

SERVATOR® B PLUS

SOLUZIONE STERILE APIROGENA PER LAVAGGIO E CONSERVAZIONE DI ORGANI
NON INIETTABILE

CE 0373

DESCRIZIONE: SERVATOR® B Plus è indicata per il lavaggio e conservazione ipotermica di organi inclusi rene, fegato e pancreas durante il trasporto prima del trapianto.

COMPOSIZIONE:

Polietilenglicole 35 Kd	1,05 g/l	0,03 mmol/l
Acido lattobionico (come lattone)	35,83 g/l	100 mmol/l
Sodio idrossido	4,8 g/l	120 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
Sodio idrossido/Acido fosforico modificante di pH q.b. a pH 7,4		
Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml		

PROPRIETÀ FISICHE: La soluzione ha un'osmolarità calcolata di circa 290 mosmol/l. La concentrazione finale degli ioni sodio è di 120 mEq/l, degli ioni potassio è di 25 mEq/l. Il pH a temperatura ambiente è compreso tra 7,1 e 7,5.

TIPOLOGIA DISPOSITIVO: SERVATOR® B Plus è una soluzione sterile apirogena per la conservazione di organi di Classe III, pronta all'uso. Si presenta limpida incolore o di leggero colore giallo.

DESTINAZIONE D'USO: SERVATOR® B Plus è indicata per il lavaggio e conservazione ipotermica di organi inclusi rene, fegato e pancreas. La soluzione è impiegata per la preparazione dell'organo da rimuovere, per la sua conservazione e trasporto finalizzati al trapianto.

Il dispositivo riducendo i danni da ischemia-riperfusione assicura una conservazione migliore.

La soluzione raffreddata a 2° e 6° C (36°-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.

L'impiego della soluzione alla temperatura raccomandata consente di raffreddare efficacemente l'organo riducendone le esigenze metaboliche. 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 del dispositivo medico.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI D'USO: NON USARE PER INIEZIONE DIRETTA O PER INFUSIONE ENDOVENOSA. USARE UNICAMENTE PER IL LAVAGGIO E CONSERVAZIONE DI ORGANI.

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

ATTENZIONE: Al momento del trapianto, prima della riperfusione gli organi del donatore devono essere lavati accuratamente con soluzione fisiologica per eliminare residui della soluzione di conservazione per evitare potenziali complicazioni cardiovascolari serie. La mancata eliminazione dei residui della soluzione di conservazione può dar luogo a ipersensibilità a uno dei suoi componenti.

EFFETTI INDESIDERATI: Non sono noti effetti indesiderati quando il dispositivo è utilizzato come indicato.

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.

ISTRUZIONE D'USO: Raffreddare SERVATOR® B Plus ad una temperatura compresa tra 2° e 6° C (36°- 43°F).

Rimuovere l'overbag prima dell'utilizzo. Non utilizzare il dispositivo se la sacca compressa presenta perdite o se a seguito di ispezione visiva della 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). Utilizzare un kit di somministrazione per lavare l'organo con la soluzione SERVATOR® B Plus. Continuare il lavaggio finché l'organo non appare uniformemente pallido e il liquido effluente abbastanza limpido.

Volumi minimi consigliati:

- Irrorazione aortica in situ
 - adulti 2-4 l
 - bambini 50 ml/kg
- Infusione ex vivo Fegato
 - adulti 1200 ml
 - bambini 50 ml/kg
- Infusione ex vivo Pancreas
 - adulti 300-500 ml
 - bambini 150-250 ml

Dopo il lavaggio l'organo deve essere sistemato in un contenitore sterile, coperto completamente dalla soluzione fredda ed infine sigillato asetticamente per mantenerlo sterile. Il Contenitore deve poi essere inserito in un secondo contenitore e circondato da ghiaccio per il trasporto. In ogni caso il ghiaccio non deve entrare in contatto diretto con l'organo.

RISCIACQUO

Prima del trapianto presso il ricevente, l'organo deve essere sciacquato per eliminare tutte le quantità residue di soluzione SERVATOR® B Plus. La sciacquatura deve essere effettuata secondo le procedure in vigore presso il centro di trapianto. Queste operazioni devono essere realizzate da personale medico competente.

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.

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.

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 a temperatura compresa fra 2°C e 25°C (36°- 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. **MANTENERE LONTANO DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.**

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 disponibile 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 (BG) Italy Tel. 035 – 940097

DATA DI REVISIONE DEL TESTO: 05/2025

SERVATOR® B PLUS

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



DESCRIPTION: SERVATOR® B Plus is used for hypothermic flushing and storage of organs including kidney, liver and pancreas for transportation prior to transplantation.

COMPOSITION: 1000 ml of solution contain:

PEG 35 Kd	1.05 g/L	0.03 mmol/ L
Lactobionic acid	35.83 g/L	100 mmol/L
Sodium Hydroxide	4.8 g/L	120 mmol/L
Adenosine	1.34 g/L	5 mmol/L
Allopurinol	0.136 g/L	1 mmol/L
Potassium Phosphate monobasic	3.4 g/L	25 mmol/L
Magnesium Sulfate 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
Sodium hydroxide/Phosphoric acid to pH adjustment q.s. to pH 7.4		
Water for injection q.s. to 1000 mL		

PHYSICAL PROPERTIES: The solution has an osmolarity of 290 mOsm, a sodium concentration of 120 mmol/L, a potassium concentration of 25 mmol/L and a pH of 7,1 – 7,5 at room temperature.

TYPE OF DEVICE: Sterile and pyrogen-free solution of Class III for organ flushing. It is clear, colourless or slightly yellow solution.

INTENDED USE: SERVATOR® B Plus is intended for flushing and cold storage of organs including kidney, liver and pancreas at the time of their removal from the donor in preparation for storage, transportation and eventual transplantation into a recipient. It provides better preservation by reducing ischaemic-reperfusion injuries. After precooling the solution to about 2-6°C, the cold solution is used to flush the isolated organ immediately before removal from the donor and/or immediately after removal from the donor. The solution is then left in the organ vasculature during hypothermic storage and transportation.

The use of the solution at the recommended temperatures will effectively cool the organ and should reduce its metabolic requirements.

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

CONTRA-INDICATIONS: Hypersensitivity to one of its components.

WARNING AND PRECAUTIONS: NOT FOR DIRECT INJECTION OR INTRAVENOUS INFUSION. USE EXCLUSIVELY FOR SOLID ORGANS FLUSHING AND COLD STORAGE.

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

CAUTION: Before reperfusion is established in the recipient, the donor organ must be washed using a physiological solution to remove any residual cold storage solution in order to prevent occurrence in the recipient of potentially serious cardiovascular complications. The incomplete elimination of residues of the preservation solution may result in hypersensitivity to any of its components.

ADVERSE REACTIONS: There are no known adverse reactions when used as directed.

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.

PREPARATION AND ADMINISTRATION: Precool the SERVATOR® B Plus to 2-6°C (36°- 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). Use an administration kit to flush the organ with the SERVATOR® B Plus solution. Flushing should be continued until the organ is uniformly pale and the effluent is relatively clear.

Suggested minimum volumes:

- For in situ aortic flush
 - 2-4 L for adults
 - 50 mL/kg for infants
- For ex vivo infusion of liver
 - 1200 mL for adults
 - 50 mL/kg for infants
- For ex vivo infusion of pancreas
 - 300-500 mL for adults
 - 150-250 mL for infants

After recovery, the organ must be stored in a sterile container, covered completely by the cold solution and sealed aseptically and remain sterile.

The organ container should then be placed inside a second container and surrounded with ice for transportation. In any case ice must not come into direct contact with the organ.

FLUSHING

Prior to transplantation into the recipient, the organ must be flushed free of residual SERVATOR® B Plus solution. Flushing is to be conducted in compliance with the transplantation center's procedures. The operations must be implemented by medically qualified personnel.

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.

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 THE REACH AND SIGHT OF CHILDREN.

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 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.

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

DATE OF REVISION: 05/2025

SERVATOR® B PLUS

SOLUCIÓN ESTÉRIL Y APIRÓGENA PARA EL LAVADO Y LA CONSERVACIÓN DE ÓRGANOS

NO INYECTABLE

CE 0373

DESCRIPCIÓN: SERVATOR® B Plus se utiliza para el lavado y conservación hipotérmica de órganos, incluido el riñón, el hígado y el páncreas, durante su transporte previo al trasplante.

COMPOSICIÓN: 1 000 ml de solución contienen:

PEG 35 Kd	1,05 g/L	0.03 mmol/L
Ácido lactobiónico	35,83 g/L	100 mmol/L
Hidróxido de Sodio	4,8 g/L	120 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
Glutación	0,922 g/L	3 mmol/L
Hidróxido de sodio/Ácido fosfórico para el ajuste de pH c.s.p. pH 7,4		
Agua para preparaciones inyectables c.s.p. 1000 ml		

PROPIEDADES FÍSICAS: La solución tiene una osmolaridad de 290 mOsM, una concentración de sodio de 120 mmol/L, una concentración de potasio de 25 mmol/L y un pH de 7,1 – 7,5 a temperatura ambiente.

TIPO DE PRODUCTO: Solución estéril apirógena de Clase III para el lavado de órganos. Es una solución límpida, incolora o ligeramente amarilla.

DESTINO DE USO: SERVATOR® B Plus está indicado para el lavado y la conservación en frío de órganos, incluido el riñón, el hígado y el páncreas, en el momento de su extracción del donante, como preparación para su conservación, transporte y eventual trasplante en un receptor. Proporciona una mejor conservación al reducir las lesiones por isquemia-reperusión. Tras el preenfriamiento de la solución a aproximadamente 2–6 °C, la solución fría se utiliza para lavar el órgano aislado inmediatamente antes y/o inmediatamente después de su explantación del donante. A continuación, la solución se deja en el sistema vascular del órgano durante la conservación y el transporte hipotérmicos.

El uso de la solución a la temperatura recomendada permite enfriar eficazmente el órgano y contribuye a reducir sus requerimientos metabólicos.

Este producto debe ser utilizado únicamente por personal médico debidamente formado en su uso según los protocolos de funcionamiento establecidos.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a uno de sus componentes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: NO ADMINISTRAR POR INYECCIÓN DIRECTA NI POR INFUSIÓN INTRAVENOSA. USO EXCLUSIVO PARA EL LAVADO Y LA CONSERVACIÓN EN FRÍO DE ÓRGANOS SÓLIDOS. La administración sistémica puede provocar efectos adversos que pueden poner en peligro la vida del paciente.

ADVERTENCIA: Antes de restablecer la perfusión en el receptor, el órgano del donante debe lavarse a fondo con una solución fisiológica para eliminar cualquier residuo de la solución de conservación en frío, con el fin de evitar la aparición de posibles complicaciones cardiovasculares graves en el receptor. Una eliminación inadecuada de los residuos de la solución de conservación puede dar lugar a hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

REACCIONES ADVERSAS: No se conocen reacciones adversas cuando se utiliza según las indicaciones.

Si la solución de conservación en frío no se elimina completamente del órgano mediante lavado con una solución fisiológica y antes del trasplante, el receptor puede presentar complicaciones cardiovasculares, como bradiarritmia.

PREPARACIÓN Y ADMINISTRACIÓN: Preenfriar SERVATOR® B Plus a 2–6 °C (36 °–43 °F). Retirar el envoltorio antes de su uso. No utilizar si la bolsa bajo presión presenta fugas o si se detectan partículas visibles, precipitados o contaminación durante la inspección visual. No filtrar antes del uso (la solución se filtró a 0,2 micras durante la producción). Utilizar un kit de administración para lavar el órgano con la solución SERVATOR® B Plus. El enjuague debe continuar hasta que el órgano esté uniformemente pálido y el efluente relativamente claro.

Volúmenes mínimos recomendados:

- Para el lavado aórtico *in situ*
 - 2-4 l para adultos
 - 50 ml/kg para niños
- Para perfusión *ex vivo* de hígado
 - 1 200 ml para adultos
 - 50 ml/kg para niños
- Para perfusión *ex vivo* de páncreas
 - 300-500 ml para adultos
 - 150-250 ml para niños

Tras la extracción, el órgano debe conservarse en un recipiente estéril, completamente cubierto por la solución fría, sellado de forma aséptica y mantenido en condiciones estériles.

A continuación, el recipiente con el órgano debe colocarse dentro de un segundo recipiente y rodearse de hielo para su transporte. En ningún caso el hielo debe entrar en contacto directo con el órgano.

LAVADO

Antes del trasplante en el receptor, el órgano debe ser lavado para eliminar cualquier residuo de la solución SERVATOR® B Plus. El lavado debe realizarse de acuerdo con los procedimientos del centro de trasplante. Las operaciones deben ser realizadas por personal médico cualificado.

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 y correctamente conservado.

ADVERTENCIA: No use el producto después de la fecha de caducidad indicada. Aunque esté dentro de su validez, la solución no debe utilizarse si se encuentran partículas visibles, precipitados o contaminación.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN: Producto estéril y desechable, para una sola administración ininterrumpida. Desechar cualquier residuo para evitar el riesgo de contaminación debido a la pérdida de esterilidad.

Conservar a una temperatura de 2 °C – 25 °C (36 °F – 77 °F). Evitar la exposición al calor. No congelar. No utilizar si la solución está congelada. Conservar en el envase original. No retirar el envoltorio exterior hasta el momento inmediatamente antes de su uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN 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 está disponible en la siguiente URL: https://cloud.salfspa.it:8443/index.php/s/SSCP_ServatorH

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES: Se recomienda al usuario y/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 FARMACOLOGICO via Marconi, 2 - 24069 Cenate Sotto (BG) Italia

FECHA DE REVISIÓN: 05/2025