SERVATOR® B

СТЕРИЛЬНЫЙ АПИРОГЕННЫЙ РАСТВОР ДЛЯ ПРОМЫВАНИЯ И КОНСЕРВАЦИИ ОРГАНОВ
НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ

CE 0373

СОСТАВ: в 1 000 мл раствора содержится:

Поли(О-2-гидроксиэтил)крахмал 0,40–0,50 МЗ[1]	(50,0 г/л)	
Кислота лактобионовая (в виде лактона)	(35,83 г/л)	105 ммоль/л
Калия гидроксид	(5,61 г/л)	100 ммоль/л
Натрия гидроксид	(1,08 г/л)	27 ммоль/л
Аденозин	(1,34 г/л)	5 ммоль/л
Аллопуринол	(0,136 г/л)	1 ммоль/л
Калия дигидроортофосфат	(3,4 г/л)	25 ммоль/л
Магния сульфата гептагидрат	(1,23 г/л)	5 ммоль/л
Раффинозы пентагидрат	(17,83 г/л)	30 ммоль/л
Глутатион	(0,922 г/л)	3 ммоль/л
Калия гидроксид/кислота фосфорная	для корректировки уровня pH до 7,4	
Вода для инъекций	в достаточном количестве до 1 000 мл	

[1]МЗ = моль гидроксиэтильных групп на моль ангидроглюкозных звеньев

ФИЗИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
Раствор имеет рассчитанное значение осмолярности 320 мОсм/л, конечную концентрацию ионов натрия – 29 мэкв/л, конечную концентрацию ионов калия – 125 мэкв/л. Уровень pH: 7,1–7,5 при температуре 20 °C.

ТИП ИЗДЕЛИЯ:
Стерильный апирогенный раствор для консервации органов. Прозрачный бесцветный или слегка желтый раствор.

ПОКАЗАНИЯ:
Промывание и гипотермическая консервация почек, печени и поджелудочной железы.
Раствор Servator® B применяют при температуре 2–6 °C (36–43 °F) для промывания изолированного органа непосредственно перед или сразу же после извлечения у мертвого донора или сразу же после извлечения у живого донора. Раствор остается в сосудах органов при гипотермической консервации и транспортировке.
Раствор Servator® B предназначен для криоконсервации органа и не показан для гипотермической консервации с непрерывной механической перфузией.
Применение раствора при рекомендованных значениях температуры позволяет эффективно охлаждать орган.
Изделие могут применять исключительно медицинские работники, прошедшие соответствующую подготовку по его применению в соответствии с установленными рабочими протоколами.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:
Гиперчувствительность к одному из компонентов, в частности к аллопуринолу и поли-(О-2-гидроксиэтил)крахмалу 0,40–0,50, или к любой из добавок (пенициллин, инсулин и дексаметазон).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ:
НЕ ПРИМЕНЯТЬ ДЛЯ НЕПОСРЕДСТВЕННОЙ ИНЪЕКЦИИ ИЛИ ВНУТРИВЕННОЙ ИНФУЗИИ.
Системное введение может вызвать побочные реакции, угрожающие жизни пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ:
Поскольку раствор Servator® B содержит высокую концентрацию калия, перед реперфузией во время проведения трансплантации следует промыть орган донора физиологическим раствором во избежание тяжелых осложнений со стороны сердечно-сосудистой системы, таких как остановка сердца в результате гиперкалиемии или брадиаритмии.
Неполное удаление остатков консервирующего раствора может привести к гиперчувствительности к любому из компонентов или добавкам (пенициллину, инсулину и дексаметазону).

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:
Охлаждают раствор Servator® B до температуры 2–6 °C (36–43 °F). Снимают обертку перед применением. Не применять, если при нажиме выявляется протечка мешка или если при визуальном осмотре зафиксированы частицы, осадок или загрязнение.
Не фильтровать перед применением (в ходе процесса производства раствор проходит фильтрацию через фильтр с размером пор 0,2 мкм).
Непосредственно перед применением в каждый литр раствора Servator® B следует добавить следующие лекарственные препараты с соблюдением правил асептики:
200,000 единиц пенициллина G;
40 единиц инсулина короткого действия;
16 мг дексаметазона.
Глутатион, присутствующий в растворе, подвергается окислению при консервации органов. Следовательно, свежеприготовленный раствор восстановленного глутатиона с концентрацией 0,922 г/л (3 ммоль/л) можно добавлять непосредственно перед применением.
Снимают защитный колпачок с выходного патрубка и вращательным движением вставляют иглу системы для введения лекарственного препарата. Открывают зажим системы для введения лекарственного препарата. Удерживают систему для введения лекарственного препарата вертикально над мешком с раствором и сдавливают мешок, чтобы заполнить систему для введения лекарственного препарата жидкостью. Закрывают зажим.
Перед подсоединением к органу подвешивают мешок с раствором Servator B производства компании «С.А.Л.Ф.» на такой высоте, чтобы обеспечить постоянную скорость потока раствора на уровне не менее 30 мл/мин во время промывания.
Открывают зажим и начинают промывание. Продолжают до тех пор, пока орган не станет равномерно бледным, а жидкость на выходе не станет относительно прозрачной.

Минимальные рекомендованные объемы	
Промывание аорты *in situ*	Взрослые − 2–4 л
	Дети − 50 мл/кг
Инфузия *ex vivo* Печень (через воротную вену и систему желчных протоков)	Взрослые − 1 200 мл
	Дети − 50 мл/кг
Поджелудочная железа или почка	Взрослые − 300–500 мл
	Дети − 150–250 мл

Добавляют больше раствора в тару для хранения, пока орган не будет полностью погружен в раствор. Закрывают тару с соблюдением правил асептики и помещают ее в другую тару, высокогерметичную и пригодную для транспортировки органов.
Располагают лед снаружи контейнера, а не внутри, поскольку он может вступить в непосредственный контакт с органом.
В ходе трансплантации и перед анастомозом орган донорский следует тщательно промыть. Для снижения содержания остатков раствора в печени выполняют промывание непосредственно перед анастомозом с использованием 1 л лактатного раствора Рингера через воротную вену.

ВРЕМЯ ИШЕМИИ:
Рекомендуемое время для каждого органа приведено ниже:

Время холодовой ишемии	
Печень	Не более 17 часов
Почки	Не более 23 часов
Поджелудочная железа	Не более 21 часа

Время тепловой ишемии

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Печень	Не более 2,5 часов
Почки	Не более 2,5 часов
Поджелудочная железа	Не более 2,5 часов

НЕСОВМЕСТИМОСТЬ:
При применении по назначению взаимодействия неизвестны.
Раствор Servator® B не следует комбинировать с лекарственными средствами, за исключением лекарственных препаратов, указанных в разделе «Инструкции по применению».

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:
Если раствор для криоконсервации не полностью вымыт из органа после промывания физиологическим раствором и перед проведением трансплантации, у реципиента могут возникнуть осложнения со стороны сердечно-сосудистой системы, такие как брадиаритмия.
Сообщалось о клинических проблемах в отношении консервации печени, включая нарушение функции печени, печеночную недостаточность, смерть пациента.
Что касается гистологии, были зафиксированы ишемические повреждения в сочетании с легкими случаями отторжения или даже без них.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ОТНОШЕНИИ СРОКА ГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ:
Проверяют дату окончания срока годности, указанную на таре. Под сроком годности понимается срок годности продукта в неповрежденной упаковке и при правильном хранении.
ВНИМАНИЕ: не применять после окончания срока годности. Не следует применять раствор при наличии в нем видимых частиц, осадка или загрязнений, даже если срок годности не истек.
Использовать холодный исходный раствор сразу после введения добавок.

ОСОБЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ХРАНЕНИИ:
Стерильное изделие для однократного применения (для одного разового непрерывного применения). Утилизировать любые остатки во избежание риска загрязнения в результате потери стерильности.
Хранить при температуре 2–25 °C (36–77 °F). Избегать воздействия высоких температур. Не замораживать.
Не применять раствор в замороженном состоянии. Хранить в оригинальной таре. Удалять защитную пленку только перед непосредственным применением.
ХРАНИТЬ В НЕДОСТУПНОМ ДЛЯ ДЕТЕЙ МЕСТЕ.

ТИП УПАКОВКИ:
Мешок без ПВХ в составе, содержащий 1 000 мл раствора.
Коробка с 10 мешками.
Мешок без ПВХ в составе, содержащий 2 000 мл раствора.
Коробка с 5 мешками.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
«С.А.Л.Ф. С.п.А. ЛАБОРАТОРИО ФАРМАКОЛОДЖИКО» (S.A.L.F. S.p.A. LABORATORIO FARMACOLOGICO), виа Маркони, 2 – 24069 Ченато-Сотто (Бергамо), Италия

СВОДНЫЙ ОТЧЕТ ПО БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ (SSCP):
Документ доступен по следующему URL-адресу: https://cloud.salfspa.it:8443/index.php/s/SSCP.ServatorH

СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНЫХ СЛУЧАЯХ:
Пользователю и (или) пациенту рекомендуется сообщать обо всех серьезных случаях, которые наблюдались при применении изделия, производителю и регуляторному органу государства-члена, в котором находится пользователь и (или) пациент.

ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА: март 2023 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SERVATOR® C

СТЕРИЛЬНЫЙ АПИРОГЕННЫЙ РАСТВОР ДЛЯ ПРОМЫВАНИЯ И КОНСЕРВАЦИИ ОРГАНОВ
НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ

CE 0373

СОСТАВ: в 1 000 мл раствора содержится:

Натрия гидроксид	4,0 г	100 ммоль/л
Калия хлорид	1,12 г	15 ммоль/л
Кальция хлорида дигидрат	0,037 г	0.25 ммоль/л
Магния хлорида гексагидрат	2,645 г	13 ммоль/л
L-Гистидин	4,655 г	30 ммоль/л
Кислота лактобионовая	28,66 г	80 ммоль/л
Маннитол	10,931 г	60 ммоль/л
Глутатион восстановленный	0,922 г	3 ммоль/л
Кислота глутаминовая	2,943 г	20 ммоль/л
Вода для инъекций в достаточном количестве до 1 000 мл		

ФИЗИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
Раствор слегка гипертонический, с расчетной осмолярностью примерно 242–368 мОсмоль/л, низкой вязкостью и высокими буферными свойствами.
Слегка щелочной, уровень pH: 7,1–7,5 при температуре 20 °C.

ТИП ИЗДЕЛИЯ:
Стерильный апирогенный раствор для консервации органов. Прозрачный желтый раствор.

ПОКАЗАНИЯ:
Промывание и гипотермическая консервация органов грудной клетки (сердца и легких), а также органов брюшной полости (почек, печени и поджелудочной железы), предназначенных для трансплантации.
Раствор Servator® C применяют при температуре 2–8 °C (36–46 °F) для промывания изолированного органа непосредственно перед или сразу же после извлечения у мертвого донора или сразу же после извлечения у живого донора. Раствор остается в сосудах органов при гипотермической консервации и транспортировке.
Раствор Servator® C предназначен для криоконсервации органа и не показан для гипотермической консервации с непрерывной механической перфузией.
Применение раствора при рекомендованных значениях температуры позволяет эффективно охлаждать орган.
Не фильтровать перед применением (в ходе процесса производства раствор проходит фильтрацию через фильтр с размером пор 0,2 мкм).
Изделие могут применять исключительно медицинские работники, прошедшие соответствующую подготовку по его применению в соответствии с установленными рабочими протоколами.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:
Гиперчувствительность к одному из компонентов.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ
НЕ ПРИМЕНЯТЬ ДЛЯ НЕПОСРЕДСТВЕННОЙ ИНЪЕКЦИИ ИЛИ ВНУТРИВЕННОЙ ИНФУЗИИ.
Раствор Servator® C предназначен только для промывания и консервации органов, предназначенных для трансплантации. Его безопасность и эффективность при консервации органов, полученных от доноров детского возраста, или для трансплантации пациентам детского возраста не изучались.

- НЕ применять *in vivo*
- НЕ применять для непосредственной инъекции
- НЕ применять для внутривенной инфузии
- НЕ применять для непрерывной перфузии
- Раствор является стерильным и предназначен для однократного применения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Во время проведения трансплантации и перед реперфузией следует тщательно промыть орган донора физиологическим раствором во избежание тяжелых осложнений со стороны сердечно-сосудистой системы, таких как остановка сердца в результате гиперкалиемии или брадиаритмии. Неполное удаление остатков консервирующего раствора может привести к гиперчувствительности к любому из компонентов.
- НЕ применять раствор в замороженном состоянии
- НЕ применять на системном уровне
- НЕ следует использовать мешок, если в растворе присутствуют видимые частицы, осадок или загрязнение.
- НЕ использовать, если наблюдается протечка мешка при сдавливании
- НЕ разбавлять и не добавлять лекарственные препараты или добавки
- НЕ проглатывать
- НЕ следует применять раствор после истечения срока годности
- НЕ фильтровать.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

- Берут раствор Servator® C и охлаждают его до температуры 2–8 °C (36–46 °F) перед применением.
- Применяют только в том случае, если мешок и пластиковая обертка не имеют повреждений.
- Снимают пластиковую обертку и оценивают внешний вид раствора: раствор не должен быть мутным, он не должен содержать осадок или загрязнение.
- Не применять раствор в замороженном состоянии.
- Любое желтое окрашивание и (или) слабый запах серы не оказывают влияния на качество или эффективность раствора.
- Одноразовый раствор предназначен для применения сразу же после вскрытия.
- Раствор не требует фильтрации.
- Не предназначен для применения при непрерывной механической перфузии.

Помещают мешок с раствором внутрь сфигмоманометра с подходящими размерами. Наполняют воздухом манжету, чтобы оказать достаточный уровень давления на жидкость. Перед проведением промывания подвешивают мешок с раствором на такой высоте, чтобы обеспечить непрерывный поток.
Открывают зажим и начинают промывание. Продолжают до тех пор, пока орган не станет равномерно бледным, а жидкость на выходе не станет относительно прозрачной.
Метод промывания зависит от центра, а также от возможного одновременного забора нескольких органов. Промывание часто выполняют в два этапа: когда орган располагается в теле и после забора органа.
Орган промывают с помощью канюли, вставленной в артерию. Для надлежащего промывания необходимо достигнуть достаточного уровня давления, чтобы обеспечить непрерывный поток раствора. При трансплантации печени желчные протоки обычно промывают после забора, непосредственно перед помещением в тару для хранения и транспортировки.
Объем промывочного раствора зависит от органа.

Минимальные рекомендованные объемы	
Сердце	Взрослые − 1–2 литра
	Дети − 30 мл/кг
Печень	6–8 литров
Легкие	4–6 литров
Почки	4–5 литров
Поджелудочная железа	4 литра
Несколько органов	Согласно отдельным затронутым органам

Продолжают промывание до тех пор, пока орган не станет равномерно бледным, а жидкость на выходе не станет относительно прозрачной.
Добавляют больше раствора в тару, пока орган не будет полностью погружен в раствор. Закрывают тару с соблюдением правил асептики и помещают ее в другую тару, высокогерметичную и пригодную для транспортировки органов. Располагают лед снаружи тары для хранения, а не внутри, поскольку он может вступить в непосредственный контакт с органом.

НЕСОВМЕСТИМОСТЬ:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При применении по назначению взаимодействия неизвестны. Раствор Servator® C не следует комбинировать с лекарственными средствами или добавками.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:
Если раствор для криоконсервации не полностью вымыт из органа после промывания физиологическим раствором и перед проведением трансплантации, у реципиента могут возникнуть осложнения со стороны сердечно-сосудистой системы, такие как сердечная аритмия или артериальная гипотензия. Неполное удаление остатков консервирующего раствора может привести к гиперчувствительности к любому из компонентов.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ОТНОШЕНИИ СРОКА ГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ:
Проверяют дату окончания срока годности, указанную на таре. Под сроком годности понимается срок годности продукта в неповрежденной упаковке и при правильном хранении.
ВНИМАНИЕ: не применять после окончания срока годности. Не следует применять раствор при наличии в нем мутности, видимых частиц, осадка или загрязнений, даже если срок годности не истек.
Продукт следует применить в течение 24 часов после вскрытия.

ОСОБЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ХРАНЕНИИ:
Стерильное изделие для однократного применения (для одного разового непрерывного применения). Утилизировать любые остатки во избежание риска загрязнения в результате потери стерильности. Избегать воздействия высоких температур. Не замораживать. Не применять раствор в замороженном состоянии.
ХРАНИТЬ В НЕДОСТУПНОМ ДЛЯ ДЕТЕЙ МЕСТЕ.
Хранить в оригинальной таре. Удалять защитную пленку только перед непосредственным применением.

ТИП УПАКОВКИ:
Мешок без ПВХ в составе, содержащий 1 000 мл раствора. Коробка с 10 мешками.

ОСОБЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УТИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЯ:
Неиспользованные остатки раствора и отходы следует утилизировать в соответствии с требованиями местного законодательства.

СВОДНЫЙ ОТЧЕТ ПО БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ *(SSCF):* документ доступен по следующему URL-адресу: https://cloud.salfspa.it:8443/index.php/s/SSCP.ServatorH

СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНЫХ СЛУЧАЯХ: пользователю и (или) пациенту рекомендуется сообщать обо всех серьезных случаях, которые наблюдались при применении изделия, производителю и регуляторному органу государства-члена, в котором находится пользователь и (или) пациент.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
«С.А.Л.Ф. С.п.А. ЛАБОРАТОРИО ФАРМАКОЛОДЖИКО» (S.A.L.F. S.p.A. LABORATORIO FARMACOLOGICO), виа Маркони, 2 24069 Ченато-Сотто, Бергамо – Италия

ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА: март 2023 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SERVATOR® M

СТЕРИЛЬНЫЙ АПИРОГЕННЫЙ РАСТВОР

ДЛЯ КОНСЕРВАЦИИ ОРГАНОВ

НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ И ВНУТРИВЕННЫХ ИНФУЗИЙ

CE 0373

КАТ. № : HTKE0810GPO

ТИП ИЗДЕЛИЯ:
МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ КЛАССА III

КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

КОМПОНЕНТ	**г/л**	**ммоль/л**
Аденин (свободное основание)	0,68	5
Кальция хлорида дигидрат	0,068	0,5
Глюкозы моногидрат эквивалентно глюкозе безводной	2 1,80	10
Глутатион восстановленный	0,92	3
ГЭПЭС – кислота свободная	2,38	10
Гидроксиэтилкрахмал	50	Н/П
Магния глюконата гидрат эквивалентно магния глюконату безводному	1,18 1,13	5
Маннитол	5,4	30
Калия дигидроортофосфат	3,4	25
Рибоза, D(-)	0,75	5
Натрия глюконат	17,45	80
Натрия гидроксид	0,70	Н/П
Вода для инъекций в достаточном количестве на 1 000 мл		

ФИЗИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
Раствор имеет теоретическое значение осмоляльности около 300 мОсмоль/кг, конечная концентрация ионов натрия – 100 мэкв/л, а концентрация ионов калия – 25 мэкв/л.
Уровень pH: около 7,4 при комнатной температуре.

ОПИСАНИЕ
SERVATOR® M представляет собой стерильный апирогенный прозрачный раствор от бесцветного до бледно-желтого цвета в мешке без ПВХ в составе объемом 1 000 мл. Мешок завернут в защитный мешок. Мешок можно хранить при температуре от +2 до +25 °C. Перед использованием мешок необходимо охладить до температуры от +2 до +8 °C.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SERVATOR® M представляет собой стерильный апирогенный раствор, предназначенный для промывания и гипотермической консервации почки, изолированной в момент извлечения от донора, перед хранением, транспортировкой и возможной трансплантацией реципиенту.
Изделие могут применять исключительно медицинские работники, прошедшие соответствующую подготовку по его применению в соответствии с установленными рабочими протоколами.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:
Перед применением охлаждают раствор Servator® M до температуры от +2 до +8 °C. Оптимальная температура – +5 °C.
Снимают защитный мешок.
Раствор не следует фильтровать. Проверяют, что раствор является прозрачным, бесцветным или бледно-желтым и не содержит видимых частиц. Проверяют герметичность первичной тары. При выявлении утечки нельзя использовать мешок. Охлажденный раствор не вступает в непосредственный контакт с пациентом, являющимся донором, раствор взаимодействует с надлежащим образом изолированным органом.
Servator M® должен быть вымыт из органа донора во время проведения имплантации.

ПРОМЫВАНИЕ:
Перед трансплантацией реципиенту почка должна быть промыта для удаления остаточного количества раствора Servator M® с помощью подходящих промывочных растворов. Промывание следует выполнять в соответствии с действующими процедурами центра по трансплантации. Операции по промыванию следует выполнять компетентным медицинским персоналом.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
Хранить в оригинальной таре при температуре от +2 до +25 °C.
Избегать воздействия высоких температур. Не замораживать. Хранить в защищенном от света месте. Охладить раствор перед применением. Удалять защитную пленку перед непосредственным применением медицинского изделия. Идеальной температурой для применения медицинского изделия является +5 °C, однако допустимо применение при температуре от +2 до +8 °C.
ХРАНИТЬ В НЕДОСТУПНОМ ДЛЯ ДЕТЕЙ МЕСТЕ.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ:
НЕ ПРИМЕНЯТЬ ДЛЯ НЕПОСРЕДСТВЕННОЙ ИНЪЕКЦИИ ИЛИ ВНУТРИВЕННОЙ И ВНУТРИАРТЕРИАЛЬНОЙ ИНФУЗИИ.
НЕ ПРИМЕНЯТЬ ДЛЯ ВОССТАНОВЛЕНИЯ ОБЪЕМА КРОВИ ИЛИ ЗАМЕНЫ ЭЛЕКТРОЛИТОВ ИЛИ АМИНОКИСЛОТ.
Системное введение может привести к угрожающим жизни побочным реакциям.
ВНИМАНИЕ: неспособность удаления остатка консервирующего раствора может привести к гиперчувствительности к одному из компонентов. Гидроксиэтилкрахмал вызывал реакции гиперчувствительности у некоторых пациентов при непосредственной внутривенной инфузии. Медицинский персонал должен быть готов к возможным реакциям на компоненты или добавки.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ
При применении изделия по назначению неизвестны нежелательные реакции. У реципиента может возникнуть гиперчувствительность к компонентам раствора, если процедура промывания почки выполнена некорректно перед имплантацией.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ОТНОШЕНИИ СРОКА ГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

См. дату истечения срока годности, указанную на упаковке. На каждом мешке указаны серия и срок годности. Под сроком годности понимается срок годности продукта в неповрежденной упаковке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не применять изделие после окончания указанного срока годности.
Несмотря на валидность (срок годности медицинского изделия не истек), раствор нельзя применять при выявлении каких-либо видимых частиц, осадка или загрязнения.

ОСОБЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УТИЛИЗАЦИИ И ОБРАЩЕНИИ С ИЗДЕЛИЕМ:
Неиспользованные остатки лекарственного средства и отходы, образующиеся в результате применения данного средства, следует утилизировать в соответствии с действующими требованиями местного законодательства.

ТИП И СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ
Мешок без ПВХ в составе объемом 1 000 мл. Картонная коробка содержит 10 мешков.

СВОДНЫЙ ОТЧЕТ ПО БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ (*SSCF*):
документ доступен по следующему URL-адресу: https://cloud.salfspa.it:8443/index.php/s/SSCP.ServatorH

СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНЫХ СЛУЧАЯХ: пользователю и (или) пациенту рекомендуется сообщать обо всех серьезных случаях, которые наблюдались при применении изделия, производителю и регуляторному органу государства-члена, в котором находится пользователь и (или) пациент.

«С.А.Л.Ф. С.п.А. ЛАБОРАТОРИО ФАРМАКОЛОДЖИКО»
(S.A.L.F. S.p.A. LABORATORIO FARMACOLOGICO)
Виа Маркони, 2 – 24069 Ченато-Сотто (Бергамо), Италия

Дата пересмотра текста: март 2023 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SERVATOR® H

СТЕРИЛЬНЫЙ АПИРОГЕННЫЙ РАСТВОР ДЛЯ КОНСЕРВАЦИИ ОРГАНОВ
НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ

CE 0373

КАТ. №

HTKE0110GPO - 1000 мл
HTKE0120GPO - 2000 мл
HTKE0150GPO - 5000 мл
HTKV0101GOO - 100 мл

СОСТАВ: в 1 000 мл раствора содержится:

натрия хлорид	0,8766 г	15,0 ммоль
калия хлорид	0,6710 г	9,0 ммоль
магния хлорид · 6 H_2O	0,8132 г	4,0 ммоль
гистидина гидрохлорид · H_2O	3,7733 г	18,0 ммоль
гистидин	27,9289 г	180,0 ммоль
триптофан	0,4085 г	2,0 ммоль
маннитол	5,4651 г	30,0 ммоль
кальция хлорид · 2 H2O	0,0022 г	0,015 ммоль
α-кетоглутаровая кислота	0,1461 г	1,0 ммоль
калия гидроксид	для корректировки уровня pH	
вода для инъекций	в достаточном количестве	

ФИЗИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА: ***уровень pH***: 7,02–7,20 при 25 °C; 7,40–7,45 при 4 °C; ***осмоляльность:***310 мОсмоль/кг

ПОКАЗАНИЯ: изделие предназначено для консервации предназначенных для трансплантации органов с венозными или артериальными сегментами (сердца, почек, печени, поджелудочной железы). Изделие могут применять исключительно медицинские работники, прошедшие соответствующую подготовку по его применению в соответствии с установленными рабочими протоколами.

ТИП ИЗДЕЛИЯ И МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ: водный раствор электролитов и аминокислот для консервации органов. Охлаждение поверхности органов (сердца, почек, печени, поджелудочной железы).
Защита сосудистых трансплантатов.
Перед применением раствор следует охладить в соответствии с указанными ниже показаниями для каждого типа органов.
Холодный раствор можно применять для промывания изолированных органов сразу после их извлечения из донора в соответствии с протоколами. Затем раствор остается в сосудистой системе органа во время гипотермической консервации. Раствор Servator® H следует применять для консервации органов в холоде, но не для непрерывной механической перфузии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: в настоящее время данные отсутствуют

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: раствор Servator® H не предназначен для внутривенного или внутриартериального введения. Он предназначен исключительно для селективной инфузии сердца после остановки или почки, для поверхностного охлаждения и консервации донорских органов при транспортировке от донора к реципиенту, а также для консервации сосудистых трансплантатов. Раствор не следует применять для системных инфузий, инъекций или внутривенного введения. Кроме того, он не подходит для восстановления объема крови, электролитов и аминокислот.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ И НЕСОВМЕСТИМОСТЬ С ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ: данные о взаимодействии с лекарственными препаратами отсутствуют. К лекарственным препаратам, часто применяемым в предоперационный период, относятся гликозиды, диуретики, производные нитросоединений, гипотензивные препараты, бета-блокаторы и антагонисты кальция. Раствор Servator® H не предназначено для смешивания с другими лекарственными препаратами.

НЕСОВМЕСТИМОСТЬ: в настоящее время данные отсутствуют

СЕРДЦЕ
РЕКОМЕНДУЕМАЯ ТЕМПЕРАТУРА РАСТВОРА: 5–8 °C
Для корректной инфузии изолированных органов необходимо соблюдать следующие инструкции:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОБЪЕМ ИНФУЗИИ: 1 мл раствора в минуту и на грамм (1 мл/мин/г) оценочной массы сердца (у взрослых масса сердца составляет около 0,5% массы тела, у грудных детей – около 0,6% массы тела).
ДАВЛЕНИЕ ИНФУЗИИ (ТАКОЕ ЖЕ, КАК В КОРНЕ АОРТЫ): у взрослых устанавливают тару на 50–70 см выше уровня сердца, что эквивалентно 40–50 мм рт.ст. У грудных детей и детей младшего возраста устанавливают тару на 40–50 см выше уровня сердца, что эквивалентно 30–40 мм рт.ст.
ВРЕМЯ ИНФУЗИИ: при указанных дозировке и давлении время инфузии должно составлять 6–8 минут. Для обеспечения равномерной стабилизации миокарда сокращать это время ни в коем случае нельзя.
МЕТОДИКА ИНФУЗИИ: внимательно следите за временем инфузии и высотой установки тары. В качестве альтернативы можно использовать инфузионный насос и контролировать время и давление в корне аорты.
Для корректной консервации органов, предназначенных для трансплантации, необходимо соблюдать следующие инструкции. ТРАНСПЛАНТАЦИЯ: сердце, предназначенное для трансплантации, должно храниться в растворе Servator® H (2–4 °C), чтобы обеспечить надлежащую защиту до момента имплантации реципиенту.

ПОЧКИ
РЕКОМЕНДУЕМАЯ ТЕМПЕРАТУРА РАСТВОРА: 5–8 °C
Для корректной инфузии изолированных органов необходимо соблюдать следующие инструкции:
ОБЪЕМ ИНФУЗИИ: 1,5 мл раствора в минуту и на грамм (1,5 мл/мин/г) оценочной массы почки. Нормальная масса почки у взрослого человека составляет около 150 г.
ДАВЛЕНИЕ ИНФУЗИИ (почечная артерия): устанавливают тару с раствором на 120–140 см выше уровня почек, что эквивалентно давлению 90–110 мм рт ст., измеренному на кончике инфузионного катетера в почечной артерии.
ВРЕМЯ ИНФУЗИИ: при указанных дозировке и давлении время инфузии будет составлять 8–10 минут. Это время необходимо для обеспечения равномерной стабилизации внеклеточного пространства почки (включая интерстициальную ткань и систему почечных канальцев). Сокращать это время инфузии нельзя ни при каких обстоятельствах. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МЕРЫ: для достижения оптимального защитного действия раствора Servator® H на почки важно обеспечить достаточный уровень диуреза у пациента перед началом инфузии, прибегнув к фармакологическим мерам и (или) гидратации.
МЕТОДИКА ИНФУЗИИ: во время проведения гидростатической инфузии необходимо внимательно следить за временем и высотой установки тары над почкой. В качестве альтернативы можно использовать инфузионный насос и контролировать время и давление на кончике инфузионного катетера.
Для корректной консервации органов для трансплантации необходимо соблюдать следующие инструкции. ТРАНСПЛАНТАЦИЯ: почки, предназначенные для трансплантации, следует консервировать в растворе Servator® H при температуре 2–4 °C для обеспечения надлежащей защиты внутри тары до имплантации. Защита может длиться более 48 часов.

ПЕЧЕНЬ
РЕКОМЕНДУЕМАЯ ТЕМПЕРАТУРА РАСТВОРА: 0–4 °C
Для корректной инфузии изолированных органов необходимо соблюдать следующие инструкции:
ОБЪЕМ ИНФУЗИИ: если печень, поджелудочная железа и почки должны быть защищены целиком у донора, то объем инфузии должен составлять 150–200 мл раствора Servator® H/кг массы тела. При массе тела пациента около 70–80 кг такая мультиорганная защита предполагает объем инфузии 8–12 л раствора Servator® H. ДАВЛЕНИЕ ИНФУЗИИ: гравитационная инфузия осуществляется путем установки тары на 1 м выше уровня сердца. ВРЕМЯ ИНФУЗИИ: при таких условиях дозировки и давления время инфузии должно составлять 10–15 минут, но ни в коем случае не менее 8 минут.
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МЕРЫ: перед началом инфузии раствора Servator® H необходимо убедиться, что кровь донора органов является гепаринизированной.
МЕТОДИКА ИНФУЗИИ: раствор Servator® H вводят через инфраренальный отдел аорты или подвздошную артерию донора органов через специальную инфузионную трубку (безвоздушная система). Одновременно с началом гравитационной инфузии хирург открывает полую вену в брюшной полости донора. Это позволяет раствору беспрепятственно вытекать.
Весь объем раствора вводится через брюшную аорту, так что все органы брюшной полости оказываются под защитой. Желчевыводящие пути – внутри или вне организма – должны быть тщательно промыты минимум 100 мл холодного раствора Servator® H. Промывание осуществляется, как правило, с помощью калиброванных катетеров.
Если удалению подлежит только печень или ее часть (например, при живом доноре) без других органов, объем для промывания должен быть пропорционально уменьшен. Время инфузии ни в коем случае не должно быть менее 8 минут. Как правило, оно должно составлять 10–15 минут. В таком случае необходимо обеспечить достаточную инфузию как в артериальную, так и в воротную вены.
Для корректной консервации органов для трансплантации необходимо соблюдать следующие инструкции. ТРАНСПЛАНТАЦИЯ: после извлечения печень необходимо погрузить в холодный раствор Servator® H для транспортировки. Орган должен быть полностью погружен в раствор.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Считается, что время ишемии в норме не должно превышать 12–15 часов. Если операцию на печени проводят *ex situ* (например, при энуклеации опухоли), ее следует держать в холодном растворе в течение всей процедуры. После завершения так называемой «экстракорпоральной операции» следует немедленно провести аутотрансплантацию.

ПОДЖЕЛУДОЧНАЯ ЖЕЛЕЗА
Для защиты поджелудочной железы применяются рекомендации, изложенные в параграфе «Печень».
Это означает, что приведенные в этом параграфе инструкции по всем критическим показателям (температура, объем, давление и время инфузии раствора) применимы и к поджелудочной железе.

ТРАНСПЛАНТАЦИЯ ВЕН И (ИЛИ) АРТЕРИЙ
Вену для трансплантации (обычно часть большой подкожной вены) и (или) артерию для трансплантации (обычно часть внутренней грудной артерии) охлаждают и хранят в 50–100 мл раствора Servator® H при температуре 5–8 °C. Сегменты вены или артерии имплантируют после извлечения из раствора.

МУЛЬТИОРГАННАЯ ЗАЩИТА
Основные методики инфузии в настоящее время достаточно стандартизированы и описаны в соответствующих учебниках по хирургии. Что касается методики инфузии, то во всем мире принята гравитационная инфузия с использованием инфузионной системы максимально возможного калибра. Раствор Servator® H обладает крайне низкой вязкостью даже при температурах, близких к 0 °C.
Следовательно, в соответствии с методикой инфузии при низкой температуре и умеренном давлении могут вводиться большие объемы раствора.
Мультиорганная защита не зависит от определенного объема раствора, а связана с коротким ограниченным временем инфузии – 8–10 минут. Введение больших объемов раствора Servator® H при низкой температуре (0–4 °C) обеспечивает быстрое и эффективное охлаждение и последующую защиту органов в течение необходимого времени.

ТРАНСПОРТИРОВКА ДОНОРСКОГО ОРГАНА
Протоколы гипотермической консервации в разных клиниках различаются, но в настоящее время техника «тройной тары» получила широкое распространение во всем мире. Орган, извлеченный из донора, помещают в специально разработанный стерильный мешок, содержащий ледяной раствор Servator® H. Орган должен быть полностью погружен в раствор. Мешок запечатывают с помощью клейкой ленты или аналогичного средства и помещают во вторую тару, которая также заполняется раствором Servator® FI, чтобы исключить присутствие захваченного воздуха, который может повлиять на изоляцию и охлаждение. Орган, надежно защищенный такой двойной упаковкой, помещают в стерильную пластиковую тару, закрытую рычажной крышкой. Затем запечатанную тару помещают в транспортный контейнер, заполненный льдом для поддержания надлежащего температурного режима во время транспортировки. Кроме того, в комплект входят документы, содержащие информацию о доноре, лабораторном анализе и некоторых образцах крови донора. Орган, законсервированный в растворе Servator® H, необходимо доставить максимально быстро.
УСЛОВИЯ БЕЗОПАСНОГО ХРАНЕНИЯ: раствор, предназначенный для транспортировки, необходимо хранить при температуре 2–4 °C.

ПРИМЕНЕНИЕ НЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ И ПЕРЕДОЗИРОВКА: попадание больших объемов раствора в системную циркуляцию может привести к избыточному циркулирующему объему с последующим нарушением электролитного баланса (гипокальциемия, гипонатриемия, гипермагниемия, гиперкалиемия). Рекомендуется контролировать уровень электролитов в сыворотке крови.
Полная инактивация миокарда делает его восприимчивым к перерастяжению. Поэтому необходимо позаботиться об обеспечении соответствующей вентиляции желудочка.
Не превышайте рекомендуемые объемы и давление инфузии.
Особую осторожность следует соблюдать при работе с сердцами грудных детей и пациентов детского возраста.
Применение раствора Servator® H при неправильных температурах может вызвать так называемый «кальциевый парадокс» и привести к разрушению клеток миокарда после имплантации органа.
Поэтому перед применением раствор необходимо обязательно охладить, как указано в рабочих протоколах.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ: в настоящее время данные отсутствуют

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ОТНОШЕНИИ СРОКА ГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ: проверьте дату окончания срока годности, указанную на упаковке. Под датой окончания срока годности понимается срок годности продукта в невскрытой таре. ВНИМАНИЕ: не применять раствор после окончания срока годности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Не следует применять продукт, если раствор имеет интенсивную желтую цветность, эквивалентную или более насыщенную, чем Y5 (см. цветовую шкалу Европейской фармакопеи, действующее издание), даже если срок годности не истек.
Раствор можно применять только в том случае, если он прозрачный и не содержит видимых частиц.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ: хранить в холодильнике (2–8 °C) в защищенном от света месте. Раствор стерилен и предназначен для однократного и длительного применения.
Утилизировать любые остатки во избежание риска загрязнения в результате потери стерильности.

ТИП И СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ: мешок без ПВХ в составе или стеклянная бутыль**.**

ОСОБЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УТИЛИЗАЦИИ НЕИСПОЛЬЗОВАННЫХ ОСТАТКОВ: неиспользованные остатки раствора следует утилизировать в соответствии с действующими местными правилами.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ И МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ
Раствор Servator® H продлевает ишемическую толерантность защищаемого органа преимущественно за счет двух механизмов:

1. Электролитический состав раствора Servator® H предотвращает активацию энергозатратных процессов, снижая до минимального уровня потребность органа в энергии.
2. Анаэробная выработка энергии ограничена нарастающим ингибированием гликолиза вследствие снижения значений pH, что приводит к накоплению молочной кислоты. Буферный раствор гистидина/гистидина гидрохлорида замедляет снижение уровня pH в тканях органа во время ишемии, тем самым увеличивая долю анаэробной гликолитической энергии, вырабатываемой организмом.

Калия гидро-2-кетоглутарат выступает в качестве субстрата для выработки аэробной энергии.
Как утверждается, триптофан обладает мембранозащитным действием.
Маннитол предотвращает набухание клеток.
Общая осмолярность раствора незначительно ниже осмолярности плазмы и внутриклеточного пространства.

ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
Поступление больших объемов раствора в системную циркуляцию может привести к избыточному циркулирующему объему и последующему электролитному дисбалансу (гипонатриемия, гипокальциемия, гиперкалиемия, гипермагниемия). Высокое содержание триптофана и гистидина в плазме крови может наблюдаться в течение первых 24 часов. Несмотря на вышесказанное, отрицательного воздействия на метаболизм не отмечалось.

ФАРМАКОКИНЕТИКА
В зависимости от характера и продолжительности операции, оперативной методики и массы пациента объем раствора, поступающего в системную циркуляцию, должен составлять от 0,1 до 3,0 л.
Калия гидро-2-кетоглутарат метаболизируется главным образом в основном в цикле трикарбоновых кислот.
Гистидин и триптофан метаболизируются главным образом в печени, хотя частично выделяются и почками.
Маннитол выводится почками в неизменном виде.

СВОДНЫЙ ОТЧЕТ ПО БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ *(SSCF):* документ доступен по следующему адресу: https://cloud.salfspa.it:8443/index.php/s/SSCP.ServatorH

СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНЫХ СЛУЧАЯХ: пользователю и (или) пациенту рекомендуется сообщать обо всех серьезных случаях, которые наблюдались при применении изделия, производителю и регуляторному органу государства-члена, в котором находится пользователь и (или) пациент.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: «С.А.Л.Ф. С.п.А. ЛАБОРАТОРИО ФАРМАКОЛОДЖИКО» (S.A.L.F. S.p.A. LABORATORIO FARMACOLOGICO), виа Маркони, 2 – 24069 Ченато-Сотто (Бергамо), Италия

ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА: март 2021 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SERVATOR® P + THAM

СТЕРИЛЬНЫЙ АПИРОГЕННЫЙ РАСТВОР ДЛЯ ПРОМЫВАНИЯ И КОНСЕРВАЦИИ ОРГАНОВ
НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ

CE 0373

СОСТАВ

Декстран 40	50 г	Натрий	138 ммоль/л
Глюкозы моногидрат	1 г	Калий	6 ммоль/л
Калия хлорид	0,4 г	Магний	0,8 ммоль/л
Натрия хлорид	8 г	Глюкоза	5 ммоль/л
Магния сульфата гептагидрат	0,201 г	Хлориды	142 ммоль/л
Калия дигидроортофосфат	0,063 г	Сульфаты	0,8 ммоль/л
Натрия дигидрофосфат	0,0576 г	Общее количество фосфатов	0,8 ммоль/л
Вода для инъекций в достаточном количестве до 1 000 мл			

Физические свойства: рассчитанное значение осмолярности раствора составляет примерно 295 мОсмоль/л. Уровень pH: 5,3–5,5.

ТИП ИЗДЕЛИЯ: стерильный апирогенный раствор для консервации органов класса III. Прозрачный, бесцветный или слегка желтый раствор.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ: раствор применяют для промывания и гипотермической консервации органов.

Раствор подходит для консервации сосудистых трансплантатов, поджелудочной железы и легких.

Изделие могут применять исключительно медицинские работники, прошедшие соответствующую подготовку по его применению в соответствии с установленными рабочими протоколами.

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ: изолированный орган опрыскивают раствором, охлажденным до температуры 4–8 °C (39–46 °F), сразу же после забора у донора.

Благодаря своей способности предотвращать патологические лейкоцитарно-эндотелиальные взаимодействия, коллоидный компонент Декстран 40 защищает микрососуды от повреждения, которое может быть вызвано постишемической реперфузией. Кроме того, компонент Декстран 40 предотвращает развитие отеков и образование тромбов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: гиперчувствительность реципиента к одному или нескольким компонентам медицинского изделия.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

- НЕ ПРИМЕНЯТЬ ДЛЯ НЕПОСРЕДСТВЕННОЙ ИНЪЕКЦИИ ИЛИ ВНУТРИВЕННОЙ ИНФУЗИИ.
- Раствор Servator® P следует применять исключительно для промывания и криоконсервации органов, предназначенных для трансплантации.
- Не применять раствор, содержащий частицы. Можно применять только прозрачный, бесцветный или слегка желтый раствор в неповрежденной таре.
- Перед применением значение pH раствора корректируют до 7,4 путем добавления подходящего буферного раствора. Для этого добавляют 25 мл THAM с концентрацией 1 ммоль к 1 000 мл раствора Servator® P, соблюдая при этом все меры предосторожности для сохранения стерильности. Тщательно перемешивают во время приготовления и перед применением.
- Раствор необходимо охладить и применить в течение 24 часов после добавления буферного раствора.
- Нет необходимости фильтровать раствор перед применением.
- Раствор не предназначен для гипотермической консервации с непрерывной механической перфузией.
- Изделие является стерильным и предназначено для одноразового использования. Раствор предназначен для однократного непрерывного введения. Все остатки раствора следует утилизировать во избежание риска загрязнения из-за нарушения стерильности.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: количество используемого раствора зависит от типа консервируемого(ых) органа(ов).

Для промывания при трансплантации легких используют 50–75 мл раствора Servator® P на один килограмм массы тела донора. Для взрослого донора необходимо 3–8 литров раствора.

Корректный метод промывания зависит от утвержденного протокола и количества изолированных органов.

Орган промывают через канюлю, вставленную в артерию, путем создания давления, достаточного для поддержания непрерывного потока (как правило, достаточно подвесить мешок на высоте 30 см над органом), пока орган не станет равномерно бледным, а вытекающая жидкость прозрачной.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Протокол гипотермической консервации может отличаться в разных больницах. Однако в настоящее время во всем мире широко применяется техника «тройной тары».
Орган донора переносят в транспортировочную тару, предварительно поместив его в стерильный мешок, содержащий раствор Servator® P, охлажденный до температуры 4–8 °C (39–46 °F).
Орган должен быть полностью погружен в раствор. Мешок запечатывают липкой лентой или аналогичным изделием. Мешок помещают во вторую тару, которая также заполнена раствором Servator® P. Это позволяет предотвратить повреждение изолированного органа и нарушение его охлаждения в результате возникновения воздушных карманов. Орган, надежно защищенный двойной упаковкой, помещают в пластиковую тару, закрытую стерильной защитной крышкой. В таком состоянии запечатанную тару помещают в транспортировочную тару со льдом для поддержания требуемой температуры во время транспортировки.
К таре прикладывают документы, содержащие информацию о доноре, результаты лабораторных анализов, а также образцы крови донора.
Орган, законсервированный в растворе Servator® P, необходимо доставить в кратчайшие сроки.
НЕСОВМЕСТИМОСТЬ: несовместимости и взаимодействия не зарегистрированы при применении изделия по назначению.
ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ: побочных реакций не зарегистрировано. Не ожидается возникновения побочных реакций при применении изделия в соответствии с инструкцией по применению.
ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ОТНОШЕНИИ СРОКА ГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ:
ДАТА ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ: проверяют дату истечения срока годности, указанную на таре. Дата истечения срока годности указана для изделия в невскрытой таре.
ВНИМАНИЕ: не применять изделие после истечения указанного срока годности.
Не следует применять раствор при наличии в нем видимых частиц, осадка или загрязнений, даже если срок годности не истек. Раствор необходимо охладить и применить в течение 24 часов после добавления буферного раствора.
ОСОБЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ХРАНЕНИИ: хранить при температуре 2–30 °C (36–86 °F). Избегать воздействия высоких температур. Не замораживать.
Хранить в оригинальной таре. Удалять защитную пленку только перед непосредственным применением.
Изделие является стерильным и предназначено для одноразового использования. Раствор предназначен для однократного непрерывного введения. Все остатки раствора следует утилизировать во избежание риска загрязнения из-за нарушения стерильности. Не применять раствор в замороженном состоянии.
ХРАНИТЬ В НЕДОСТУПНОМ ДЛЯ ДЕТЕЙ МЕСТЕ.
ТИП И СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ: первичная упаковка: мешок, не содержащий ПВХ, 1 000 мл.
ОСОБЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ОБРАЩЕНИИ И УТИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЯ
Неиспользованные остатки раствора и отходы следует утилизировать в соответствии с требованиями местного законодательства.

СВОДНЫЙ ОТЧЕТ ПО БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ *(SSCF):* документ доступен по следующему URL-адресу: https://cloud.salfspa.it:8443/index.php/s/SSCP.ServatorH

СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНЫХ СЛУЧАЯХ: пользователю и (или) пациенту рекомендуется сообщать обо всех серьезных случаях, которые наблюдались при применении изделия, производителю и регуляторному органу государства-члена, в котором находится пользователь и (или) пациент.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: «С.А.Л.Ф. С.п.А. Лабораторио Фармаколоджико» (S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico), виа Маркони, 2 – 24069 Ченато-Сотто (Бергамо), Италия – Тел.: +39 (035) 940097

ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА: май 2023 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru