

# SERVATOR® M

SOLUZIONE PER LA CONSERVAZIONE ORGANI

STERILE APIROGENA

NON INIETTABILE-NON USARE PER INFUSIONE ENDOVENOSA



: HTKE0810GPO

## TIPOLOGIA DEL DISPOSITIVO

Dispositivo medico di classe III.

## COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

COMPONENTE	g/L	mM/L
Adenina (base libera)	0.68	5
Cloruro di calcio diidrato	0.068	0.5
Glucosio monoidrato	2	10
pari a glucosio anidro	1.80	
Glutatione ridotto	0.92	3
HEPES acido libero	2.38	10
Idrossietilamido	50	NA
Magnesio gluconato idrato	1.18	5
pari a Magnesio gluconato anidro	1.13	
Mannitolo	5.4	30
Fosfato di potassio monobasico	3.4	25
Ribosio, D(-)	0.75	5
Sodio Gluconato	17.45	80
Idrossido di sodio	0.70	NA
Acqua p.p.i. q.b. a 1000 ml		

## PROPRIETÀ FISICHE:

La soluzione ha un'osmolalità teorica pari a circa 300 mosmol/Kg, concentrazione finale di ioni sodio: 100 mEq/l contrazione di ioni potassio: 25 mEq/L.

pH: circa 7.4 a temperatura ambiente.

## DESCRIZIONE

SERVATOR® M è una soluzione sterile, apirogena, limpida, di colore dal trasparente al giallo paglierino, in sacca PVC-free da 1000 ml. La sacca è avvolta da un overbag. La sacca può essere conservata ad una temperatura tra +2°C e +25°C. Prima dell'utilizzo deve essere raffreddata ad una temperatura tra +2°C e +8°C.

## DESTINAZIONE D'USO

SERVATOR® M è una soluzione sterile, apirogena, indicata per la sciacquatura e conservazione ipotermica del rene isolato al momento del prelievo presso il donatore, in vista dello stoccaggio, del trasporto e di un eventuale trapianto presso il ricevente.

Il dispositivo medico può essere utilizzato solo da personale medico adeguatamente formato e secondo i

protocolli operativi stabiliti.

### **ISTRUZIONI D'USO**

Prima dell'uso raffreddare la soluzione Servator® M ad una temperatura tra + 2°C e + 8°C. La temperatura ideale è di +5°C.

Rimuovere l'overbag.

La soluzione non deve essere filtrata. Verificare che la soluzione sia limpida incolore o di leggero colore giallo e priva di particelle visibili. Verificare la tenuta del contenitore primario. Se viene rilevata una perdita, la sacca non può essere utilizzata. La soluzione raffreddata non entra in contatto diretto con il paziente donatore ma con l'organo opportunamente isolato.

Servator M® deve essere lavata dall'organo del donatore al momento dell'impianto.

### **LAVAGGIO**

Prima del trapianto nel ricevente, il rene deve essere risciacquato con idonee soluzioni per eliminare tutti i residui di soluzione Servator M. Tale risciacquo deve essere effettuato attenendosi alle procedure in vigore presso il centro trapianti e tutte le operazioni devono essere eseguite da personale medico competente.

### **CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE**

Conservare nel contenitore originale ad una temperatura compresa fra +2°C e +25°C.

Evitare l'esposizione a fonti di calore. Non congelare. Proteggere dalla luce. Prima dell'uso raffreddare la soluzione. Rimuovere l'overbag immediatamente prima dell'uso del dispositivo medico. La temperatura ideale per l'uso del dispositivo medico è di +5°C, in ogni caso è accettabile l'impiego tra +2°C a +8°C.

MANTENERE LONTANO DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

### **AVVERTENZE E PRECAUZIONI D'USO**

NON USARE PER INIEZIONE DIRETTA O PER INFUSIONE ENDOVENOSA ED ENDOARTERIOSA.

NON UTILIZZARE PER RICOSTITUZIONE DEL VOLUME SANGUINEO O PER LA SOSTITUZIONE DI ELETTROLITI O AMMINOACIDI.

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

ATTENZIONE: La mancata eliminazione dei residui della soluzione di conservazione può dar luogo a ipersensibilità a uno dei suoi componenti. L'idrossietilamido è stato causa di reazioni di ipersensibilità in alcuni pazienti quando esso è stato direttamente usato per infusione endovenosa. I medici devono essere preparati a rispondere alle possibili reazioni ai componenti o agli additivi.

### **EFFETTI INDESIDERATI**

Non sono noti effetti indesiderati quando il dispositivo è utilizzato come indicato. Il ricevente può manifestare ipersensibilità ai componenti della soluzione se la procedura di lavaggio del rene prima dell'impianto non è condotta correttamente.

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

Verificare la data di scadenza indicata sul contenitore. Lotto e data di scadenza sono riportati su ciascuna sacca. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro.

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

Seppure 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.

### **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.

**NATURA E CONTENUTO DELLA CONFEZIONE**

Sacca di PVC-free da 1000 ml. Scatola di cartone contenente 10 sacche.

**SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA (SSCP):** Il documento è disponibile seguente URL: <https://cloud.salfspa.it:8443/index.php/s/SSCP.ServatorH>

**SEGNALAZIONE INCIDENTI GRAVI:** 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.



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

Data di revisione del testo: Marzo 2023

# SERVATOR® M

SOLUTION FOR PRESERVATION OF ORGANS

STERILE APYROGENIC

NON-INJECTABLE - DO NOT USE FOR INTRAVENOUS INFUSION



**REF** : HTKE0810GPO

## DEVICE TYPE:

CLASS III MEDICAL DEVICE.

## QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

COMPONENT	g/L	mM/L
Adenine (free base)	0.68	5
Calcium chloride dihydrate	0.068	0.5
Glucose monohydrate equal to anhydrous glucose	2 1.80	10
Reduced glutathione	0.92	3
HEPES free acid	2.38	10
Hydroxyethyl starch	50	NA
Magnesium gluconate hydrate equal to anhydrous Magnesium gluconate	1.18 1.13	5
Mannitol	5.4	30
Monobasic potassium phosphate	3.4	25
Ribose, D(-)	0.75	5
Sodium gluconate	17.45	80
Sodium hydroxide	0.70	NA
Water for injection preparations q.s. for 1000 ml		

## PHYSICAL PROPERTIES:

The solution has a theoretical osmolality of approximately 300 mOsmol/Kg, with a final concentration of sodium ions: 100 mEq/l and a contraction of potassium ions: 25 mEq/L.

pH: approximately 7.4 at room temperature.

## DESCRIPTION

SERVATOR® M is a sterile, apyrogenic, clear solution, transparent to pale yellow in colour, in PVC-free bag of 1000 ml. The bag is wrapped in an overbag. The bag can be stored at a temperature between +2°C and +25°C. It must be cooled to between +2°C and +8°C before use.

## INTENDED USE

SERVATOR® M is a sterile, pyrogen-free solution, indicated for rinsing and hypothermic storage of the kidney, isolated at the time of removal from the donor, prior to storage, transportation and possible transplantation into the recipient.

The medical device may only be used by suitably trained medical staff and according to established operating protocols.

#### **INSTRUCTIONS FOR USE:**

Before use, cool the Servator® M solution to a temperature between +2°C and +8°C. The ideal temperature is +5°C.

Remove the overbag.

The solution must not be filtered. Check that the solution is clear and colourless or pale yellow and free of visible particles. Check the tightness of the primary container. If a leak is detected, the bag cannot be used. The cooled solution does not come into direct contact with the donor patient but with the suitably isolated organ.

Servator M® must be flushed from the donor organ at the time of implantation.

#### **FLUSHING:**

Before transplantation in the recipient, the kidney must be rinsed so as to eliminate any residual quantity of Servator M solution using appropriate flushing solutions. Flushing is to be conducted in compliance with the transplantation center's current procedures. The flushing operations are to be implemented by competent medical personnel.

#### **STORAGE CONDITIONS**

Store in the original container at a temperature between +2°C and +25°C.

Avoid exposure to heat sources. Do not freeze. Protect from light sources. Cool the solution before use. Remove the overbag immediately before using the medical device. The ideal temperature for use of the medical device is +5°C; however, use between +2°C and +8°C is acceptable.

KEEP OUT OF REACH AND SIGHT OF CHILDREN.

#### **WARNINGS AND PRECAUTIONS BEFORE USE:**

DO NOT USE FOR DIRECT INJECTION OR INTRAVENOUS AND INTRA-ARTERIAL INFUSION.

DO NOT USE FOR RECONSTITUTION OF BLOOD VOLUME OR REPLACEMENT OF ELECTROLYTES OR AMINO ACIDS.

Systemic administration may lead to life-threatening side effects.

CAUTION: Failure to remove any residues of the preservation solution may result in hypersensitivity to one of its components. Hydroxyethyl starch has caused hypersensitivity reactions in some patients when used as an intravenous infusion directly. Medical staff must be prepared to respond to possible reactions to components or additives.

#### **ADVERSE REACTIONS**

No undesirable effects are known when the device is used as directed. The recipient may experience hypersensitivity to the components of the solution if the kidney flushing procedure prior to implantation is not carried out correctly.

#### **WARNINGS AND PRECAUTIONS IN CONNECTION WITH THE VALIDITY OF THE DEVICE**

See the expiry date specified on the package. Batch and expiry date are marked on each bag. The expiry date refers to a product in an intact package.

**CAUTION:** Do not use the device after the indicated expiry date.

Although within its validity (medical device not expired), the solution must not be used if any visible particles, precipitate or contamination are detected.

#### **SPECIAL PRECAUTIONS FOR DISPOSAL AND HANDLING OF THE DEVICE**

The unused medicinal product and the waste resulting from such a drug must be disposed of in compliance with the local regulations in force.

#### **NATURE AND CONTENTS OF THE PACKAGE**

1000 ml PVC FREE bag Cardboard box containing 10 bags.

**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.



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

Date of revision of the text: March 2023

# SERVATOR® M

SOLUCIÓN PARA LA CONSERVACIÓN DE ÓRGANOS

ESTÉRIL APIRÓGENA

NO INYECTABLE - NO USAR PARA INFUSIÓN ENDOVENOSA



**REF** : HTKE0810GPO

## TIPO DE PRODUCTO

Producto sanitario de clase III.

## COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

COMPONENTE	g/L	mM/L
Adenina (base libre)	0,68	5
Cloruro cálcico dihidratado	0.068	0,5
Glucosa monohidrato	2	10
igual a glucosa anhidra	1,80	
Glutación reducido	0,92	3
HEPES ácido libre	2,38	10
Hidroxietilalmidón	50	NA
Gluconato de magnesio hidrato	1,18	5
igual a gluconato de magnesio anhidro	1,13	
Manitol	5,4	30
Fosfato de potasio monobásico	3,4	25
Ribosa, D(-)	0,75	5
Gluconato de sodio	17,45	80
Hidróxido de sodio	0,70	NA
Agua para preparaciones inyectables cantidad necesaria para 1000 ml		

## PROPIEDADES FÍSICAS:

La solución tiene una osmolalidad teórica de aproximadamente 300 mosmol/kg, la concentración final de iones de sodio: 100 mEq/l contracción de iones de potasio: 25 mEq/L.

pH: aproximadamente 7,4 a temperatura ambiente.

## DESCRIPCIÓN

SERVATOR® M es una solución estéril, apirógena, límpida, de color de transparente a amarillo pajizo, en bolsa sin PVC de 1000 ml. La bolsa está envuelta en una overbag. La bolsa puede conservarse a una temperatura comprendida entre +2°C y +25°C. Antes de su uso debe enfriarse a una temperatura entre +2°C y +8°C.

## DESTINO DE USO

SERVATOR® M es una solución estéril, apirógena, indicada para el enjuague y la conservación hipotérmica del riñón aislado en el momento de la extracción del donante, para su almacenamiento, transporte y eventual trasplante en el receptor.

El producto sanitario solo puede ser utilizado por personal médico debidamente formado y de acuerdo con

los protocolos de funcionamiento establecidos.

### **INSTRUCCIONES DE USO**

Antes de su uso, enfríe la solución Servator® M entre +2°C y +8°C. La temperatura ideal es de +5°C.

Retire la overbag.

La solución no debe filtrarse. Compruebe que la solución es límpida o ligeramente amarilla y sin partículas visibles. Compruebe la estanqueidad del recipiente primario. Si se detecta una fuga, la bolsa no puede utilizarse. La solución refrigerada no entra en contacto directo con el paciente donante, sino con el órgano debidamente aislado.

Servator M® debe lavarse para quitarse del órgano donante en el momento del implante.

### **LAVADO**

Antes del trasplante en el receptor, el riñón debe enjuagarse con soluciones adecuadas para eliminar todos los residuos de la solución Servator M. Este enjuague debe llevarse a cabo de acuerdo con los procedimientos vigentes en el centro de trasplante y todas las operaciones deben ser realizadas por personal médico competente.

### **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en el envase original a una temperatura comprendida entre +2°C y +25°C.

Evitar la exposición a fuentes de calor. No congelar. Proteger de la luz. Enfriar la solución antes de usarla.

Retirar la overbag inmediatamente antes de usar el producto sanitario. La temperatura ideal para el uso del producto sanitario es de +5°C, sin embargo, es aceptable su uso entre +2°C y +8°C.

MANTENER FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO**

NO USAR PARA INYECCIÓN DIRECTA NI PARA INFUSIÓN ENDOVENOSA E INTRAARTERIAL.

NO USAR PARA LA RECONSTITUCIÓN DEL VOLUMEN DE SANGRE NI PARA LA SUSTITUCIÓN DE ELECTROLITOS O AMINOÁCIDOS.

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

ATENCIÓN: Si no se eliminan los residuos de la solución de conservación, puede dar lugar a hipersensibilidad a uno de sus componentes. El hidroxietilalmidón ha causado reacciones de hipersensibilidad en algunos pacientes cuando se ha usado directamente para infusión endovenosa. Los médicos deben estar preparados para responder a posibles reacciones a los componentes o aditivos.

### **EFECTOS ADVERSOS**

No se conocen efectos adversos cuando el producto se usa de acuerdo con las indicaciones. El receptor puede manifestar hipersensibilidad a los componentes de la solución si el procedimiento de lavado del riñón antes del implante no se lleva a cabo correctamente.

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

Compruebe la fecha de caducidad indicada en el envase. El lote y la fecha de caducidad figuran en cada bolsa. La fecha de caducidad se refiere al producto en su envase intacto.

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.

### **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.



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

Bolsa sin PVC de 1000 ml. Caja de cartón con 10 bolsas.

**RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO (SSCP):** El documento está disponible 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.



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

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

# SERVATOR® M

SOLUTION POUR LA CONSERVATION D'ORGANES

STÉRILE APYROGÈNE

NON INJECTABLE- PAS UTILISER POUR LA PERFUSION INTRAVEINEUSE



**REF** : HTKE0810GPO

## TYPE DE DISPOSITIF

Dispositif médical de classe III.

## COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

COMPOSANT	g/L	mM/L
Adénine (base libre)	0,68	5
Chlorure de calcium dihydraté	0 068	0,5
Glucose monohydraté	2	10
égal au glucose anhydre	1,80	
Glutathion réduit	0,92	3
Acide libre HEPES	2,38	10
Hydroxyéthylamido	50	NA
Gluconate de magnésium hydraté	1,18	5
égal au gluconate de magnésium anhydre	1,13	
Mannitol	5,4	30
Phosphate de potassium monobasique	3,4	25
Ribose, D(-)	0,75	5
Gluconate de sodium	17,45	80
Hydroxyde de sodium	0,70	NA
Eau p.p.i. Qté suff. À 1 000 ml		

## PROPRIÉTÉS PHYSIQUES :

La solution a une osmolalité théorique d'environ 300 mosmol/Kg, la concentration finale des ions sodium : 100 mEq/l contraction des ions potassium: 25 mEq/L.

pH: environ 7,4 à température ambiante.

## DESCRIPTION

SERVATOR® M est une solution stérile, apyrogène, limpide, de couleur transparente à jaune paille, conditionnée dans une poche de 1 000 ml sans PVC. La poche est enveloppée dans un sursac. La poche peut être stockée à une température comprise entre +2°C et +25°C. Elle doit être refroidie à une température comprise entre +2°C et +8°C avant d'être utilisée.

## UTILISATION PRÉVUE

SERVATOR® M est une solution stérile et apyrogène indiquée pour le rinçage et la conservation hypothermique du rein isolé lors du prélèvement sur le donneur, en vue de sa conservation, de son transport et de son éventuelle transplantation chez le receveur.

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

### **MODE D'EMPLOI**

Avant utilisation, refroidir la solution Servator® M à une température entre + 2°C et + 8°C. La température idéale est de +5°C.

Retirer le sursac.

La solution ne doit pas être filtrée. Vérifier que la solution est claire, incolore ou légèrement jaune et exempte de particules visibles. Vérifier l'étanchéité du conteneur primaire. Si une fuite est détectée, la poche ne peut pas être utilisée. La solution refroidie n'entre pas en contact direct avec le patient donneur, mais avec l'organe isolé de manière appropriée.

Servator M® doit être éliminé de l'organe du donneur au moment de l'implantation.

### **LAVAGE**

Avant la transplantation chez le receveur, le rein doit être rincé avec des solutions appropriées afin d'éliminer toute trace de solution Servator M. Ce rinçage doit être effectué conformément aux procédures en vigueur dans le centre de transplantation et toutes les opérations doivent être réalisées par du personnel médical compétent.

### **CONDITIONS DE STOCKAGE**

Conserver dans l'emballage d'origine à une température comprise entre +2°C et +25°C.

Éviter l'exposition à des sources de chaleur. Ne pas congeler. Protéger de la lumière. Refroidir la solution avant de l'utiliser. Retirer le sursac juste avant d'utiliser le dispositif médical. La température idéale pour l'utilisation du dispositif médical est de +5°C, mais une utilisation entre +2°C et +8°C est acceptable.

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

### **AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI**

NE PAS UTILISER POUR L'INJECTION DIRECTE OU LA PERFUSION INTRAVEINEUSE ET INTRA-ARTÉRIELLE.

NE PAS UTILISER POUR RECONSTITUER LE VOLUME SANGUIN OU POUR REMPLACER LES ÉLECTROLYTES OU LES ACIDES AMINÉS.

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

ATTENTION : Une non-élimination des résidus de la solution de conservation peut également entraîner une hypersensibilité à un de ses composants. L'hydroxyéthylamidon a été à l'origine de réactions d'hypersensibilité chez certains patients lorsqu'il a été utilisé directement pour une perfusion intraveineuse. Les médecins doivent être prêts à répondre aux éventuelles réactions aux composants ou aux additifs.

### **EFFETS INDÉSIRABLES**

Il n'y a pas d'effets indésirables connus lorsque le dispositif est utilisé conformément aux instructions. Le receveur peut manifester une hypersensibilité aux composants de la solution si la procédure de rinçage du rein avant l'implantation n'est pas effectuée correctement.

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

Vérifier la date de péremption indiquée sur le récipient. Le lot et la date de péremption sont indiqués sur chaque poche. La date de péremption se réfère au produit dans un emballage intègre.

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.

#### **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.

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

Poche de 1 000 ml sans PVC. Boîte en carton contenant 10 poches.

**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'INCIDENTS GRAVES** : 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.



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

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