

SERVATOR® M

SOLUÇÃO ESTÉRIL, APIROGÉNEA PARA LAVAGEM E PRESERVAÇÃO DE ÓRGÃOS
NÃO INJETÁVEL - NÃO UTILIZAR PARA INFUSÃO INTRAVENOSA



REF : HTKE0810GPO

TIPO DE DISPOSITIVO:

Dispositivo Médico de Classe III.

COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

COMPONENTE	g/L	mM/L
Adenina (base livre)	0,68	5
Cloreto de cálcio di-hidratado	0,068	0,5
Glucose mono-hidratada equivalente a glucose anidra	2 1,80	10
Glutaciona reduzida	0,92	3
Ácido HEPES livre	2,38	10
Hidroxietilamido	50	NA
Gluconato de magnésio hidratado equivalente a gluconato de magnésio anidro	1,18 1,13	5
Manitol	5,4	30
Fosfato de potássio monobásico	3,4	25
Ribose, D(-)	0,75	5
Gluconato de sódio	17,45	80
Hidróxido de sódio	0,70	NA
Água para preparações injetáveis q.b.p. 1000 ml		

PROPRIEDADES FÍSICAS:

A solução apresenta uma osmolalidade teórica de aproximadamente 300 mOsmol/Kg, com uma concentração final de iões sódio: 100 mEq/l e contração de iões potássio: 25 mEq/L.

pH: aproximadamente 7,4 à temperatura ambiente.

DESCRIÇÃO:

SERVATOR® M é uma solução estéril, apirogénea, límpida, de cor transparente a amarelo-claro, em saco de 1000 ml isento de PVC. O saco é envolto numa sobrebolsa. O saco pode ser armazenado a uma temperatura entre +2 °C e +25 °C. Deve ser arrefecido a uma temperatura entre +2 °C e +8 °C antes da sua utilização.

INDICAÇÕES:

SERVATOR® M é uma solução estéril, apirogénea, indicada para a lavagem e armazenamento hipotérmico do rim, isolado no momento da remoção do dador, antes do armazenamento, transporte e possível transplante para o recetor.

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Antes da utilização, arrefeça a solução Servator® M a uma temperatura entre +2°C e +8°C. A temperatura ideal é de +5°C.

Remova a bolsa exterior.

A solução não deve ser filtrada. Verifique se a solução está límpida e incolor ou amarelo-clara e isenta de partículas visíveis. Verifique a vedação do recipiente primário. Se for detetada fuga, a bolsa não poderá ser utilizada. A solução arrefecida não entra em contacto direto com o doente dador, mas sim com o órgão adequadamente isolado.

O Servator M® deve ser removido do órgão dador no momento da implantação.

LAVAGEM:

Antes do transplante no recetor, o rim deve ser lavado para eliminar qualquer quantidade residual da solução Servator M, utilizando soluções de lavagem apropriadas. A lavagem deve ser realizada em conformidade com os procedimentos atuais do centro de transplantação. As operações de lavagem devem ser realizadas por pessoal médico competente.

CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO:

Conservar na embalagem original a uma temperatura entre +2°C e +25°C.

Evitar a exposição a fontes de calor. Não congelar. Proteger da luz. Arrefecer a solução antes de utilizar. Remover a embalagem imediatamente antes de utilizar o dispositivo médico. A temperatura ideal para a utilização do dispositivo médico é de +5°C; no entanto, a utilização entre +2°C e +8°C é aceitável.

MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO

NÃO UTILIZAR PARA INJEÇÃO DIRETA OU INFUSÃO INTRAVENOSA OU INTRA-ARTERIAL.

NÃO UTILIZAR PARA A RECONSTITUIÇÃO DO VOLUME SANGUÍNEO OU REPOSIÇÃO DE ELETROLITOS OU AMINOÁCIDOS.

A administração sistémica pode levar a efeitos secundários com risco de vida.

PRECAUÇÃO: A não remoção de quaisquer resíduos da solução de conservação pode resultar em hipersensibilidade a um dos seus componentes. O hidroxietilamido causou reações de hipersensibilidade em alguns doentes quando utilizado diretamente como infusão intravenosa. A equipa médica deve estar preparada para responder a possíveis reações a componentes ou aditivos.

EFEITOS INDESEJÁVEIS:

Não há relatos de efeitos indesejáveis quando o dispositivo é utilizado de acordo com as instruções. O recetor pode apresentar hipersensibilidade aos componentes da solução se o procedimento de lavagem renal anterior à implantação não for corretamente realizado.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES RELATIVAS AO PRAZO DE VALIDADE DO DISPOSITIVO:

Verificar ao prazo de validade na embalagem. O lote e a data de validade estão marcados em cada embalagem. O prazo de validade refere-se ao produto na sua embalagem intacta.

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.

PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO:

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

NATUREZA E CONTEÚDO DA EMBALAGEM:

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

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.



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