



Organ Recovery
systems

SPS-1[®]

(Solução UW)
Solução de preservação estática

Instruções de uso

 **Organ Recovery Systems, Inc.**

One Pierce Place, Suite 475W
Itasca, IL 60143,
EUA

Tel.: +1.847.824.2600

Fax: +1.847.824.0234

Linha de Assistência à Perfusão
+1.866.682.4800

Organ Recovery Systems NV

Culliganlaan 1B
1831 Diegem,
Bélgica

Tel.: +32.2.715.0000

Fax: +32.2.715.0009

Linha de Assistência à Perfusão
+32.2.715.0005

ORS Representações do Brasil Ltda.

Avenida Moema, 170, Cj. 11 e 12,
São Paulo, SP 04077-020
Brasil

Tel.: +55.11.9.8638.0086

Linha de Assistência à Perfusão
+55.11.9.8638.0086

INDICAÇÕES DE USO

A SPS-1 (solução UW®) destina-se à lavagem e armazenamento refrigerado de rins, fígado, e pâncreas no momento da remoção do órgão do doador em preparação para armazenamento, transporte e eventual transplante para um receptor.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Tem a mesma composição da solução de armazenamento frio Belzer UW®, originalmente formulada por F. O. Belzer, M.D.* e James Southard, Ph.D.* na University of Wisconsin®, para a lavagem e o armazenamento sob refrigeração de rins, fígado e pâncreas.

A SPS-1 (solução UW) é uma solução apirogênica, de coloração transparente a amarela clara, para a lavagem e o armazenamento de órgãos sob refrigeração. A solução tem uma osmolalidade de 310 ± 15 mOsm/kg, concentração de sódio de 29 mEq/L, concentração de potássio de 125 mEq/L, e pH de $7,4 \pm 0,1$ a 20°C.

COMPOSIÇÃO DA SOLUÇÃO

Componentes	Quantidade/1.000 mL	Concentração em mM
Hidroxietilamido (HES)	50 g	n/a
Ácido lactobiônico (como Lactona)	35,83 g	100
Fosfato de potássio monobásico	3,4 g	25
Sulfato de magnésio heptahidratado	1,23 g	5
Rafinose pentahidratada	17,83 g	30
Adenosina	1,34 g	5
Alopurinol	0,136 g	1
Glutaciona (forma reduzida)	0,922 g	3
Hidróxido de potássio	5,61 g	100
Hidróxido de sódio	1,16 g	29
Hidróxido de potássio/ácido clorídrico	Ajustar para pH 7,4	n/a
Água Estéril para Injeção (SWI)	Para 1.000 mL de volume	Para 1.000 mL de volume

INSTRUÇÕES DE USO

A SPS-1 (solução UW) deve ser resfriada entre 2–6°C (36–43°F) antes do uso. A solução fria é usada para lavar o órgão isolado imediatamente antes da remoção do doador e/ou imediatamente após a remoção do doador. A solução é então mantida na vasculatura do órgão durante o armazenamento e transporte hipotérmicos.

1. Remova a embalagem transparente.
2. Abra a bolsa transparente com cuidado, evitando danificar ou rasgar a bolsa de solução.



ATENÇÃO: Descarte a solução em caso de danos à bolsa de solução.

3. Realize uma inspeção visual da solução e das portas, assim como uma checagem para a presença de vazamentos.



ATENÇÃO: Não utilize o produto caso haja evidência de contaminação, da presença de particulados ou precipitados na solução ou nas portas, ou de vazamentos. Entre em contato com a Organ Recovery Systems para tomar as medidas necessárias para a devolução da solução.

4. Remova a tampa da Porta de Infusão.
5. Insira o conjunto de administração na Porta de Infusão com um movimento de torção.

OBSERVAÇÃO: A glutaciona, um dos componentes da SPS-1 (solução UW), se oxida durante o armazenamento. Caso desejado, é possível adicionar 0,922 g/L (3 mmol/L) de glutaciona se isto for solicitado pelas políticas da Central de Transplantes ou requisitos da equipe cirúrgica. (Boudjema et al. *Transpl. Proc.* 1991; Merion et al. *Transpl. Proc.* 1991).

6. Antes da conexão ao órgão, suspenda a bolsa de solução a uma altura que seja suficiente para permitir o fluxo contínuo da solução, numa taxa de pelo menos 30 mL/min durante a lavagem.
7. Esprema a câmara de gotejamento do conjunto de administração até que a solução preencha metade do seu volume. Abra a pinça do conjunto de administração para eliminar o ar da tubulação. Feche a pinça até o momento de infundir a solução.

OBSERVAÇÃO: A lavagem deve continuar até que o órgão tenha uma aparência pálida uniforme e que o efluente esteja relativamente claro. Os volumes mínimos sugeridos para a perfusão são os seguintes:

Lavagem in situ pela aorta:

Adultos, 2-4 L
Crianças, 50 mL/kg

Infusão ex vivo:

Fígado (via veia portal e ramos biliares):
Adultos, 1.200 mL
Crianças, 50 mL/kg

Pâncreas ou rim:
Adultos, 300-500 mL
Crianças, 150-250 mL

OBSERVAÇÃO: O armazenamento sob refrigeração exige a colocação de quantidades adicionais da solução no recipiente de armazenamento do órgão. O recipiente de armazenamento do órgão deve ser lacrado assepticamente e mantido dentro de uma caixa de transporte com isolamento térmico adequado. É necessário adicionar gelo ao redor do recipiente de armazenamento do órgão, mas não no seu interior.

OBSERVAÇÃO: De modo a reduzir os resíduos da solução no fígado, administre um litro de solução de Ringer com lactato pela veia porta hepática no momento anterior à anastomose.



ATENÇÃO: A SPS-1 (solução UW) deve ser completamente enxaguada dos órgãos doados antes da anastomose para prevenir a ocorrência de complicações cardiovasculares potencialmente graves no receptor, como parada cardíaca hipercalêmica ou bradiarritmia.



ATENÇÃO: A SPS-1 (solução UW) deve ser utilizada para o armazenamento do órgão sob refrigeração e não deve ser utilizada em perfusão mecânica contínua.

TEMPOS ISQUÊMICOS

Os tempos isquêmicos recomendados para cada órgão são:

	Tempos isquêmicos sob refrigeração		Tempos isquêmicos sem refrigeração
Fígado	não mais que 17 horas	Fígado	não mais que 2,5 horas
Rim	não mais que 23 horas	Rim	não mais que 2,5 horas
Pâncreas	não mais que 21 horas	Pâncreas	não mais que 2,5 horas

OBSERVAÇÃO: Estas são recomendações. Siga as diretrizes para tempos isquêmicos da sua organização clínica como parte da sua prática clínica.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazenar entre 2°C e 25°C (36°F e 77°F). Não congelar e evitar calor excessivo. Mantenha seco e longe da luz solar direta. Estéril a menos que a bolsa de solução esteja danificada ou aberta.

VIDA ÚTIL

A vida útil da bolsa não aberta é de dois (2) anos. A solução deve ser utilizada imediatamente após a abertura, de acordo com o protocolo do centro de perfusão.

CONTRAINDICAÇÕES

Não há contraindicações conhecidas quando a máquina é usada conforme as instruções.

REAÇÕES ADVERSAS

Complicações cardiovasculares como bradiarritmia foram relatadas em casos nos quais o órgão foi refluído com solução fresca em um curto período (1 a 3 horas) antes da liberação das pinças de anastomose vascular no receptor ou quando foi feita uma lavagem inadequada.

Alguns relatos anedóticos de episódios de uso da solução na preservação de enxertos de fígado descreveram problemas clínicos, incluindo alterações funcionais hepáticas, desfechos ruins incluindo morte e biópsias mostrando danos isquêmicos no fígado, com ou sem sinais de rejeição leve.

A SPS-1 (Solução UW) inclui componentes (alopurinol e pentaftação) que, individualmente, já causaram reação de hipersensibilidade em pacientes. Os médicos devem ficar alertas para o tratamento de eventuais reações.

Declarações de ATENÇÃO e PRECAUÇÕES

R_{Único} **CUIDADO:** A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por ou por ordem de um médico.

 **CUIDADO:** A SPS-1 (solução UW) deve ser armazenada em ambiente fechado, em um local seco e protegido da luz solar direta.

 **ATENÇÃO:** Não utilize o produto se estiver congelado ou após exposição a calor extremo.

 **ATENÇÃO:** Não utilize o produto caso haja evidência de contaminação, da presença de particulados ou precipitados na solução ou nas portas. Entre em contato com a Organ Recovery Systems para tomar as medidas necessárias para a devolução da solução.

 **ATENÇÃO:** Não se destina a injeção direta ou infusão intravenosa.

 **ATENÇÃO:** A SPS-1 (solução UW) deve ser completamente enxaguada do órgão antes da anastomose para prevenir a ocorrência de complicações cardiovasculares potencialmente graves no receptor, como parada cardíaca hipercalêmica ou bradiarritmia.

 **ATENÇÃO:** A SPS-1 (solução UW) deve ser utilizada para o armazenamento do órgão sob refrigeração e não deve ser utilizada em perfusão mecânica contínua.

 **ATENÇÃO:** Apenas para uso único. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização de dispositivos de uso único criam um potencial risco de infecções para o paciente ou usuário devido a contaminação. Essa contaminação pode causar lesões, doenças ou outras complicações graves para o paciente. Descarte qualquer porção não utilizada do produto.

 **ATENÇÃO:** Use técnica asséptica padrão e precauções universais (por exemplo, luvas, máscaras, aventais, óculos ou proteção ocular equivalente, bolsas de risco biológico) quando manusear o rim e quando manusear e descartar os Produtos Descartáveis da LifePort Kidney Transporter e o perfusato para evitar uma possível transmissão de patógenos para a equipe médica e pacientes. Um único profissional médico, trabalhando sozinho, deve prestar atenção especial para manter essas condições.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Entre em contato com a Linha de Assistência à Perfusão (24 horas por dia, 7 dias por semana) da Organ Recovery Systems: +1.866.682.4800 (grátis nos EUA), +32.2.715.0005 (Bélgica), +55.11.98638.0086 (Brasil) ou +33.967.23.00.16 (França).

IMPORTADOR NO BRASIL

BRAZIL IMPORT SOLUÇÕES PARA SAÚDE LTDA.
 Av. Octávio Gama, n. 1057 (360) - Bl. 19 - Comp. 1901 - CEP - 23.970-000 - Paraty - RJ - Brasil.
 CNPJ: 34.625.205/0001-84 - AFE: 8.19870-6.
 Registro ANVISA: 80117580121

*Belzer UW® e a University of Wisconsin® são marcas registradas da Wisconsin Alumni Research Foundation e do Conselho de Regentes da University of Wisconsin System, respectivamente. A Organ Recovery Systems, Inc. não tem afiliação com a Wisconsin Alumni Research Foundation, o Conselho de Regentes da University of Wisconsin System, F.O. Belzer, MD e/ou James Southard, PhD.

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

	Atenção/Cuidado		Data de validade: AAAA-MM-DD		Limites de temperatura
	Número de lote		Fabricante		Consulte as instruções de uso
	Número de referência		Não reesterilizar		Manter afastado da luz solar
	Não reutilizar		Dispositivo médico		Manter seco
	Dispositivos médicos estéreis com uso de técnica asséptica (preenchimento asséptico)				Dispositivo de prescrição médica

