

SERVATOR® C

SOLUZIONE STERILE APIROGENA PER LAVAGGIO E CONSERVAZIONE DI ORGANI
NON INIETTABILE



COMPOSIZIONE: 1000 ml di soluzione contengono:

Sodio idrossido	4,0 g	100 mmol/l
Potassio cloruro	1,12 g	15 mmol/l
Calcio cloruro biidrato	0,037 g	0,25 mmol/l
Magnesio cloruro esaidrato	2,645 g	13 mmol/l
L-Istidina	4,655 g	30 mmol/l
Acido lactobionico	28,66 g	80 mmol/l
Mannitolo	10,931 g	60 mmol/l
Glutazione ridotto	0,922 g	3 mmol/l
Acido glutammico	2,943 g	20 mmol/l
Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml		

PROPRIETÀ FISICHE:

La soluzione è leggermente ipertonica con un'osmolarità calcolata di circa 242-368 mOsmol/l, presenta una bassa viscosità ed un'elevata capacità tampone.

La soluzione è leggermente alcalina, pH: 7,1 - 7,5 a 20°C.

TIPOLOGIA DISPOSITIVO:

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

DESTINAZIONE D'USO:

La soluzione è indicata per il lavaggio e la conservazione ipotermica degli organi toracici (cuore e polmone) e degli organi addominali (rene, fegato, pancreas) durante il trapianto. La soluzione alla temperatura di 2°C e 8°C (36°F-46°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. Non filtrare la soluzione prima dell'uso (la soluzione è stata filtrata a 0,2 micron durante la fase di produzione).

CONTROINDICAZIONI:

Ipersensibilità a uno dei componenti.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI D'USO:

La soluzione Servator® C deve essere impiegata esclusivamente per il lavaggio e la conservazione degli organi durante un trapianto.

La sicurezza e l'efficacia della soluzione Servator® C per la conservazione di organi provenienti da donatori pediatrici o l'impiego di organi conservati con la soluzione Servator® C per il trapianto verso pazienti pediatrici non sono state studiate.

- NON usare in vivo
- NON usare per iniezione diretta
- NON usare per infusione endovenosa

- NON usare per perfusione continua
- Il dispositivo è sterile e monouso
- Prima della riperfusione al momento del trapianto, l'organo del donatore deve essere lavato 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® C.
- NON utilizzare la soluzione congelata
- La soluzione NON DEVE essere iniettata a livello sistemico
- NON utilizzare la soluzione se sono presenti particelle visibili, precipitato o contaminazioni
- NON utilizzare il dispositivo se la sacca compressa presenta perdite
- NON diluire la soluzione
- NON aggiungere medicinali o additivi
- NON ingerire
- NON utilizzare dopo la data di scadenza
- NON filtrare

ISTRUZIONE D'USO:

- Prelevare la soluzione Servator® C e raffreddarla a una temperatura compresa tra 2°C-8°C (36°F- 46°F) prima dell'uso.
- Utilizzare solo se la sacca ed il suo involucro sono integri.
- Rimuovere l'involucro di plastica e verificare attentamente l'aspetto della soluzione. La soluzione non deve essere torbida, non deve contenere precipitati o contaminazioni.
- La soluzione non deve essere utilizzata se congelata.
- La soluzione può presentare una colorazione giallastra e/o un leggero odore di zolfo senza che ciò influisca sulla sua qualità ed efficacia.
- La soluzione è monouso e deve essere utilizzata immediatamente dopo l'apertura.
- La soluzione non richiede filtrazione.
- La soluzione non è adatta alla perfusione meccanica continua.

La sacca con la soluzione deve essere posizionata all'interno di uno sfigmomanometro delle giuste dimensioni, il cui manicotto deve essere gonfiato in modo da applicare una pressione sufficiente a spremere il fluido.

Prima dell'infusione, il contenitore della soluzione deve essere sospeso da un'altezza sufficiente a garantire un flusso stabile della soluzione.

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.

Il metodo esatto di risciacquo dipende dal centro e dall'eventuale rimozione contemporanea di più organi.

Il risciacquo viene spesso eseguito in due fasi: il primo risciacquo avviene con l'organo ancora in situ, mentre il secondo si esegue una volta rimosso l'organo.

L'organo viene risciacquato mediante una cannula inserita in un'arteria, mantenendo allo stesso tempo una pressione sufficiente a garantire un flusso stabile della soluzione, al fine di ottenere un risciacquo adeguato.

In caso di trapianto di fegato, l'albero biliare viene in genere risciacquato dopo l'espanto, prima del posizionamento nel contenitore di stoccaggio e trasporto.

Il volume della soluzione di risciacquo dipende dall'organo.

<i>Volumi minimi consigliati</i>	
Cuore	Adulti 1 – 2 litri
	Bambini 30 ml/kg
Fegato	6 – 8 litri
Polmone	4 – 6 litri
Rene	4 – 5 litri
Pancreas	4 litri
Multiorgano	In base ai singoli organi interessati

Il risciacquo deve continuare fino a rendere l'organo uniformemente pallido e l'effluente relativamente chiaro. Aggiungere altra soluzione nel contenitore fin 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.

INCOMPATIBILITÀ:

Non sono note interazioni quando il dispositivo è utilizzato come indicato. A questo dispositivo non devono essere aggiunti medicinali o additivi.

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 aritmia cardiaca o ipotensione.

Gli eventuali residui di Servator® C possono essere causa di reazioni di ipersensibilità alle sostanze presenti nella composizione del dispositivo medico.

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 torbidità, particelle visibili, precipitato o contaminazioni.

Dopo l'apertura il prodotto deve essere impiegato entro 24 ore.

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. 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.

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 è 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 Fabbrikante 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 - Italia

DATA DI REVISIONE DEL TESTO: Marzo 2023

SERVATOR® C

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



COMPOSITION: 1000 ml of solution contain:

Sodium hydroxide	4.0 g	100 mmol/l
Potassium chloride	1.12 g	15 mmol/l
Calcium chloride dihydrate	0.037 g	0.25 mmol/l
Magnesium chloride Hexahydrate	2.645 g	13 mmol/l
L-Histidine	4.655 g	30 mmol/l
Lactobionic acid	28.66 g	80 mmol/l
Mannitol	10.931 g	60 mmol/l
Reduced glutathione	0.922 g	3 mmol/l
Glutamic acid	2.943 g	20 mmol/l
Water for injections q.s. to 1000 ml		

PHYSICAL PROPERTIES:

The solution is slightly hypertonic, with a calculated osmolarity of about 242-368 mOsmol/l, low viscosity and high buffer property.

Slightly alkaline, pH 7.1 - 7.5 at 20°C.

TYPE OF DEVICE:

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

INDICATIONS:

Flushing and hypothermic preservation of thoracic organs (heart and lung) as well as abdominal organs (kidney, liver, and pancreas) during transplantation.

At a temperature of 2°C-8°C (36°F-46°F), Servator® C 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® C 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 temperature allows the proper cooling of the organ.

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

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

CONTRAINDICATIONS:

Hypersensitivity to one of its components.

SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

NOT FOR DIRECT INJECTION OR INTRAVENOUS INFUSION.

Servator® C solution is to be used only for organ flushing and preservation during transplantation. Its safety and effectiveness in preserving organs from pediatric donors or to be transplanted in pediatric patients have not been studied.

- Do NOT use in vivo
- Do NOT use for direct injection
- Do NOT use for intravenous infusion
- Do NOT use for continuous perfusion
- The solution is sterile and disposable.

- During transplantation and prior to reperfusion, flush the donor organ accurately with a physiological solution 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.
- Do NOT use the solution if frozen
- Do NOT administer at systemic level
- DISCARD the bag if visible particles, precipitate, or contamination are present in the solution
- Do NOT use if the bag under pressure shows leakage
- Do NOT dilute nor add medications or additives
- Do NOT ingest
- DISCARD the solution after the expiration date
- Do NOT filter.

INSTRUCTIONS FOR USE:

- Take the Servator® C solution and cool it to a temperature between 2°C-8°C (36°F-46°F) before use.
- Use only if the bag and the plastic overwrap are intact.
- Remove the plastic overwrap and control the appearance of the solution: it should not be cloudy nor contain precipitates or contamination.
- Do not use the solution if frozen.
- Any yellow coloration and/or slight odor of sulphur do not have effects on the quality or efficacy of the solution.
- Disposable solution to be used immediately after opening.
- The solution does not require filtration.
- Not for use with continuous mechanical perfusion.

Place the solution bag inside a sphygmomanometer of suitable dimensions. Inflate the cuff so as to exercise enough pressure on the fluid. Prior to flushing hang the solution bag at such a height as to allow a constant flow.

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

The flushing method depends on the centre and on the possible contemporary removal of more organs. Flushing is often performed in two steps: while the organ in situ and once the organ has been removed.

The organ is flushed by means of a cannula inserted in an artery. For a proper rinsing enough pressure should be secured, to allow a constant flow of the solution. In liver transplants, the biliary tree is usually flushed after removal, before being placed in the container for storage and transportation.

The volume of the flushing solution depends on the organ.

<i>Minimum recommended volumes</i>	
Heart	Adults 1 – 2 liters
	Children 30 ml/kg
Liver	6 – 8 liters
Lung	4 – 6 liters
Kidney	4 – 5 liters
Pancreas	4 liters
Multiorgan	According to the single organs involved

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

Add more solution in the 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 storage container but not inside, as the ice could enter into direct contact with the organ.

INCOMPATIBILITY:

No known interactions when used as indicated. Servator® C solution should not be combined with medicinal products or additives.

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 cardiac arrhythmia or hypotension. The incomplete elimination of residues of the preservation solution may result in hypersensitivity to any of its components.

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 turbidity, visible particles, precipitate, or contamination are detected.

The product should be used within 24 hours after opening.

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. Avoid exposure to heat. Do not freeze. Do not use if the solution is frozen.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

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

TYPE OF PACKAGING:

PVC-free bag containing 1000 ml of solution. Box of 10 bags.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR DISPOSAL OF THE DEVICE:

Unused residues of the solution and waste materials should be disposed of in conformity with the local regulations.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP): The document is 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.

MANUFACTURER:

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

DATE OF TEXT REVISION: March 2023

SERVATOR® C

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



COMPOSICIÓN: 1000 ml de solución contienen:

Hidróxido de sodio	4,0 g	100 mmol/l
Cloruro de potasio	1,12 g	15 mmol/l
Cloruro de calcio dihidratado	0,037 g	0,25 mmol/l
Cloruro de magnesio hexahidratado	2,645 g	13 mmol/l
L-Histidina	4,655 g	30 mmol/l
Ácido lactobiónico	28,66 g	80 mmol/l
Manitol	10,931 g	60 mmol/l
Glutatiión reducido	0,922 g	3 mmol/l
Ácido glutámico	2,943 g	20 mmol/l
Agua para preparaciones inyectables	cantidad suficiente para 1000 ml	

PROPIEDADES FÍSICAS:

La solución es ligeramente hipertónica con una osmolaridad calculada de aproximadamente 242-368 mOsmol/l, tiene una baja viscosidad y una alta capacidad tampón.

La solución es ligeramente alcalina, pH: 7,1 - 7,5 a 20°C.

TIPO DE PRODUCTO:

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

DESTINO DE USO:

La solución está indicada para el lavado y la conservación hipotérmica de órganos torácicos (corazón y pulmón) y órganos abdominales (riñón, hígado, páncreas) durante el trasplante. La solución a la temperatura de 2°C y 8°C (36°F-46°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. No filtre la solución antes de su uso (la solución se filtró a 0,2 micras durante la producción).

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a uno de los componentes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO:

La solución Servator® C debe utilizarse exclusivamente para el lavado y la conservación de órganos durante un trasplante.

No se ha estudiado la seguridad y eficacia de la solución Servator® C para la conservación de órganos procedentes de donantes pediátricos ni el uso de órganos conservados con la solución Servator® C para trasplantes a pacientes pediátricos.

- NO usar in vivo
- NO usar para inyección directa
- NO usar para infusión endovenosa

- NO usar para perfusión continua
- El producto es estéril y desechable
- Antes de la reperfusión en el momento del trasplante, el órgano del donante debe 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® C.
- NO usar la solución congelada
- La solución NO DEBE inyectarse sistémicamente
- NO usar la solución si hay partículas visibles, precipitados o contaminación
- NO usar el producto si la bolsa comprimida tiene fugas
- NO diluir la solución
- NO añadir medicamentos ni aditivos
- NO ingerir
- NO usar después de la fecha de caducidad
- NO filtrar

INSTRUCCIONES DE USO:

- Recoger la solución Servator® C y enfriarla a una temperatura de entre 2°C y 8°C (36°F y 46°F) antes del uso.
- Usar solamente si la bolsa y su envoltorio están intactos.
- Retirar el envoltorio de plástico y comprobar con atención el aspecto de la solución. La solución no debe estar turbia, no debe contener precipitados ni contaminación.
- La solución no debe usarse si está congelada.
- La solución puede tener un color amarillento y/o un ligero olor a azufre sin que ello afecte a su calidad y eficacia.
- La solución es desechable y debe usarse inmediatamente después de abrirla.
- La solución no requiere filtración.
- La solución no es adecuada para la perfusión mecánica continua.

La bolsa con la solución debe colocarse dentro de un esfigmomanómetro de tamaño correcto, cuyo manguito debe inflarse de forma que se aplique presión suficiente para exprimir el fluido.

Antes de la infusión, el recipiente de la solución debe estar suspendido a una altura suficiente para garantizar un flujo estable de la solución.

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.

El método exacto de enjuague depende del centro y de si se extirpan varios órganos al mismo tiempo.

El enjuague generalmente se realiza en dos fases: el primer enjuague se lleva a cabo con el órgano aún in situ, mientras que la segunda se realiza una vez que se ha extraído el órgano.

El órgano se enjuaga mediante una cánula insertada en una arteria, manteniendo al mismo tiempo una presión suficiente para garantizar un flujo estable de la solución con el fin de lograr un enjuague adecuado.

En caso de trasplante de hígado, el árbol biliar suele enjuagarse después de la explantación, antes de colocarlo en el recipiente de almacenamiento y transporte.

El volumen de la solución de enjuague depende del órgano.

Volúmenes mínimos recomendados	
Corazón	Adultos 1 – 2 litros
	Niños 30 ml/kg
Hígado	6 – 8 litros
Pulmón	4 – 6 litros
Riñón	4 – 5 litros
Páncreas	4 litros
Varios órganos	Según los órganos en cuestión

El enjuague debe continuar hasta que el órgano esté uniformemente pálido y el efluente relativamente claro.

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.

INCOMPATIBILIDADES:

No se conocen interacciones cuando el producto se usa de acuerdo con las indicaciones. No deben añadirse medicamentos ni aditivos a este producto.

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 arritmia cardíaca o hipotensión.

Los posibles residuos de Servator® C pueden causar reacciones de hipersensibilidad a las sustancias presentes en la composición del producto sanitario.

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 turbidez, partículas visibles, precipitados o contaminación.

Después de la apertura, el producto debe usarse en un plazo de 24 horas.

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. 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.

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® C

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

CE 0373

COMPOSITION: 1000 ml de solution contiennent:

Hydroxyde de sodium	4,0 g	100 mmol/l
Chlorure de potassium	1,12 g	15 mmol/l
Chlorure de calcium dihydraté	0,037 g	0,25 mmol/l
Chlorure de magnésium hexahydraté	2,645 g	13 mmol/l
L-Histidine	4,655 g	30 mmol/l
Acide lactobionique	28,66 g	80 mmol/l
Mannitol	10,931 g	60 mmol/l
Glutathion réduit	0,922 g	3 mmol/l
Acide glutamique	2,943 g	20 mmol/l
Eau pour préparations injectables qté suff. à 1 000 ml		

PROPRIÉTÉS PHYSIQUES:

La solution est légèrement hypertonique avec une osmolarité calculée d'environ 242-368 mOsmol/l, a une faible viscosité et un pouvoir tampon élevé.

La solution est légèrement alcaline, pH : 7,1 - 7,5 à 20°C.

TYPE DE DISPOSITIF:

Solution stérile apyrogène pour le lavage et la conservation des organes. La solution est limpide et légèrement jaune.

UTILISATION PRÉVUE:

La solution est indiquée pour le lavage et la conservation hypothermique des organes thoraciques (cœur et poumon) et des organes abdominaux (rein, foie, pancréas) pendant la transplantation. La solution à la température de 2°C et 8°C (36°F-46°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. Ne pas filtrer la solution avant l'utilisation (la solution a été filtrée à 0,2 micron pendant la phase de production).

CONTRE-INDICATIONS:

Hypersensibilité à l'un des composants.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI:

La solution Servator® C ne doit être utilisée que pour le lavage et la conservation des organes pendant la transplantation.

La sécurité et l'efficacité de la solution Servator® C pour la conservation d'organes provenant de donneurs pédiatriques ou l'utilisation d'organes conservés avec la solution Servator C pour la transplantation chez des patients pédiatriques n'ont pas été étudiées.

- NE PAS utiliser in vivo
- NE PAS utiliser pour l'injection directe

- NE PAS utiliser pour la perfusion intraveineuse
- NE PAS utiliser pour une perfusion continue
- Le dispositif est stérile et jetable
- Avant la reperfusion au moment de la transplantation, l'organe du donneur doit être soigneusement rincé 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 de Servator® C.
- NE PAS utiliser de solution congelée
- La solution NE DOIT PAS être injectée par voie systémique
- NE PAS utiliser la solution en présence de particules visibles, de précipités ou de contamination
- NE PAS UTILISER le dispositif si la poche comprimée présente des fuites
- NE PAS diluer la solution
- NE PAS ajouter de médicaments ou d'additifs
- NE PAS avaler
- NE PAS utiliser après la date de péremption
- NE PAS filtrer

MODE D'EMPLOI:

- Prélever la solution Servator® C et la refroidir à une température comprise entre 2°C et 8°C (36°F et 46°F) avant de l'utiliser.
- N'utiliser que si la poche et son emballage sont intègres.
- Retirer l'emballage en plastique et vérifier soigneusement l'aspect de la solution. La solution ne doit pas être trouble, ni contenir de précipités ou de contaminations.
- La solution ne doit pas être utilisée si elle est congelée.
- La solution peut avoir une couleur jaunâtre et/ou une légère odeur de soufre sans que cela affecte sa qualité et son efficacité.
- La solution est à usage unique et doit être utilisée immédiatement après ouverture.
- La solution ne nécessite aucune filtration.
- La solution n'est pas adaptée à une perfusion mécanique continue.

La poche contenant la solution doit être placée à l'intérieur d'un sphygmomanomètre de taille correcte, dont le manchon doit être gonflé de manière à exercer une pression suffisante pour faire sortir le liquide.

Avant la perfusion, le récipient de solution doit être suspendu à une hauteur suffisante pour assurer un écoulement stable de la solution.

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.

La méthode exacte de rinçage dépend du centre et du fait que plusieurs organes sont prélevés en même temps.

Le rinçage est souvent effectué en deux étapes : le premier rinçage est effectué avec l'organe encore en place, tandis que le second est effectué une fois que l'organe a été retiré.

L'organe est rincé au moyen d'une canule insérée dans une artère, tout en maintenant une pression suffisante pour assurer un flux stable de la solution afin d'obtenir un rinçage approprié.

Dans le cas d'une transplantation hépatique, l'arbre biliaire est généralement rincé après l'explantation, avant d'être placé dans le conteneur de conservation et de transport.

Le volume de la solution de rinçage dépend de l'organe.

<i>Volumes minimums recommandés</i>	
Cœur	Adultes 1 - 2 litres
	Enfants 30 ml/kg
Foie	6 - 8 litres
Poumon	4 - 6 litres
Rein	4 - 5 litres

Pancréas	4 litres
Multi-organes	Selon les organes concernés

Le rinçage doit se poursuivre jusqu'à ce que l'organe soit uniformément pâle et l'effluent relativement clair.

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.

INCOMPATIBILITÉ:

Il n'y a pas d'interactions connues lorsque le dispositif est utilisé conformément aux instructions. Aucun médicament ou additif ne doit être ajouté à ce dispositif.

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 l'arythmie cardiaque ou l'hypotension peuvent survenir chez le receveur.

Les éventuels résidus de Servator® C peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité aux substances présentes dans la composition du dispositif médical.

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 en cas de turbidité, de particules visibles, de précipité ou de contaminations.

Après ouverture, le produit doit être utilisé dans les 24 heures.

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. 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.

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 PHARMARCOLOGIQUE Via Marconi, 2 24069 Cenate Sotto, Bergamo - Italie

DATE DE RÉVISION DU TEXTE: Mars 2023