

SERVATOR® P + THAM

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:

Dextrano 40	50 g	Sódio	138 mmol/l
Glucose mono-hidratada	1 g	Potássio	6 mmol/l
Cloreto de Potássio	0,4 g	Magnésio	0,8 mmol/l
Cloreto de Sódio	8 g	Glucose	5 mmol/l
Sulfato de Magnésio hepta-hidratado	0,201 g	Cloretos	142 mmol/l
Fosfato de Potássio di-hidrogenado	0,063 g	Sulfatos	0,8 mmol/l
Fosfato de Dissódico di-hidratado	0,0576 g	Fosfatos totais	0,8 mmol/l
Água para preparações injetáveis q.b.p.	1000 ml		

PROPRIEDADES FÍSICAS: A solução tem uma osmolaridade de 295 mOsM/l. pH: 5,3 a 5,5.

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

USO PREVISTO: A solução é utilizada para lavagem de órgãos e preservação hipotérmica.

É uma solução ideal para a preservação de enxertos vasculares, pâncreas e pulmões.

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

MECANISMO DE AÇÃO: A solução arrefecida a 4°C a 8°C (39°F - 46°F) é utilizada para pulverizar o órgão isolado imediatamente após a remoção do dador.

O componente coloidal Dextrano 40 protege, em particular, os microvasos de possíveis danos causados pela reperfusão pós-isquêmica, pois previne as interações leucocitárias-endoteliais.

Além disso, o Dextrano 40 previne o edema e a formação de trombos.

CONTRAINDICAÇÕES: Hipersensibilidade do recetor a um ou mais componentes do dispositivo médico.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO

- NÃO SE DESTINA A INJEÇÃO DIRETA OU PERFUSÃO INTRAVENOSA.
- A solução Servator® P deve ser utilizada apenas para lavagem e armazenamento refrigerado de órgãos durante transplantes.
- Não utilizar se a solução contiver partículas. Utilizar apenas soluções límpidas, incolores ou ligeiramente amareladas, em recipientes intactos.
- Antes de utilizar, o pH da solução deve ser ajustado para 7,4, adicionando-se um tampão adequado. Para tal, adicionar 25 ml de THAM 1 mMol a 1000 ml de Servator® P. A adição deve ser realizada com todas as precauções habituais para manter a esterilidade. Agitar bem durante a preparação e antes da utilização.
- Após a adição do tampão, a solução deve ser arrefecida e utilizada no prazo de 24 horas.
- Não é necessário filtrar a solução antes da sua utilização.
- A solução não é adequada para a preservação hipotérmica por perfusão mecânica contínua.
- O dispositivo é estéril e descartável. A solução destina-se a uma administração ininterrupta e qualquer resíduo deve ser descartado para evitar o risco de contaminação devido à perda de esterilidade.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: A quantidade de solução a utilizar depende do tipo de órgão ou órgãos a preservar.

Para a lavagem em transplantes pulmonares são utilizados 50 a 75 ml de Servator® P por kg de peso corporal do dador. Para um dador adulto, são necessários 3 a 8 litros de solução.

O método de lavagem correto está relacionado com o protocolo adotado e depende do número de órgãos removidos.

O órgão é lavado através de uma cânula inserida numa artéria, aplicando-se uma pressão suficiente para manter um caudal constante (geralmente basta pendurar a bolsa a uma altura de 30 cm acima do órgão), até que o órgão se torne uniformemente pálido e a solução que flui esteja límpida.

O protocolo de preservação hipotérmica pode variar de um hospital para outro, no entanto a técnica do recipiente triplo é agora amplamente adotada internacionalmente.

O órgão retirado do dador é transferido para o contentor de transporte, após ser colocado numa bolsa estéril contendo a solução Servator® P arrefecida a 4°C a 8°C (39°F - 46°F).

O órgão deve ser completamente submerso e coberto pela solução. A bolsa é selada com fita adesiva ou dispositivo semelhante. A bolsa é colocada num segundo contentor, que é também preenchido com a solução Servator® P. Desta forma, evitamos que o órgão isolado e o seu arrefecimento fiquem comprometidos devido a bolsas de ar.

O órgão, adequadamente protegido por este invólucro duplo, é colocado num recipiente de plástico selado com tampa de segurança estéril. Neste ponto, o recipiente selado é colocado no recipiente de transporte, que contém gelo útil para manter as condições de temperatura adequadas durante o transporte.

Documentos contendo informação sobre o dador, exames laboratoriais e amostras de sangue do dador são anexados ao recipiente.

O transporte do órgão preservado na solução Servator® P deve ser feito o mais rapidamente possível.

INCOMPATIBILIDADES: Nenhuma incompatibilidade ou interação conhecida, se o dispositivo for utilizado conforme especificado.

REAÇÕES ADVERSAS: Sem reações adversas conhecidas. Se a solução for utilizada de acordo com as instruções de utilização, não são esperadas reações adversas.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES RELACIONADAS COM O PRAZO DE VALIDADE DO DISPOSITIVO: PRAZO DE VALIDADE: Verifique a data de validade impressa na embalagem. A data de validade refere-se ao produto fechado.

ATENÇÃO: Não utilize o dispositivo após o prazo de validade indicado.

Não utilize a solução, mesmo que não esteja fora de prazo, se forem detetadas partículas visíveis, precipitado ou contaminação. Após a adição do tampão, a solução deve ser arrefecida e utilizada no prazo de 24 horas.

PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO: Conservar a uma temperatura de 2°C a 30°C (36°F a 86°F). Evite a exposição a fontes de calor. Não congele.

Armazene na sua embalagem original. Não retire a embalagem até imediatamente antes da utilização.

O dispositivo é estéril e descartável. A solução deve ser utilizada para uma única administração ininterrupta e qualquer resíduo deve ser descartado para evitar o risco de contaminação devido à perda de esterilidade. Não utilizar se a solução estiver congelada.

MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS.

NATUREZA DA EMBALAGEM: Saco isento de PVC de 1000ml.

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 (RSDQ): 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 - Tel. +39 (035) 940097

DATA DE REVISÃO: maio de 2023