preparação de uma slush para proporcionar hipotermia durante a recuperação, o armazenamento e o transporte de órgãos doados para transplantação. A solução é estéril, apirogénica, isotónica e está contida em um saco estéril, flexível e livre de PVC.

Composição, osmolaridade, pH e concentração iónica são mostrados na tabela abaixo.

Volume	pH	Osmolaridade mOsm/L	Concentração iónica mEq/L		Ajustadores de pH
1250 ml	5,2	308	Sódio: 154	Cloreto: 154	Acetato de sódio trihidrato, Acido acético glacial

INDICAÇÕES E UTILIZAÇÃO

A solução SalineSlush está indicada para o arrefecimento tópico in situ de órgãos abdominais doados durante a recuperação intraoperatória. Destina-se adicionalmente a manter a hipotermia do órgão durante o armazenamento e o transporte até ao recetor da transplantação.

- RECUPERAÇÃO DO ÓRGÃO

  Antes da recuperação do órgão, a solução SalineSlush é administrada na cavidade peritoneal aberta do dador para ajudar a criar hipotermia mediante arrefecimento tópico das superfícies externas dos órgãos para recuperação.

  Durante a recuperação do órgão, se os cristais de gelo já não forem visíveis, a temperatura da solução salina começará a aumentar e poderá ser administrada solução SalineSlush adicional de acordo com os procedimentos estabelecidos pela equipa de transplantação. (O aumento da temperatura pode ser avaliado com sondas de temperatura, tendo o cuidado para que a sonda esteja a medir a solução e não esteja em contacto com o órgão).

- ARMAZENAMENTO/TRANSPORTE DO ÓRGÃO

  Para o armazenamento/transporte de órgãos, a solução SalineSlush pode ser utilizada para arrefecer topicamente as superfícies externas de um saco primário estéril e selado contendo solução de preservação refrigerada e o órgão. Nesta aplicação, SalineSlush pode ser adicionada a um saco secundário ou a um contentor rígido terciário para conter o saco primário. Após ser embalado, o órgão pode ser posicionado em um leito de gelo não estéril no interior de um contentor de transporte isolado, que é sucessivamente fechado. A utilização efetiva deve seguir as práticas padrão do hospital no que diz respeito ao transporte e ao armazenamento de específicos tipos de órgãos doados utilizando soluções estéreis semicongeladas.

CONTRAINDICAÇÕES

A solução SalineSlush é contraindicada para:

- a lavagem de órgãos ou para a perfusão de órgãos durante a preservação da bomba.
- contacto direto com os órgãos durante o armazenamento e o transporte.

ADVERTÊNCIAS

NÃO PARA INJEÇÃO

NÃO DEVE SER UTILIZADO PARA INDUZIR HIPOTERMIA REGIONAL EM PACIENTES VIVOS

PRECAUÇÕES

Não administrar se os selos da bolsa interna, barreira estéril, não estiverem intactos.
Utilizar apenas após congelação controlada e como slush (presença de líquido e cristais de gelo).
Evitar o contacto prolongado entre os cristais de gelo e tecidos corporais.
Não utilizar se a solução estiver descolorada ou se houver evidência visual de materiais particulados, precipitados ou contaminação.
Apenas para utilização única. Descartar a parte não utilizada.

FORNECIMENTO/ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

SalineSlush é fornecida em sacos contendo 1.250 ml de Cloreto de Sódio 0,9% para irrigação, USP.
Evitar a congelação, exceto durante a preparação controlada da slush. É recomendável armazenar este produto a uma temperatura compreendida entre 2 °C e 25 °C (36 °F e 77 °F). Evitar o calor excessivo. Uma breve exposição, até 40 °C, não afeta adversamente este produto.
Cada saco de SalineSlush é fornecido no interior de uma barreira dupla de 2 bolsas:
1. Uma barreira estéril interna que mantém a esterilidade do saco de SalineSlush. Esta barreira estéril é composta por uma parte frontal transparente e uma parte traseira de papel e inclui um selo destacável para facilitar a abertura.
2. Uma bolsa exterior adicional, transparente, mantém a limpeza da bolsa com função de barreira estéril. A bolsa mais externa inclui um entalhe para facilitar a abertura.

PREPARAÇÃO DA SLUSH:

As instruções seguintes expressam apenas diretrizes para a preparação de slush utilizando o produto. O procedimento específico necessário para atingir a consistência desejada da slush dependerá do tipo de congelador utilizado, da posição do produto no congelador e da utilização da capacidade do congelador.
1. Colocar o produto em um congelador mantido a uma temperatura compreendida entre-4 °C e-15 °C durante 2 a 10 horas.
Nota: Um produto pré-arrefecido exigirá menos tempo para congelar. A embalagem deve ser posicionada horizontalmente na prateleira do congelador para minimizar a possibilidade de sacos curvados/dobrados ou irregularmente formados após a congelação.
2. Durante o processo de congelação, retirar o produto do congelador periodicamente e massajar cuidadosamente para romper quaisquer pedaços de grandes dimensões de solução congelada.
3. Recolocar o produto no congelador e repetir o procedimento até obter o grau de congelação desejado.

PARA ABRIR E DISPENSAR SALINESLUSH: UTILIZAR UMA TÉCNICA ASSÉPTICA

A. Preparação de SalineSlush fora do campo estéril:
1. Certificar-se de que o conteúdo do saco SalineSlush é flexível. Caso contrário, deixá-lo a temperatura ambiente para recuperar a flexibilidade.
2. Abrir a bolsa mais externa rompendo a partir dos entalhes. Remover a bolsa interna, em material plástico, com função de barreira estéril.
3. Assegurar-se de que todos os selos da bolsa-barreira estéril estão intactos. Ao detetar eventuais selos rompidos ou furos descartar prontamente o produto devido a uma possível perda de esterilidade.
4. Tendo extremo cuidado para prevenir a contaminação por toque, abrir a bolsa-barreira para expor o saco de SalineSlush estéril e prepará-lo para a introdução em campo cirúrgico estéril.

B. Transferência do saco de SalineSlush para o campo cirúrgico estéril:
1. Tendo extremo cuidado para prevenir a contaminação por toque, uma pessoa designada no campo estéril deve remover o saco de SalineSlush e levá-lo até ao campo cirúrgico estéril.
2. Para aplicações peritoneais diretas e outras, com o saco de SalineSlush em posição horizontal, cortar a bolsa ao meio utilizando um bisturi esterilizado. Dobrar e abrir o saco como um livro, extrair a slush a partir da parte posterior do saco e aplicá-la no(s) local(ais) desejado(s).

Escaneie o código QR abaixo para ver as instruções em vídeo sobre a preparação da raspadinha:

DIRETRIZES PARA A UTILIZAÇÃO DA SOLUÇÃO SALINESLUSH

A. Para utilização no arrefecimento e criação de hipotermia de órgãos abdominais doados in situ:

A slush deve ser utilizada de acordo com os princípios e as práticas do hospital, bem como da equipa de colheita de órgãos.

O volume de slush necessária para a aplicação direta no peritoneu irá variar em função do tamanho do dador, dos órgãos-alvo da recuperação e da duração esperada do efeito de arrefecimento desejado, consoante as instruções do médico. Se os cristais de gelo já não forem visíveis, a temperatura da solução salina começará a aumentar e poderá ser administrada solução SalineSlush adicional de acordo com os procedimentos estabelecidos pela equipa de transplantação.

B. Para utilização nos procedimentos de armazenamento e transporte de órgãos de dadores:

Encher parcialmente um refrigerador isolado para transporte de órgãos com gelo triturado não estéril.

Preparar o órgão seguindo o protocolo da instituição. Colocar o órgão assepticamente em um saco de recuperação específico ou em outro contentor estéril com solução de preservação gelada suficiente para garantir que o órgão permanecerá integralmente coberto durante o armazenamento e o transporte. Fechar o saco/contentor e inseri-lo no interior de um segundo saco de recuperação de órgãos. Fechar o segundo saco/contentor de forma a que o órgão fique "duplamente embalado".

Separadamente, dispensar a solução SalineSlush em uma bolsa de recuperação de órgãos (ou contentor estéril) suficientemente grande para conter o órgão 'duplamente embalado' e SalineSlush.

Um saco de SalineSlush (1,25 l) é normalmente suficiente para um órgão de pequenas dimensões (por exemplo, o rim); podem ser necessários dois sacos para um órgão maior (por exemplo, o fígado).

Posicionar o órgão "duplamente embalado" no interior do saco/contentor contendo SalineSlush e vedar devidamente este último.

O órgão estará neste ponto "triplamente embalado".

Colocar o órgão triplamente embalado sobre o leito de gelo triturado, certificando-se de que não há contacto com qualquer parede interna do contentor de transporte.

Adicionar mais gelo triturado a fim de cobrir totalmente o órgão triplamente embalado.

Fechar/vedar o contentor isolado para transporte de órgãos.

Em testes laboratoriais que implementaram este método, foi demonstrado que as temperaturas hipotérmicas dos órgãos foram mantidas durante pelo menos 36 horas.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ASSOCIADAS À VIDA ÚTIL DO DISPOSITIVO

Verificar a data de expiração no corpo do contentor. A vida útil refere-se ao produto em sua embalagem original intacta e corretamente armazenado.

CUIDADO: Não utilizar após a data de expiração. Não utilizar a solução, mesmo antes do prazo de validade, ao detetar visualmente partículas, precipitados ou contaminação.

PRECAUÇÕES ESPECIAIS PARA O ARMAZENAMENTO

Dispositivo estéril e descartável. Descartar qualquer resíduo de produto para prevenir riscos de contaminação devido à perda de esterilidade.

Armazenar unicamente na embalagem original. Não remover as bolsas até imediatamente antes da utilização.

MANTER FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

PRECAUÇÕES ESPECIAIS PARA O MANUSEIO E O DESCARTE DO DISPOSITIVO

O dispositivo inutilizado e os resíduos resultantes devem ser descartados em conformidade com a legislação local vigente.

RELATÓRIO DE GRAVES INCIDENTES

Recomenda-se que o utilizador e/ou o paciente relatem qualquer incidente grave que envolva o dispositivo ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

FABRICANTE:

S.A.L.F. S.p.A. LABORATORIO FARMACOLOGICO
via Marconi, 2- 24069 Cenate Sotto (BG) Itália

DATA DE REVISÃO: 09/2025