

## SERVATOR® B

SOLUZIONE STERILE APIROGENA PER LAVAGGIO E CONSERVAZIONE DI ORGANI  
NON INIETTABILE



**COMPOSIZIONE:** 1000 ml di soluzione contengono:

Poli (o-2-idrossietil) amido 0,40-0,50 MS <sup>1</sup>	(50,0 g/l)	
Acido lattobionico (come lattone)	(35,83 g/l)	105 mmol/l
Potassio idrossido	(5,61 g/l)	100 mmol/l
Sodio idrossido	(1,08 g/l)	27 mmol/l
Adenosina	(1,34 g/l)	5 mmol/l
Allopurinolo	(0,136 g/l)	1 mmol/l
Potassio fosfato monobasico	(3,4 g/l)	25 mmol/l
Magnesio solfato eptaidrato	(1,23 g/l)	5 mmol/l
Raffinosio pentaidrato	(17,83 g/l)	30 mmol/l
Glutazione	(0,922 g/l)	3 mmol/l
Potassio idrossido/Acido fosforico	q.b. a pH 7,4	
Acqua per preparazioni iniettabili	q.b. a 1000 ml	

<sup>1</sup> MS = moli di gruppi idrossietilici per moli di unità anidroglucosidiche.

### PROPRIETÀ FISICHE:

La soluzione ha un'osmolarità calcolata di circa 320 mosmol/l.

pH: 7,1 - 7,5 a 20°C.

La concentrazione finale di ioni sodio è di 29 mEq/l, di ioni potassio è di 125 mEq/l.

### TIPOLOGIA DISPOSITIVO:

Soluzione sterile apirogena per la conservazione di organi. La soluzione è limpida incolore o di leggero colore giallo.

### DESTINAZIONE D'USO:

La soluzione è indicata per il lavaggio e conservazione ipotermica di rene, fegato e pancreas. La soluzione raffreddata tra 2°C e 6°C (36°F-43°F) è usata per irrorare l'organo isolato immediatamente prima o immediatamente dopo l'espianto dal donatore cadavere o immediatamente dopo l'espianto dal donatore vivo. La soluzione è poi lasciata nei vasi dell'organo durante la conservazione e il trasporto ipotermici. La soluzione deve essere usata per la conservazione a freddo dell'organo e non è indicata per la conservazione ipotermica con perfusione meccanica continua.

L'impiego della soluzione alla temperatura raccomandata consente di raffreddare efficacemente l'organo.

Il dispositivo può essere utilizzato solo da personale medico sanitario adeguatamente formato al suo impiego secondo protocolli operativi stabiliti.

### CONTROINDICAZIONI:

Ipersensibilità a uno dei componenti, in particolare Allopurinolo e Poli (o-2-idrossietil) amido 0.40-0.50, o ad uno degli additivi: penicillina, insulina o desametasone.

### AVVERTENZE E PRECAUZIONI D'USO:

NON USARE PER INIEZIONE DIRETTA O PER INFUSIONE ENDOVENOSA.

La somministrazione sistemica può portare a effetti indesiderati che possono mettere in pericolo la vita del paziente.

**ATTENZIONE:**

La soluzione Servator® B contiene un'elevata quantità di potassio. Pertanto prima della riperfusione al momento del trapianto, gli organi del donatore devono essere lavati accuratamente con soluzione fisiologica al fine di evitare complicazioni cardiovascolari serie, quali l'arresto cardiaco per iperkaliemia o bradiaritmia. La non adeguata eliminazione dei residui della soluzione di conservazione può anche dar luogo a ipersensibilità a uno dei componenti di Servator B SALF o a uno degli additivi (penicillina, insulina e desametasone).

**ISTRUZIONE D'USO:**

Raffreddare Servator® B ad una temperatura compresa tra 2°C e 6°C (36°F-43°F). Rimuovere l'overbag prima dell'utilizzo. Non utilizzare il dispositivo se la sacca compressa presenta perdite o se per ispezione visiva nella soluzione sono individuati particelle visibili, precipitato o contaminazioni. Non filtrare la soluzione prima dell'uso (la soluzione è stata filtrata a 0,2 micron durante la fase di produzione).

Immediatamente prima dell'uso aggiungere, in condizioni asettiche, per ogni litro di Servator® B i seguenti medicinali:

200.000 unità di Penicillina G;

40 unità di insulina rapida;

16 mg desametasone.

Il glutatione presente nella soluzione è soggetto ad ossidazione durante la conservazione degli organi.

Per tale motivo se si desidera si possono aggiungere, immediatamente prima dell'uso, ancora 0.922 g/l (3 mmol/l) di glutatione ridotto appena preparato.

Rimuovere la capsula di protezione dal raccordo di uscita e inserire il perforatore del set di somministrazione nel raccordo, con un movimento rotatorio. Aprire lo stringitubo del set di somministrazione. Tenere il set di somministrazione verticalmente al di sopra della sacca della soluzione quindi comprimere la sacca fino a riempire di soluzione il set di somministrazione. Chiudere lo stringitubo. Prima del collegamento con l'organo, sospendere la sacca Servator® B ad un'altezza tale da consentire un flusso costante della soluzione e una velocità di flusso di almeno 30 ml/ min durante l'irrorazione. Aprire lo stringitubo per iniziare il flusso.

Continuare il lavaggio finché l'organo non appare uniformemente pallido e il liquido di uscita sia relativamente limpido.

Volumi minimi consigliati	
Irrorazione aortica in situ	Adulti 2 – 4 l
	Bambini 50 ml/kg
Infusione <i>ex vivo</i> Fegato (vena porta e albero biliare)	Adulti 1200 ml
	Bambini 50 ml/kg
Pancreas o rene	Adulti 300 – 500 ml
	Bambini 150 – 250 ml

Aggiungere altra soluzione nel contenitore fino a che l'organo in esso contenuto sia completamente immerso. Sigillare il contenitore in modo asettico e trasferirlo in un ulteriore contenitore accuratamente isolato idoneo al trasporto dell'organo. Posizionare del ghiaccio all'esterno del contenitore dove è conservato l'organo, ma non all'interno, dove il ghiaccio potrebbe entrare direttamente in contatto con l'organo. Prima dell'anastomosi al momento del trapianto, gli organi del donatore devono essere lavati accuratamente.

Per ridurre i residui di soluzione nel fegato, subito prima dell'anastomosi, lavare con un litro di Ringer lattato attraverso la vena porta.

**TEMPO DI ISCHEMIA:**

I tempi raccomandati per ciascun organo sono i seguenti:

<i>Tempo di ischemia a freddo</i>	
Fegato	Non superiore a 17 ore
Rene	Non superiore a 23 ore

Pancreas	Non superiore a 21 ore
<b>Tempo di ischemia a caldo</b>	
Fegato	Non superiore a 2.5 ore
Rene	Non superiore a 2.5 ore
Pancreas	Non superiore a 2.5 ore

#### **INCOMPATIBILITÀ:**

Non sono note interazioni quando il dispositivo è utilizzato come indicato.

A questo dispositivo non devono essere aggiunti altri medicinali eccetto i medicinali menzionati al paragrafo Istruzioni d'uso.

#### **EFFETTI INDESIDERATI:**

Se la soluzione per la conservazione a freddo non viene eliminata completamente dall'organo per lavaggio con soluzione fisiologica prima del trapianto, nel ricevente si possono presentare complicazioni cardiovascolari come bradiaritmia.

Si sono verificati problemi clinici in relazione alla conservazione del fegato che includono la compromissione della funzione epatica, insufficienza epatica, morte del paziente.

Istologicamente, sono state osservate lesioni di tipo ischemico associate o meno a casi di forme lievi di rigetto.

#### **AVVERTENZE E PRECAUZIONI IN RELAZIONE ALLA VALIDITÀ DEL DISPOSITIVO:**

Verificare la data di scadenza indicata sul contenitore. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

ATTENZIONE: non utilizzare il dispositivo dopo la data di scadenza indicata.

Se pur all'interno della sua validità (dispositivo non scaduto), la soluzione non deve essere impiegata se si riscontra la presenza di particelle visibili, precipitato o contaminazioni.

Dopo aver aggiunto gli additivi, la soluzione per la conservazione a freddo deve essere usata immediatamente per la conservazione degli organi.

#### **SPECIALI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE:**

Il dispositivo è sterile e monouso. La soluzione deve essere impiegata per una sola e ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo deve essere eliminato per evitare il rischio di contaminazione a causa della perdita della sterilità.

Conservare il dispositivo medico a temperatura compresa fra 2°C e 25°C (36°F-77°F). Evitare l'esposizione a fonti di calore. Non congelare.

Non utilizzare se la soluzione è congelata. Conservare nel contenitore originale. Non rimuovere l'involucro esterno fino al momento immediatamente prima dell'uso.

TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

#### **NATURA E CONTENUTO DELLA CONFEZIONE:**

Sacca di PVC free da 1000 ml. Confezione da 10 sacche.

Sacca di PVC free da 2000 ml. Confezione da 5 sacche.

#### **PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO E LA MANIPOLAZIONE DEL DISPOSITIVO:**

Il dispositivo non utilizzato e i rifiuti da esso derivati devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

#### **SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA (SSCP):**

Il documento al seguente URL: <https://cloud.salfspa.it:8443/index.php/s/SSCP.ServatorH>.

**SEGNALAZIONE INCIDENTE GRAVE:**

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, Bergamo - Italy

DATA DI REVISIONE DEL TESTO: Marzo 2023

## SERVATOR® B

STERILE AND PYROGEN-FREE SOLUTION FOR ORGAN FLUSHING AND PRESERVATION  
NOT INJECTABLE



**COMPOSITION:** 1000 ml of solution contain:

Poly (o-2-hydroxyethyl) starch 0.40-0.50 MS <sup>1</sup>	(50.0 g/l)	
Lactobionic acid (as lactone)	(35.83 g/l)	105 mmol/l
Potassium hydroxide	(5.61 g/l)	100 mmol/l
Sodium hydroxide	(1.08 g/l)	27 mmol/l
Adenosine	(1.34 g/l)	5 mmol/l
Allopurinol	(0.136 g/l)	1 mmol/l
Potassium dihydrogen phosphate	(3.4 g/l)	25 mmol/l
Magnesium sulphate heptahydrate	(1.23 g/l)	5 mmol/l
Raffinose pentahydrate	(17.83 g/l)	30 mmol/l
Glutathione	(0.922 g/l)	3 mmol/l
Potassium hydroxide/Phosphoric acid	to pH adjustment q.s. to pH 7.4	
Water for injection	q.s. to 1000 ml	

<sup>1</sup>MS = moles of hydroxyethyl groups per moles of anhydroglucose units

**PHYSICAL PROPERTIES:**

The solution has a calculated osmolarity of 320 mOsm/l, a sodium ions final concentration of 29 mEq/l, a potassium ions final concentration of 125 mEq/l.  
pH of 7.1 - 7.5 at 20°C.

**TYPE OF DEVICE:**

Sterile and pyrogen-free solution for organ preservation. Clear, colorless, or slightly yellow solution.

**INDICATIONS:**

Flushing and hypothermic preservation of kidney, liver, and pancreas.

At a temperature of 2°C-6°C (36°F-43°F), Servator® B solution is used to flush the isolated organ immediately before or immediately after removal from a dead donor or immediately after removal from a living donor.

The solution remains in the organ vessels during hypothermic storage and transportation.

Servator® B solution is meant for the cold storage of the organ and is not indicated for hypothermic preservation with continuous mechanical perfusion.

The use of the solution at the recommended temperatures allows an effective cooling of the organ.

The device should be used only by medical staff properly trained according to established operating protocols.

**CONTRAINDICATIONS:**

Hypersensitivity to one of its components, in particular to Allopurinol and Poly (o-2-hydroxyethyl) starch 0.40-0.50, or to any of the additives (penicillin, insulin and dexamethasone).

**SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE:**

NOT FOR DIRECT INJECTION OR INTRAVENOUS INFUSION.

Systemic administration may cause side effects that can endanger the patient's life.

**CAUTION:**

As Servator® B solution contains a high concentration of potassium, flush the donor organ free of residues with a physiological solution before reperfusion during transplantation, to avoid severe cardiovascular complications such as cardiac arrest due to hyperkalaemia or bradyarrhythmia.

The incomplete elimination of residues of the preservation solution may result in hypersensitivity to any of its components or additives (penicillin, insulin, and dexamethasone).

**INSTRUCTIONS FOR USE:**

Cool Servator® B solution to a temperature of 2°C-6°C (36°F-43°F). Remove the overwrap before use. Do not use if the bag under pressure leaks or if visible particles, precipitate or contamination are detected upon visual inspection.

Do not filter before use (the solution undergoes 0.2 micron filtration during production process).

Immediately prior to use and under aseptic conditions add to each liter of Servator® B solution the following drugs:

200.000 units of penicillin G;

40 units of rapid insulin;

16 mg dexamethasone.

The glutathione present in the solution is subject to oxidation during preservation of the organs. Consequently, 0.922g/l (3 mmol/l) of freshly prepared solution of reduced glutathione may be added immediately before use.

Remove the protective cap from the outlet fitting and insert the administration set spike with a rotary motion. Open the clamp of the administration set. Keep the administration set vertically above the solution bag and compress the bag to fill the administration set with fluid. Close the clamp.

Prior to connection to the organ, suspend the SALF Servator B bag at such a height as to allow a constant flow rate of at least 30 ml/min of solution during flushing.

Open the clamp and start flushing. Continue until the organ is uniformly pale and the output liquid is relatively clear.

Minimum recommended volumes	
In situ aortic flush	Adults 2 – 4 l
	Children 50 ml/kg
Ex vivo infusion Liver (via portal vein and biliary tree)	Adults 1200 ml
	Children 50 ml/kg
Pancreas or kidney	Adults 300 – 500 ml
	Children 150 – 250 ml

Add more solution in the storage container until the organ is fully immersed. Seal the container aseptically and place it in another container well insulated and suitable for organ transportation.

Place ice on the outside of the container but not inside, as the ice could enter into direct contact with the organ.

During transplantation and prior to anastomosis, the donor organ should be flushed thoroughly. To reduce residues of solution in the liver flush immediately before the anastomosis with one liter of lactated Ringer’s solution through the portal vein.

**ISCHEMIC TIME:**

The recommended time for each organ is the following:

<i>Cold ischemia time</i>	
Liver	Not more than 17 hours
Kidney	Not more than 23 hours
Pancreas	Not more than 21 hours

<i>Warm ischemia time</i>	
---------------------------	--

Liver	Not more than 2.5 hours
Kidney	Not more than 2.5 hours
Pancreas	Not more than 2.5 hours

**INCOMPATIBILITY:**

No known interactions when used as indicated.

Servator® B solution should not be combined with medicinal products except the drugs referred to in paragraph "Instructions for use".

**SIDE EFFECTS:**

If the cold storage solution is not completely eliminated from the organ after flushing with a physiological solution and prior to transplantation, the recipient may undergo cardiovascular complications, like bradyarrhythmia.

Clinical problems have been reported in relation to the conservation of the liver including impairment of liver function, liver failure, death of the patient.

Histologically, ischemic lesions have been observed in association with or even in absence of cases of mild rejection.

**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.

Use the cold storage solution immediately after addition of the additives.

**SPECIAL PRECAUTIONS FOR STORAGE:**

Sterile and disposable device, for one single and continuous administration. Discard any residue to avoid risk of contamination due to loss of sterility.

Store at a temperature of 2°C-25°C (36°F-77°F). Avoid exposure to heat. Do not freeze.

Do not use if the solution is frozen. Store in its original container. Do not remove the overwrap until immediately prior to use.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

**TYPE OF PACKAGING:**

PVC-free bag containing 1000 ml of solution.

Box of 10 bags.

PVC-free bag containing 2000 ml of solution.

Box of 5 bags.

**MANUFACTURER:**

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

**SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP):**

The document is available at the following URL: <https://cloud.salfspa.it:8443/index.php/s/SSCP.ServatorH>

**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.

**DATE OF REVISION:** March 2023

## SERVATOR® B

SOLUCIÓN ESTÉRIL APIRÓGENA PARA EL LAVADO Y LA CONSERVACIÓN DE ÓRGANOS  
NO INYECTABLE

CE 0373

### COMPOSICIÓN: 1000 ml de solución contienen:

Poli (o-2-hidroxietil) almidón 0,40-0,50 MS <sup>1</sup>	(50,0 g/l)	
Ácido lactobiónico (como lactona)	(35,83 g/l)	105 mmol/l
Hidróxido de potasio	(5,61 g/l)	100 mmol/l
Hidróxido de sodio	(1,08 g/l)	27 mmol/l
Adenosina	(1,34 g/l)	5 mmol/l
Alopurinol	(0,136 g/l)	1 mmol/l
Fosfato de potasio monobásico	(3,4 g/l)	25 mmol/l
Sulfato de magnesio heptahidratado	(1,23 g/l)	5 mmol/l
Rafinosa pentahidratada	(17,83 g/l)	30 mmol/l
Glutatión	(0,922 g/l)	3 mmol/l
Hidróxido de potasio/ácido fosfórico	cantidad suficiente para pH 7,4	
Agua para preparaciones inyectables	cantidad suficiente para 1000 ml	

<sup>1</sup> MS = moles de grupos hidroxietílicos por moles de unidades anhidroglucósidas.

### PROPIEDADES FÍSICAS:

La solución tiene una osmolaridad calculada de unos 320 mosmol/l.

pH: 7.1 – 7.5 a 20°C.

La concentración final de iones de sodio es de 29 mEq/l, la de iones de potasio es de 125 mEq/l.

### TIPO DE PRODUCTO:

Solución estéril apirógena para la conservación de órganos. La solución es límpida incolora o ligeramente amarilla.

### DESTINO DE USO:

La solución está indicada para el lavado y la conservación hipotérmica del riñón, el hígado y el páncreas. La solución enfriada entre 2 °C y 6 °C (36 °F-43 °F) se usa para lavar el órgano aislado inmediatamente antes o después de la explantación del donante cadavérico o inmediatamente después de la explantación del donante vivo. A continuación, la solución se deja en los vasos del órgano durante la conservación y el transporte hipotérmicos. La solución debe usarse para la conservación en frío del órgano y no es adecuada para la conservación hipotérmica con perfusión mecánica continua.

El uso de la solución a la temperatura recomendada permite enfriar eficazmente el órgano.

El producto puede ser utilizado solamente por personal médico debidamente formado en su uso según los protocolos de funcionamiento establecidos.

### CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a uno de los componentes, en particular Alopurinol y Poli (o-2-hidroxietil) almidón 0.40-0.50, o a uno de los aditivos: penicilina, insulina, o dexametasona.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO:

NO USAR PARA INYECCIÓN DIRECTA NI PARA INFUSIÓN ENDOVENOSA.

La administración sistémica puede producir efectos adversos que pueden poner en peligro la vida del paciente.



**ATENCIÓN:**

La solución Servator® B contiene una cantidad elevada de potasio. Por lo tanto, antes de la reperusión en el momento del trasplante, los órganos del donante deben lavarse a fondo con solución fisiológica para evitar complicaciones cardiovasculares graves, como un paro cardíaco por hiperpotasemia o bradiarritmia. Una eliminación inadecuada de los residuos de la solución de conservación también puede dar lugar a hipersensibilidad a uno de los componentes de Servator B SALF o a uno de los aditivos (penicilina, insulina y dexametasona).

**INSTRUCCIONES DE USO:**

Enfríe Servator® B a una temperatura de entre 2°C y 6°C (36°F-43°F). Retire la overbag antes de su uso. No use el producto si la bolsa comprimida tiene fugas o si durante la inspección visual se detectan partículas visibles, precipitados o contaminación en la solución. No filtre la solución antes de su uso (la solución se filtró a 0.2 micras durante la producción).

Inmediatamente antes de su uso, añada en condiciones asépticas por cada litro de Servator® B los siguientes medicamentos:

200.000 unidades de Penicilina G;

40 unidades de insulina rápida;

16 mg de dexametasona.

El glutatión presente en la solución está sujeto a oxidación durante la conservación de los órganos.

Por lo tanto, si se desea, pueden añadirse 0.922 g/l (3 mmol/l) de glutatión reducido recién preparado inmediatamente antes de su uso.

Retire la tapa de protección del racor de salida e introduzca el perforador del set de administración en el racor con un movimiento giratorio. Abra la abrazadera de la manguera del set de administración. Sostenga el set de administración verticalmente por encima de la bolsa de solución y comprima la bolsa hasta llenar de solución el set de administración. Cierre la abrazadera de la manguera. Antes de la conexión con el órgano, suspenda la bolsa Servator® B a una altura que permita un flujo constante de la solución y un caudal de al menos 30 ml/min durante la pulverización. Abra la abrazadera de la manguera para iniciar el flujo.

Continúe el lavado hasta que el órgano se vea uniformemente pálido y el líquido de salida sea relativamente límpido.

Volúmenes mínimos recomendados	
Irrigación aórtica in situ	Adultos 2 – 4 l
	Niños 50 ml/kg
Infusión ex vivo Hígado (vena porta y árbol biliar)	Adultos 1200 ml
	Niños 50 ml/kg
Páncreas o riñón	Adultos 300 – 500 ml
	Niños 150 – 250 ml

Añada más solución al recipiente hasta que el órgano esté completamente sumergido en el mismo.

Selle el recipiente en modo aséptico y transfíralo a otro recipiente cuidadosamente aislado y adecuado para el transporte del órgano. Coloque hielo en el exterior del recipiente en el que se guarda el órgano, pero no en el interior, donde el hielo podría entrar en contacto directo con el órgano. Antes de la anastomosis en el momento del trasplante, los órganos del donante deben lavarse a fondo.

Para reducir los residuos de solución en el hígado, inmediatamente antes de la anastomosis, se debe lavar con un litro de Ringer lactato a través de la vena porta.

**TIEMPO DE ISQUEMIA:**

Los tiempos recomendados para cada órgano son los siguientes:

<i>Tiempo de isquemia en frío</i>	
Hígado	No superior a 17 horas
Riñón	No superior a 23 horas

Páncreas	No superior a 21 horas
<b>Tiempo de isquemia en caliente</b>	
Hígado	No superior a 2,5 horas
Riñón	No superior a 2,5 horas
Páncreas	No superior a 2,5 horas

#### **INCOMPATIBILIDADES:**

No se conocen interacciones cuando el producto se usa de acuerdo con las indicaciones.

No deben añadirse otros medicamentos a este producto, excepto los mencionados en el apartado Instrucciones de uso.

#### **EFFECTOS ADVERSOS:**

Si la solución de conservación en frío no se elimina completamente del órgano mediante lavado con solución fisiológica antes del trasplante, en el receptor pueden producirse complicaciones cardiovasculares, como bradiarritmias.

Se han producido problemas clínicos en relación con la conservación del hígado, como el deterioro de la función hepática, la insuficiencia hepática y la muerte del paciente.

Histológicamente, se observaron lesiones de tipo isquémico asociadas o no a casos de formas leves de rechazo.

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON LA VALIDEZ DEL PRODUCTO:**

Compruebe la fecha de caducidad indicada en el envase. La fecha de caducidad se refiere al producto en su envase intacto correctamente conservado.

ADVERTENCIA: no use el producto después de la fecha de caducidad indicada.

Aunque esté dentro de su validez (producto no caducado), la solución no debe utilizarse si se encuentran partículas visibles, precipitados o contaminación.

Después de añadir los aditivos, la solución de conservación en frío debe usarse inmediatamente para la conservación de los órganos.

#### **PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN:**

El producto es estéril y desechable. La solución debe usarse para una sola administración ininterrumpida y cualquier posible residuo debe desecharse para evitar el riesgo de contaminación debido a la pérdida de esterilidad.

Conservar el producto sanitario a una temperatura de entre 2°C y 25°C (36°F-77°F). Evitar la exposición a fuentes de calor. No congelar.

No usar si la solución está congelada. Conservar en el envase original. No retire el envoltorio exterior hasta el momento inmediatamente antes de su uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS

#### **NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE:**

Bolsa sin PVC de 1000 ml. Envase de 10 bolsas.

Bolsa sin PVC de 2000 ml. Envase de 5 bolsas.

#### **PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN Y MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO:**

El producto no usado y los residuos derivados del mismo deben eliminarse de acuerdo con la normativa local vigente.

**RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO (SSCP):** El documento en la siguiente URL:

<https://cloud.salfspa.it:8443/index.php/s/SSCP.ServatorH>.

**NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES:** se recomienda al usuario o al paciente que notifique cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

**FABRICANTE:**

S.A.L.F. S.p.A. LABORATORIO FARMACOLÓGICO Via Marconi, 2 24069 Cenate Sotto, Bérgamo - Italia

**FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO:** Marzo de 2023

## SERVATOR® B

SOLUTION STÉRILE APYROGÈNE POUR LE LAVAGE ET LA CONSERVATION DES ORGANES  
NON INJECTABLE

CE 0373

**COMPOSITION:** 1 000 ml de solution contiennent :

Amidon de poly (o-2-hydroxyéthyle) 0,40-0,50 MS <sup>1</sup>	(50,0 g/l)	
Acide lactobionique (comme lactone)	(35,83 g/l)	105 mmol/l
Hydroxyde de potassium	(5,61 g/l)	100 mmol/l
Hydroxyde de sodium	(1,08 g/l)	27 mmol/l
Adénosine	(1,34 g/l)	5 mmol/l
Allopurinol	(0,136 g/l)	1 mmol/l
Phosphate de potassium monobasique	(3,4 g/l)	25 mmol/l
Sulfate de magnésium heptahydraté	(1,23 g/l)	5 mmol/l
Raffinose pentahydraté	(17,83 g/l)	30 mmol/l
Glutathion	(0,922 g/l)	3 mmol/l
Hydroxyde de potassium/acide phosphorique	qté suff. à pH 7,4	
Eau pour préparations injectables	qté suff. à 1 000 ml	

<sup>1</sup>MS = moles de groupes hydroxyéthyles par moles d'unités anhydroglucosides.

**PROPRIÉTÉS PHYSIQUES:**

L'osmolarité calculée de la solution est d'environ 320 mosmol/l. pH: 7.1–7.5 à 20°C.

La concentration finale des ions sodium est de 29 mEq/l, celle des ions potassium de 125 mEq/l.

**TYPE DE DISPOSITIF:**

Solution stérile apyrogène pour le lavage et la conservation des organes. La solution est claire, incolore ou légèrement jaune.

**UTILISATION PRÉVUE:**

La solution est indiquée pour le lavage et la conservation hypothermique des reins, du foie et du pancréas. La solution refroidie entre 2°C et 6°C (36°F-43°F) est utilisée pour rincer l'organe isolé immédiatement avant ou immédiatement après l'explantation du donneur cadavérique ou immédiatement après l'explantation du donneur vivant. La solution est ensuite laissée dans les vaisseaux de l'organe pendant la conservation et le transport en hypothermie. La solution doit être utilisée pour la conservation à froid de l'organe et n'est pas adaptée à la conservation en hypothermie avec perfusion mécanique continue.

L'utilisation de la solution à la température recommandée permet de refroidir efficacement l'organe.

Le dispositif ne peut être utilisé que par du personnel médical dûment formé à son utilisation conformément aux protocoles d'exploitation établis.

**CONTRE-INDICATIONS:**

Hypersensibilité à l'un des composants, en particulier l'allopurinol et l'amidon poly (o-2-hydroxyéthyle) 0.40-0.50, ou à l'un des additifs: pénicilline, insuline ou dexaméthasone.

**AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI:**

NE PAS UTILISER POUR L'INJECTION DIRECTE OU LA PERFUSION INTRAVEINEUSE.

L'administration systémique peut entraîner des effets indésirables susceptibles de mettre en danger la vie du patient.

### ATTENTION:

La solution Servator® B contient une quantité élevée de potassium. Par conséquent, avant la reperfusion au moment de la transplantation, les organes du donneur doivent être soigneusement rincés avec du sérum physiologique afin d'éviter de graves complications cardiovasculaires telles qu'un arrêt cardiaque dû à une hyperkaliémie ou à une bradyarythmie.

Une élimination insuffisante des résidus de la solution de conservation peut également entraîner une hypersensibilité à l'un des composants du Servator B SALF ou à l'un des additifs (pénicilline, insuline et dexaméthasone).

### MODE D'EMPLOI:

Refroidir le Servator® B à une température comprise entre 2°C et 6°C (36°F-43°F). Retirer le sursac avant l'utilisation. Ne pas utiliser le dispositif si la poche comprimée présente des fuites ou si l'inspection visuelle révèle la présence de particules visibles, de précipités ou de contamination dans la solution. Ne pas filtrer la solution avant l'utilisation (la solution a été filtrée à 0,2 micron pendant la phase de production).

Immédiatement avant l'utilisation, ajouter, dans des conditions aseptiques, pour chaque litre de Servator® B les médicaments

suivants:

200 000 unités de pénicilline G;

40 unités d'insuline rapide;

16 mg de dexaméthasone.

Le glutathion présent dans la solution est sujet à l'oxydation pendant la conservation des organes.

Par conséquent, si on le souhaite, on peut ajouter 0.922 g/l (3 mmol/l) de glutathion réduit fraîchement préparé immédiatement avant l'utilisation.

Retirer le capuchon de protection du raccord de sortie et insérez le perforateur du set d'administration dans le raccord en effectuant un mouvement de rotation. Ouvrir le collier de serrage du kit d'administration. Tenir le kit d'administration verticalement au-dessus de la poche de solution, puis comprimer la poche jusqu'à ce que le kit d'administration soit rempli de solution. Fermer le collier de serrage. Avant le raccordement à l'organe, suspendre la poche Servator® B à une hauteur permettant un écoulement constant de la solution et un débit d'au moins 30 ml/min pendant la pulvérisation. Ouvrir le collier de serrage pour démarrer l'écoulement.

Poursuivre le lavage jusqu'à ce que l'organe apparaisse uniformément pâle et que le liquide de sortie soit relativement limpide.

Volumes minimums recommandés	
Irrigation aortique in situ	Adultes 2 - 4 l
	Enfants 50 ml/kg
Infusion <i>ex vivo</i> Foie (veine porte et arbre biliaire)	Adultes 1 200 ml
	Enfants 50 ml/kg
Pancréas ou rein	Adultes 300 - 500 ml
	Enfants 150 - 250 ml

Ajouter de la solution dans le récipient jusqu'à ce que l'organe soit complètement immergé.

Sceller le récipient de manière aseptique et le transférer dans un autre récipient soigneusement isolé, adapté au transport de l'organe. Placer de la glace à l'extérieur du récipient dans lequel l'organe est conservé, mais pas à l'intérieur, où la glace pourrait entrer en contact direct avec l'organe. Avant l'anastomose effectuée au moment de la transplantation, les organes du donneur doivent être soigneusement lavés.

Pour réduire les risques de solution dans le foie, immédiatement avant l'anastomose, laver avec un litre de lactate de Ringer par la veine porte.

### TEMPS ISCHAEMIQUE:

Les temps recommandés pour chaque organe sont les suivants:

<b>Temps ischémique à froid</b>	
Foie	Pas plus de 17 heures
Rein	Pas plus de 23 heures
Pancréas	Pas plus de 21 heures
<b>Temps ischémique à chaud</b>	
Foie	Pas plus de 2,5 heures
Rein	Pas plus de 2,5 heures
Pancréas	Pas plus de 2,5 heures

#### **INCOMPATIBILITÉ:**

Il n'y a pas d'interactions connues lorsque le dispositif est utilisé conformément aux instructions. Aucun autre médicament ne doit être ajouté à ce dispositif, à l'exception des médicaments mentionnés dans le paragraphe Mode d'emploi.

#### **EFFETS INDÉSIRABLES:**

Si la solution pour la conservation à froid n'est pas complètement éliminée de l'organe par un lavage au sérum physiologique avant la transplantation, des complications cardiovasculaires telles que la bradyarythmie peuvent survenir chez le receveur.

Des problèmes cliniques sont apparus en relation avec la conservation du foie, notamment une altération de la fonction hépatique, une insuffisance hépatique et le décès du patient.

Sur le plan histologique, des lésions de type ischémique associées ou non à des formes légères de rejet ont été observées.

#### **AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS RELATIFS À LA VALIDITÉ DU DISPOSITIF:**

Vérifier la date de péremption indiquée sur le récipient. La date de péremption se réfère au produit dans un emballage non ouvert et correctement conservé.

ATTENTION: ne pas utiliser le dispositif après la date de péremption indiquée.

Bien qu'elle soit encore valide (dispositif non périmé), la solution ne doit pas être utilisée si des particules visibles, des précipités ou une contamination sont constatés.

Après l'ajout d'additifs, la solution de conservation au froid doit être utilisée immédiatement pour la conservation des organes.

#### **PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE STOCKAGE:**

Le dispositif est stérile et jetable. La solution doit être utilisée pour une administration unique et ininterrompue et tout résidu doit être éliminé afin d'éviter tout risque de contamination dû à une perte de la stérilité.

Conservez le dispositif médical à une température comprise entre 2°C et 25°C (36°F-77°F). Éviter l'exposition à des sources de chaleur. Ne pas congeler.

Ne pas utiliser si la solution est gelée. Conserver dans le récipient d'origine. Ne retirer l'enveloppe extérieure qu'immédiatement avant l'utilisation.

TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS.

#### **NATURE ET CONTENU DE L'EMBALLAGE:**

Poche de 1000 ml sans PVC. Paquet de 10 sachets.

Poche de 2000 ml sans PVC. Paquet de 5 sachets.

#### **PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION ET LA MANIPULATION DU DISPOSITIF:**

Le dispositif non utilisé et les déchets qui en résultent doivent être éliminés conformément aux réglementations locales en vigueur.

#### **RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (SSCP):**

Le document à l'URL suivant: <https://cloud.salfspa.it:8443/index.php/s/SSCP.ServatorH>.

**SIGNALISATION D'INCIDENT GRAVE:**

Il est conseillé à l'utilisateur et/ou au patient le besoin de signaler tout incident grave lié au dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

**FABRICANT:**

S.A.L.F. S.p.A. LABORATOIRE PHARMACOLOGIQUE Via Marconi, 2 24069 Cenate Sotto, Bergamo - Italie

**DATE DE RÉVISION DU TEXTE:** Mars 2023