

SERVATOR® B PLUS

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



DESCRIÇÃO: SERVATOR® B Plus é utilizado para a lavagem e preservação hipotérmica de órgãos, incluindo rim, fígado e pâncreas para o transporte antes da transplantação.

COMPOSIÇÃO: 1000 ml de solução contêm:

PEG 35 Kd	1,05 g/l	0,03 mmol/l
Ácido lactobiónico	35,83 g/l	100 mmol/l
Hidróxido de Sódio	4,8 g/l	120 mmol/l
Adenosina	1,34 g/l	5 mmol/l
Alopurinol	0,136 g/l	1 mmol/l
Fosfato de Potássio monobásico	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
Glutathione	0,922 g/l	3 mmol/l
Hidróxido de potássio/Ácido fosfórico para ajuste do pH q.b.p. 7,4		
Água para preparações injetáveis q.b.p. 1000 ml		

PROPRIEDADES FÍSICAS: A solução tem uma osmolaridade de 290 mOsm, uma concentração de sódio de 120 mmol/l, uma concentração de potássio de 25 mmol/l e um pH de 7,1 – 7,5 a temperatura ambiente.

TIPO DE DISPOSITIVO: Solução estéril e apirógena para lavagem de órgãos de Classe III. Solução límpida, incolor ou ligeiramente amarela.

USO PREVISTO: SERVATOR® B Plus destina-se à lavagem e preservação a frio de órgãos, incluindo rim, fígado e pâncreas, no momento da sua remoção do dador, na preparação para o armazenamento, transporte e eventual transplante para um recetor. Proporciona uma melhor preservação ao reduzir as lesões de isquemia-reperfusão. Após o pré-arrefecimento da solução para cerca de 2-6 °C, a solução fria é utilizada para lavar o órgão isolado imediatamente antes da remoção do dador e/ou imediatamente após a remoção do dador. A solução é então deixada na vasculatura do órgão durante o armazenamento e transporte hipotérmico.

A utilização da solução às temperaturas recomendadas arrefecerá efetivamente o órgão e deverá reduzir as suas necessidades metabólicas.

O dispositivo só deve ser utilizado por pessoal médico devidamente formado de acordo com os protocolos de funcionamento estabelecidos.

CONTRAINDICAÇÕES: Hipersensibilidade a um dos seus componentes.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO: NÃO SE DESTINA A INJEÇÃO DIRETA OU PERFUSÃO INTRAVENOSA. UTILIZAR EXCLUSIVAMENTE PARA LAVAGEM DE ÓRGÃOS SÓLIDOS E ARMAZENAMENTO A FRIO.

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

ATENÇÃO: Antes de se estabelecer a reperfusão no recetor, o órgão dador deve ser lavado com uma solução fisiológica para remover qualquer solução residual de armazenamento a frio, a fim de evitar a ocorrência no recetor de complicações cardiovasculares potencialmente graves. A eliminação incompleta dos resíduos da solução de preservação pode resultar em hipersensibilidade a qualquer um dos seus componentes.

REAÇÕES ADVERSAS: Não existem reações adversas conhecidas quando utilizado conforme indicado.

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

PREPARAÇÃO E ADMINISTRAÇÃO: Pré-arrefecer SERVATOR® B Plus a 2-6 °C (36 °- 43 °F). Retirar o invólucro antes de utilizar. Não utilizar se o saco verter sob pressão ou se forem detetadas partículas visíveis, precipitado ou contaminação aquando da inspeção visual. Não filtrar antes da utilização (a solução é submetida a uma filtração de 0,2 micron durante o processo de produção). Utilizar um kit de administração para lavar o órgão com a solução SERVATOR® B Plus. A lavagem deve ser continuada até que o órgão esteja uniformemente pálido e o efluente esteja relativamente claro.

Volumes mínimos recomendados:

- Para lavagem aórtica *in situ*
 - 2 – 4 l para adultos
 - 50 ml/kg para crianças
- Para perfusão *ex vivo* do fígado
 - 1200 ml para adultos
 - 50 ml/kg para crianças
- Para perfusão *ex vivo* do pâncreas
 - 300 – 500 ml para adultos
 - 150 – 250 ml para crianças

Após a colheita, o órgão deve ser armazenado num recipiente estéril, completamente coberto pela solução fria, selado assepticamente e mantido estéril.

De seguida, o recipiente com o órgão deve ser colocado num segundo recipiente e rodeado de gelo para transporte. Em nenhuma circunstância o gelo deve entrar em contacto direto com o órgão.

LAVAGEM

Antes do transplante no recetor, o órgão tem de ser lavado de forma a eliminar quaisquer resíduos da solução SERVATOR® B Plus. A lavagem deve ser efetuada em conformidade com os procedimentos do centro de transplantação. As operações devem ser efetuadas por pessoal medicamente qualificado.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES RELACIONADAS COM O PRAZO DE VALIDADE DO DISPOSITIVO: Verificar o prazo de validade no recipiente. O prazo de validade refere-se ao produto na sua embalagem intacta e corretamente armazenado.

ATENÇÃO: Não utilizar após o prazo de validade. Não utilizar a solução mesmo antes do prazo de validade se forem detetadas partículas visíveis, precipitado ou contaminação.

PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO: Dispositivo estéril e descartável, para uma administração única e contínua. Eliminar qualquer resíduo para evitar risco de contaminação devido à perda de esterilidade.

Conservar a uma temperatura de 2 °C-25 °C (36 °F-77 °F). Evitar a exposição ao calor. Não congelar. Não utilizar se a solução estiver congelada. Conservar na embalagem de origem. Não retirar o invólucro até imediatamente antes da utilização.

MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS.

PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO: O dispositivo médico não utilizado e os resíduos resultantes devem ser eliminados de acordo com os regulamentos 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 (BG) Itália

DATA DE REVISÃO: maio de 2023