

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
Glutatión 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 reperusión 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



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.

Volumes minimums recommandés	
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