

**PRESERVATION SOLUTION**

# **StoreProtect Plus<sup>®</sup>**

**Container with perfusion and preservation solution  
for organs intended for transplantation**

**INSTRUCTIONS FOR USE**

**EN**

 **carnamedica**

IfU/SPRT-P/en/2021/03/04

Carnamedica Sp. z o.o.  
ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6  
04-281 Warsaw, Poland

 **2274**

## Container contents:

### Solution for perfusion and cold storage of organs for transplantation StoreProtect Plus®

#### DESCRIPTION

Composition: 1000 ml solution contains:

Lactobionic acid	35.8 g	105 mmol/l
Adenosine	1.336 g	5 mmol/l
Allopurinol	0.136 g	1 mmol/l
Glutathion	0.922 g	3 mmol/l
Polyethylene glycol (PEG 35)	1 g	1.0 g/l
Potassium dihydrogen phosphate	3.402 g	25 mmol/l
Raffinose, 5H <sub>2</sub> O	17.84 g	30 mmol/l
Magnesium sulphate, 7H <sub>2</sub> O	1.232 g	5 mmol/l
Sodium Hydroxide		qs pH: 7.4
Water for injection		qs 1000 ml

StoreProtect Plus® is a clear to light yellow, sterile, non-pyrogenic solution intended for the flushing and the hypothermic storage of organs (kidney, liver, pancreas). StoreProtect Plus® has an osmolality of approximately 290 mOsm/kg and sodium concentration of 120 mmol/l, potassium concentration of 25 mmol/l and pH of approximately 7.4 at room temperature.

#### ACTIONS

StoreProtect Plus® solution, cooled at +2°C and +6°C, is used for flushing of the isolated organ immediately before its removal from the donor and/or immediately after its removal from the donor. The solution is then left in the organ vasculature during hypothermic storage and transportation. StoreProtect Plus® is not intended to be used with continuous machine perfusion. Administration of StoreProtect Plus® at the recommended temperature will effectively cool the organ and lower its metabolic requirements.

#### INTENDED USE

StoreProtect Plus® is intended for the flushing and the hypothermic storage of kidney, liver and pancreas organs at the time of organ removal from the donor, in preparation for storage, transportation and eventual transplantation into the recipient.

#### CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications when used as directed.

#### WARNING

NOT INTENDED FOR DIRECT INJECTION OR INTRAVENOUS INFUSION.

#### PRECAUTIONS

StoreProtect Plus® includes components (allopurinol) which, when administered individually, have caused hypersensitivity reaction in patients. Physicians should be stay alert to treat possible reactions.

#### ADVERSE REACTIONS

Vascular complications (thrombosis, fistulas, primary non-functions, graft rejections, dialysis needs, biliary complications after transplantation) have been reported in clinical trials of StoreProtect Plus®. However, those post-transplantation reactions could not be attributed solely to StoreProtect Plus®.

#### PREPARATION

Cool the solution to 2°C – 6°C. Remove overwrap prior to use. Check each bag for leaks by squeezing the container. If a leak is found, discard solution bag. With the overwrap removed, perform a visual inspection of the solution for visible particulate matter. Do not use the solution if obvious particulate matter, precipitates, or

contamination are evident in the solution. Use an administration set to flush the organ with StoreProtect Plus® solution. Prior to connection to the organ, the solution container should be suspended at a sufficient height to allow for a steady stream of solution and to produce flow rates of at least 30 ml/min during flushing. Flushing should be continued until the organ is uniformly pale and the effluent is clear.

### Suggested minimum volumes:

In situ aortic flush:	Ex vivo infusion:	
Adults 2000 ml – 4000 ml Infants 50 ml/kg	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Liver Adults 1200 ml Infants 50 ml/kg</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kidney / Pancreas Adults 300-500 ml Infants 150-250 ml</li> </ul>
















Additional solution should be dispensed into the container holding the organ. The organ must be totally immersed. Seal the container aseptically. The organ storage container should be maintained within a well-insulated transport container. Ice should be used to surround the organ storage container, but should not be used within the container, where the ice could come into direct contact with the organ. Prior to transplantation the donor organs must be flushed to remove StoreProtect Plus® according to transplantation centers protocols. Those operations must be done by qualified operators.

### PACKAGING AND STORAGE

Bag material EVA (PVC free). 1000 ml StoreProtect Plus® Solution in 10 one-liter (1000 ml) or 5 two-liter (2000 ml) bas per one carton box. Store StoreProtect Plus® may be stored at a temperature between +2°C and +25°C keep away from direct sunlight. Avoid excessive heat. Do not freeze the solution, and do not use if frozen.

### ATTENTION

This medical device is to be used only by the qualified medical staff.

 Date of production	 Caution! See instruction for use.	 2274	The product meets the requirements of the European Medical Devices Directive MDD. The manufacturer is certified by the Notifying Authority No. 2274
 Expiration date	 Do not use if damaged.		The product includes instruction for use.
 Series number	 Sterile (Aseptic filling)	 +2°C	Restriction of acceptable storage temperatures
 Catalog number	 Single use		Non-pyrogenic
 Keep away from sunlight.	 Medical Device	 Manufacturer	<b>Carnamedica Sp. z o.o.</b> ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6 04-281 Warsaw, Poland www.carnamedica.com mobile: +48 608 336 159



**Carnamedica Sp. z o.o.**

ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6

04-281 Warsaw, Poland

Phone: +48 608336159

Fax: +48 22 3078113

Email: [office@carnamedica.com](mailto:office@carnamedica.com)

**SOLUCIÓN DE PRESERVACIÓN**

# **StoreProtect Plus®**

**Contenedor con líquido para la perfusión  
y preservación de órganos para trasplante**

**MANUAL DE INSTRUCCIONES**

**ES**

 **carnamedica**

IfU/SPRT-P/es/2021/03/04

Carnamedica Sp. z o.o.  
ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6  
04-281 Varsovia, Polonia

 **2274**

## Contenido del contenedor:

### Solución para la perfusión y preservación en temperaturas bajas de órganos destinados al trasplante StoreProtect Plus®

#### DESCRIPCIÓN

Composición de StoreProtect Plus®:

Ácido lactobiónico	35,8 g	105 mmol/l
Adenosina	1,336 g	5 mmol/l
Alopurinol	0,136 g	1 mmol/l
Glutati6n	0,922 g	3 mmol/l
Polietilenglicol (PEG 35)	1 g	1,0 g/l
Fosfato monopotásico dihidrogenado	3,402 g	25 mmol/l
Pentahidrato de rafinosa (5H2O)	17,84 g	30 mmol/l
Sulfato de magnesio heptahidratado (7H2O)	1,232 g	5 mmol/l
Hidróxido de sodio		c.s.p. pH 7,4
Agua para inyecciones		c.s.p. 1000 ml

StoreProtect Plus® es una solución transparente a amarillo claro, estéril, apir6gena, para la irrigaci6n y almacenamiento hipot6rmicos de 6rganos (ri6ones, h6gado, p6ncreas). StoreProtect Plus® tiene la osmolalidad de unos 290 mOsm/kg, concentraci6n de sodio 120 mmol/l, concentraci6n de potasio 25 mmol/l y pH en temperatura ambiente alrededor de 7,4.

#### ACCIONES

La soluci6n StoreProtect Plus®, enfriada a la temperatura de entre +2°C y +6°C, se usa para irrigar el 6rgano aislado inmediatamente antes de su extracci6n del cuerpo del donante y/o inmediatamente despu6s de su extracci6n del donante. Despu6s, la soluci6n se queda en la vasculatura del 6rgano durante su almacenamiento y transporte hipot6rmicos. El producto StoreProtect Plus® no sirve para la perfusi6n continua en m6quina. La aplicaci6n del producto StoreProtect Plus® en la temperatura recomendada permite enfriar el 6rgano de manera eficiente y reducir sus necesidades metab6licas.

#### USO PREVISTO

El producto StoreProtect est6 previsto para la irrigaci6n y almacenamiento hipot6rmicos de ri6ones, h6gado y p6ncreas durante la extirpaci6n del 6rgano del donante, para prepararlo para el almacenamiento, transporte y finalmente su implantaci6n a un receptor.

#### CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones, si el producto se usa de acuerdo con las recomendaciones.

#### ADVERTENCIA

EL PRODUCTO NO EST6 DESTINADO PARA INYECCIONES DIRECTAS NI INFUSIONES INTRAVENOSAS.

#### PRECAUCIONES

El producto StoreProtect Plus® contiene ingredientes (alopurinol) que causaban hipersensibilidad en los pacientes al administrarse por separado. Los m6dicos deben estar preparados para curar reacciones posibles.

#### REACCIONES ADVERSAS

En estudios cl6nicos del producto StoreProtect Plus®, se notificaron casos de complicaciones vasculares (trombosis, fistulas, disfunci6n primaria, rechazo del injerto, necesidad de di6lisis, pancreatitis despu6s del trasplante). Sin embargo, dichas reacciones despu6s del trasplante no se pod6an atribuir solamente al uso de StoreProtect Plus®.

## PREPARACIÓN

La solución debe enfriarse a la temperatura de entre 2°C y 6°C. Antes del uso hay que quitar la cubierta externa. Comprobar cada bolsa, presionándola fuertemente, para ver si no hay fugas. En caso de fugas, la bolsa con la solución debe tirarse. Después de quitar la cubierta hay que observar la solución y verificar si no contiene partículas visibles. Si se aprecian partículas, precipitados o contaminación obvios, no se debe usar tal solución. Para irrigar el órgano con la solución StoreProtect Plus®, hay que usar un equipo de administración. Antes de conectar al órgano, la bolsa con la solución debe colgarse a la altura suficiente para asegurar un flujo estable de la solución, con velocidad de flujo no menor de 30 ml/min durante la irrigación. La irrigación debe continuarse hasta el momento cuando el órgano se haga uniformemente pálido, y el efluente saliente del órgano esté transparente.

### Volúmenes mínimos sugeridos:

Irrigación aórtica in situ:	Infusión ex vivo:	
Adultos 2000 ml – 4000 ml Bebés 50 ml/kg	• Hígado Adultos 1200 ml Bebés 50 ml/kg	• Riñón / páncreas Adultos 300-500 ml Bebés 150-250 ml

Se debe echar una cantidad de solución adicional al contenedor en el cual se encuentra el órgano. El órgano debe estar totalmente sumergido en la solución. Hay que sellar el contenedor de manera aséptica. El contenedor para el almacenamiento de órganos debe colocarse dentro de un contenedor de transporte bien aislado. El recipiente que contiene el órgano debe rodearse de hielo, pero el hielo no debe ponerse dentro del mismo recipiente, donde pudiera entrar en contacto directo con el órgano. Los órganos del donante deben lavarse para eliminar la solución StoreProtect Plus® antes del trasplante, de acuerdo con los protocolos del centro de trasplantes. Estas actividades tienen que realizarse por personal altamente cualificado.

## ENVOLTORIO Y ALMACENAMIENTO

Envoltorio unitario: bolsa de EVA (sin PVC). Caja de cartón que contiene 10 bolsas de 1 litro (1000 ml) o 5 bolsas de 2 litros (2000 ml) de la solución StoreProtect Plus®. El producto StoreProtect Plus® puede almacenarse en temperaturas entre +2°C y +25°C, lejos de luz directa del sol. Evitar temperaturas demasiado altas. No congelar la solución y no usar el producto si ha sido congelado.

## ATENCIÓN

Este producto médico puede ser usado únicamente por personal médico cualificado.

 Fecha de producción	 ¡ATENCIÓN! Lea la instrucción de uso.	 2274	El producto cumple con los requisitos de la Directiva Europea sobre Dispositivos Médicos MDD. Fabricante certificado por la autoridad notificante núm. 2274
 Fecha de caducidad	 No usar si el envoltorio se ve dañado.	 i	El producto contiene un folleto que explica su uso.
 Núm. de lote	 Estéril (Llenado aséptico)	 +2°C +25°C	Limitación de las temperaturas de almacenamiento permitidas
 Núm. de referencia	 De uso único		Apirógeno
 Mantener lejos de la luz del sol.	 Producto sanitario		<b>Carnamedica Sp. z o.o.</b> ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6 04-281 Varsovia, Polonia www.carnamedica.com mobile: +48 608 336 159



**Carnamedica Sp. z o.o.**

ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6

04-281 Varsovia, Polonia

Teléfono: +48 608336159

Fax: +48 22 3078113

Email: [office@carnamedica.com](mailto:office@carnamedica.com)



**SOLUTION POUR PRÉSERVATION**

# **StoreProtect Plus®**

**Réceptacle avec la solution pour perfusion  
et préservation d'organes pour la transplantation**

**NOTICE D'UTILISATION**

**FR**

 **carnamedica**

IfU/SPRT-P/fr/2021/03/04

Carnamedica Sp. z o.o.  
ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6  
04-281 Varsovie, Pologne

 **2274**

## Contenu du récipient:

### Solution StoreProtect Plus® pour perfusion et préservation à basse température d'organes pour la transplantation

#### DESCRIPTION

La composition : 1000 ml de solution contient :

Acide lactobionique	35,8 g	105 mmol/l
Adénosine	1,336 g	5 mmol/l
Allopurinol	0,136 g	1 mmol/l
Glutathion	0,922 g	3 mmol/l
Polyéthylène glycol (PEG 35)	1 g	1,0 g/l
Phosphate monopotassique	3,402 g	25 mmol/l
Raffinose pentahydratée	17,84 g	30 mmol/l
Sulfate de magnésium heptahydraté	1,232 g	5 mmol/l
Hydroxyde de sodium		jusqu'à un pH de 7,4
Eau pour préparations injectables		jusqu'à 1000 ml

StoreProtect Plus® est une solution limpide à jaune clair, stérile, apyrogène, prévue pour la perfusion et la préservation hypothermique d'organes (rein, foie, pancréas). La solution StoreProtect présente une osmolalité d'environ 290 mOsm/kg, la concentration de sodium de 120 mmol/l, celle de potassium de 25 mmol/l, et un pH d'environ 7,4 à la température ambiante.

#### MODE D'EMPLOI

La solution StoreProtect, refroidie à une température de +2°C à +6°C, est utilisée pour la perfusion d'un organe isolé directement avant son prélèvement du donneur et/ou immédiatement après ce prélèvement. La solution est laissée dans les vaisseaux du greffon au cours de la préservation hypothermique et le transport. Le produit StoreProtect Plus® n'est pas prévu pour la perfusion continue par machine. Le produit StoreProtect Plus®, administré dans la température recommandée, permet de bien refroidir le greffon et de réduire ses besoins métaboliques.

#### USAGE REVENDIQUÉ

Le produit StoreProtect Plus® est destiné à la perfusion et à la préservation hypothermique du rein, du foie et du pancréas au moment de leur prélèvement du donneur, leur préparation à la préservation, leur transport et puis leur pose chez le receveur.

#### CONTRE-INDICATIONS

L'absence de contre-indications en cas d'un emploi conforme aux recommandations.

#### MISE EN GARDE

NE PAS UTILISER POUR UNE PERFUSION DIRECTE OU PAR VOIE INTRAVEINEUSE.

#### PRÉCAUTIONS

Le produit StoreProtect contient des composants (l'allopurinol) qui, administrés séparément, ont causé des hypersensibilités chez les patients. Le médecin doit être prêt à traiter des réactions allergiques éventuelles.

#### EFFETS INDÉSIRABLES

Au cours des essais cliniques sur les solutions présentant la même composition que le produit StoreProtect Plus®, des cas de complications vasculaires ont été constatés (thrombose, fistules, défaillances primaires, rejet du greffon, besoin de traitement par dialyse, des cas de pancréatite après la greffe). Pourtant, ces complications après transplantation auraient pu être induites par d'autres causes que la solution elle-même.

## PRÉPARATION

La solution doit être refroidie à une température de 2°C à 6°C. Avant l'emploi, retirer l'enveloppe de protection. Vérifier chaque poche, en l'appuyant pour détecter des fuites éventuelles. En cas de fuites, la poche défectueuse avec la solution doit être éliminée. Après l'enlèvement de l'enveloppe de protection, procéder à l'inspection visuelle de la solution pour détecter la présence de particules visibles éventuels. Ne pas utiliser en cas de détection dans la solution des particules visibles, des précipités ou d'autres contaminants. Après la perfusion du greffon avec la solution StoreProtect, utiliser le kit d'administration. Avant le raccordement au greffon, accrocher la poche avec la solution à une hauteur suffisante pour maintenir un flux continu de la solution et obtenir lors de la perfusion une vitesse d'au moins 30 ml/minute. Poursuivre la perfusion jusqu'à ce que le greffon devienne uniformément pâle et le liquide sortant soit limpide.

### Des volumes minimaux recommandés:

Perfusion aortique in situ:	Perfusion ex vivo:	
Patients adultes : 2000-4000 ml; Patients pédiatriques : 50 ml/kg	• Foie Patients adultes : 1200 ml ; Patients pédiatriques : 50 ml/kg	• Rein / pancréas Patients adultes : 300-500 ml Patients pédiatriques : 150-250 ml
















La quantité restante de solution peut être versée dans le récipient abritant le greffon. Le greffon doit être entièrement baigné dans la solution. Fermer le récipient d'une façon hermétique et aseptique. Le récipient pour conservation d'organes doit être placé dans un conteneur de transport étanche. Les récipients pour préservation d'organes doivent être enfouis dans la glace pilée ; ne pas placer la glace pilée au sein du récipient pour éviter son contact direct avec le greffon. Avant la pose, les greffons du donneur doivent être rincés de la solution StoreProtect Plus®, conformément au protocole du centre de transplantation. Ces gestes appartiennent aux membres du personnel qualifiés.

## EMBALLAGE ET CONSERVATION

L'emballage unitaire : la poche en EVA (sans PVC). L'emballage extérieur en carton avec 10 poches d'un litre (1000 ml) chacune ou 5 poches de deux litres (2000) de solution StoreProtect Plus®. Le produit StoreProtect Plus® doit être conservé dans une température de +2°C à +25°C, à l'abri de l'exposition solaire directe. Éviter une température de conservation trop élevée. Ne pas congeler. Ne pas utiliser le produit congelé.

## ATTENTION

Le produit peut être utilisé exclusivement par un personnel médical qualifié.

 Date de production	 Attention! Consulter le mode d'emploi.	 2274	Le dispositif est conforme aux exigences de la directive européenne relatives aux dispositifs médicaux (MDD). Fabricant certifié par l'Autorité de notification no 2274.
 Date d'expiration	 Ne pas utiliser si l'emballage est défectueux.		Contient une notice d'utilisation.
 LOT Numéro de série	 Remplissage aseptique		La gamme de températures de conservation admissibles est limitée.
 REF Numéro de référence	 À usage unique		Apyrogène
 Conservez à l'abri de l'exposition solaire.	 Dispositif médical		<b>Carnamedica Sp. z o.o.</b> ul. Olszynki Grochowskiej 21/ U6 04-281 Varsovie, Pologne www.carnamedica.com mobile: +48 608 336 159



**Carnamedica Sp. z o.o.**

ul. Olszynki Grochowskiej 21/ U6

04-281 Varsovie, Pologne

Téléphone : +48 608336159

Télécopie : +48 22 3078113

Courrier électronique : [office@carnamedica.com](mailto:office@carnamedica.com)

**SOLUZIONE CONSERVANTE**

# **StoreProtect Plus®**

**Contenitore con il liquido per perfusione  
e conservazione degli organi destinati ai trapianti**

**ISTRUZIONI D'USO**

**IT**

 **carnamedica**

IfU/SPRT-P/it/2021/03/04

Carnamedica Sp. z o.o.  
ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6  
04-281 Varsavia, Polonia

 **2274**

## Contenuto del contenitore:

### Soluzione per perfusione e conservazione a bassa temperatura degli organi destinati ai trapianti StoreProtect Plus®

#### DESCRIZIONE

Composizione: Contiene 1000 ml di soluzione:

Acido lattobionico	35,8 g	105 mmol/l
Adenosina	1,336 g	5 mmol/l
Allopurinolo	0,136 g	1 mmol/l
Glutazione	0,922 g	3 mmol/l
Glicole polietilenico (PEG 35)	1 g	1,0 g/l
Fosfato monopotassico	3,402 g	25 mmol/l
Raffinosio pentaidrato	17,84 g	30 mmol/l
Magnesio solfato eptaidrato	1,232 g	5 mmol/l
Sodio idrossido		fino a pH 7,4
Acqua per iniezione		fino a 1000 ml

StoreProtect Plus® è una soluzione da limpida a leggermente gialla, sterile, non pirogenica per il risciacquo ipotermico e la conservazione degli organi (rene, fegato, pancreas). StoreProtect Plus® ha un'osmolalità di circa 290 mOsm/kg di concentrazione di sodio di 120 mmol/l, potassio 25 mmol/l e un pH di circa 7,4 a temperatura ambiente.

#### PROCEDIMENTO

La soluzione StoreProtect, raffreddata a +2°C – +6°C, viene utilizzata per risciacquare l'organo isolato immediatamente prima che venga rimosso dal donatore e/o direttamente dopo la sua rimozione dal donatore. La soluzione viene quindi lasciata nei vasi dell'organo durante la conservazione ipotermica e trasporto. Il prodotto StoreProtect Plus® non deve essere utilizzato in caso di perfusione continua meccanica. La somministrazione del prodotto StoreProtect Plus® a temperatura consigliata porterà ad un efficace raffreddamento dell'organo e ad una riduzione del suo fabbisogno metabolico.

#### DESTINAZIONE

Il prodotto StoreProtect Plus® è destinato al risciacquo e alla conservazione ipotermica di rene, fegato e pancreas durante il prelievo dal corpo del donatore, la preparazione per la conservazione, il trasporto e, infine, il trapianto dell'organo nel ricevente.

#### CONTROINDICAZIONI

Non sono note controindicazioni se il prodotto viene usato conformemente alle raccomandazioni.

#### AVVERTENZE

IL PRODOTTO NON È DESTINATO ALL'INIEZIONE DIRETTA O ALL'INFUSIONE ENDOVENOSA.

#### PRECAUZIONI

Il prodotto StoreProtect Plus® contiene ingredienti (allopurinolo) che, se somministrati separatamente, hanno causato reazioni di ipersensibilità nei pazienti. I medici devono essere pronti a curare possibili reazioni allergiche.

#### EFFETTI INDESIDERATI

Durante le sperimentazioni cliniche delle soluzioni aventi la stessa composizione del prodotto StoreProtect Plus®, sono stati segnalati casi di complicanze vascolari (trombosi, fistole, inattività primaria, rigetto di trapianti, dialisi, pancreatite post-trapianto). Tuttavia, queste reazioni post-trapianto possono essere state correlate a fattori diversi dall'uso del prodotto StoreProtect Plus®.

## PREPARAZIONE

Raffreddare la soluzione a 2°C – 6°C. Rimuovere l'involucro prima dell'uso. Controllare che non vi siano perdite in ogni sacco comprimendolo. In caso di perdite, smaltire il sacchetto con la soluzione. Dopo aver rimosso l'involucro, ispezionare la soluzione per assicurarsi che non vi siano particelle visibili. Se nella soluzione sono presenti particelle, precipitati o impurità visibili, non utilizzare tale soluzione. Per sciacquare l'organo con la soluzione StoreProtect Plus® utilizzare un kit per somministrazione. Prima di collegare la soluzione all'organo, appendere il sacchetto con la soluzione ad un'altezza adeguata per consentire un flusso costante della soluzione e per ottenere una portata di almeno 30 ml/min durante il processo di risciacquo. Il risciacquo deve essere effettuato fino a quando l'organo non è diventato uniformemente pallido e il liquido che fuoriesce dall'organo non è limpido.

### Volumi minimi consigliati:

Risciacquo in situ attraverso aorta:	Riempimento ex vivo:
Adulti 2000 ml – 4000 ml	• Fegato
Bambini piccoli 50 ml/kg	Adulti 1200 ml
	Bambini piccoli 50 ml/kg
	• rene / pancreas
	Adulti 300-500 ml
	Bambini Piccoli 150-250 ml
















Versare la soluzione supplementare nel recipiente in cui è sistemato l'organo. L'organo deve essere completamente immerso nella soluzione. Il contenitore deve essere sigillato ermeticamente ed asetticamente. Il contenitore per conservazione degli organi deve essere collocato in un contenitore per il trasporto ben isolato. I contenitori per conservazione degli organi devono essere immersi nel ghiaccio, ma il ghiaccio non deve essere collocato nel contenitore stesso, dove potrebbe entrare in contatto diretto con l'organo. Dagli organi del donatore deve essere rimosso il prodotto StoreProtect Plus® prima del trapianto, secondo il protocollo del centro trapianti. Questo deve essere fatto da personale qualificato.

## CONFEZIONAMENTO E CONSERVAZIONE

Confezione singola: sacca di EVA (senza PVC). Confezione di cartone contenente 10 sacche uniformi (1000 ml) o 5 sacche da 2 litri (2000 ml) di soluzione di StoreProtect Plus®. Il prodotto StoreProtect Plus® deve essere conservato a una temperatura compresa tra +2°C e +25°C, lontano dalla luce solare diretta. Evitare il calore eccessivo. Non congelare la soluzione e non utilizzare il prodotto congelato.

## ATTENZIONE

Il dispositivo medico è destinato esclusivamente all'uso da parte di personale medico qualificato.

	Data di fabbricazione		Attenzione! Leggere le istruzioni per l'uso.		Il prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva Europea per i Dispositivi Medici MDD. Fabbricante certificato dall'autorità di notifica n. 2274
	Data di scadenza		Non utilizzare se la confezione è danneggiata.		Il prodotto contiene un foglietto illustrativo per l'uso.
	LOT Numero di serie		Riempimento asettico		Limitazione delle tolleranze di conservazione
	REF Numero di catalogo		Monouso		Non pirogenica
	Tenere al riparo dalla luce diretta del sole.		Dispositivo medico		<b>Carnamedica Sp. z o.o.</b> ul. Olszynki Grochowskiej 21 int. U6 04-281 Varsavia, Polonia www.carnamedica.com mobile: +48 608 336 159



**Carnamedica Sp. z o.o.**

ul. Olszynki Grochowskiej 21 int. U6

04-281 Varsavia, Polonia

Telefono: +48 608336159

Fax: +48 22 3078113

Email: [office@carnamedica.com](mailto:office@carnamedica.com)



**KONSERVIERUNGSLÖSUNG**

# **StoreProtect Plus®**

**Behälter mit Organperfusions- und  
Aufbewahrungslösung für Organe, die für die  
Transplantation bestimmt sind**

**ANWENDUNGSANWEISUNG**

**DE**

 **carnamedica**

IfU/SPRT-P/de/2021/03/04

Carnamedica Sp. z o.o.  
ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6  
04-281 Warszawa, Polen

 **2274**

**Behälterinhalt:****StoreProtect Plus® – Lösung für die Organperfusion und Niedrigtemperaturaufbewahrung von Organen, die für die Transplantation bestimmt sind.****BESCHREIBUNG**

Zusammensetzung: 1000 ml Lösung enthält:

Lactobionsäure	35,8 g	105 mmol/l
Adenosin	1,336 g	5 mmol/l
Allopurinol	0,136 g	1 mmol/l
Glutathion	0,922 g	3 mmol/l
Polyethylenglycol (PEG 35)	1 g	1,0 g/l
Monokaliumphosphat	3,402 g	25 mmol/l
Raffinose Pentahydrat	17,84 g	30 mmol/l
Magnesiumsulfat-Heptahydrat	1,232 g	5 mmol/l
Natriumhydroxid		bis pH 7,4
Wasser für Injektionszwecke		bis zu 1000 ml

StoreProtect Plus® ist eine klare bis hellgelbe, sterile, pyrogenfreie Lösung für die Spülung und Aufbewahrung von Organen (Niere, Leber, Bauchspeicheldrüse). StoreProtect Plus® hat eine osmotische Konzentration von 290 mOsm/kg, eine Natriumkonzentration von 120 mmol/l, eine Kaliumkonzentration von 25 mmol/l und einen pH-Wert von ca. 7,4 bei Zimmertemperatur.

**VORGEHENSWEISE**

Die auf +2°C bis +6°C gekühlte Lösung StoreProtect Plus® wird für die Spülung des isolierten Organs direkt vor der Entnahme aus dem Körper des Spenders und/oder direkt nach der Entnahme aus dem Körper des Spenders verwendet. Die Lösung wird daraufhin während der hypothermischen Aufbewahrung und während des Transports in den Gefäßen des Organs belassen. Das Produkt StoreProtect Plus® ist nicht für die kontinuierliche maschinelle Perfusion geeignet. Die Verabreichung des Produkts StoreProtect Plus® in der empfohlenen Temperatur führt zu einer effizienten Kühlung des Organs und senkt den metabolischen Bedarf des Organs.

**BESTIMMUNG**

Das Produkt StoreProtect Plus® ist für die Spülung und hypothermische Aufbewahrung von Nieren, Leber oder Bauchspeicheldrüse während der Entnahme der Organe aus dem Körper des Spenders, der Vorbereitung für die Aufbewahrung, des Transports und letztendlich der Implantation in den Empfänger bestimmt.

**KONTRAINDIKATIONEN**

Es sind keine Kontraindikationen bekannt, sofern das Produkt in Übereinstimmung mit den Empfehlungen verwendet wird.

**WARNHINWEISE**

DAS PRODUKT IST NICHT FÜR DIE DIREKTINJEKTIONEN ODER INTRAARTERIELLE INJEKTIONEN BESTIMMT.

**VORSICHTSMASSNAHMEN**

Das Produkt StoreProtect Plus® enthält Inhaltsstoffe (Allopurinol), die bei Patienten bei separater Gabe zu Unverträglichkeiten führen. Ärzte müssen auf die Behandlung von eventuellen allergischen Reaktionen vorbereitet sein.

**NEBENWIRKUNGEN**

Während der klinischen Untersuchung des Produkts StoreProtect Plus® wurden Fälle mit Gefäßkomplikationen (Thrombose, Fisteln, anfänglicher Aktivitätsmangel, Transplantatabstoßung, Notwendigkeit einer Dialysethera-

pie, Fälle von Pankreatitis nach der Transplantation) festgestellt. Die Post-Transplantations-Reaktionen konnten jedoch mit anderen Faktoren als die Verwendung des Produkts StoreProtect Plus® zusammenhängen.

## VORBEREITUNG

Die Lösung muss auf eine Temperatur von 2°C bis 6°C abgekühlt werden. Vor der Verwendung muss der Umschlag abgenommen werden. Jeder Beutel muss überprüft werden, indem Druck auf diesen ausgeübt wird, um zu überprüfen, ob kein Ausfluss aus dem Beutel auftritt. Falls ein Ausfluss der Lösung festgestellt wird, muss dieser Beutel entsorgt werden. Nachdem der Umschlag abgenommen wurde, muss die Lösung auf sichtbare Partikel hin überprüft werden. Falls in der Lösung sichtbare Partikel, Sedimente oder Verunreinigungen festgestellt werden, darf eine solche Lösung nicht verwendet werden. Für das Durchspülen des Organs mit der Lösung StoreProtect Plus® muss das Verabreichungsset verwendet werden. Bevor der Beutel an das Organ angeschlossen wird, muss er auf die entsprechende Höhe angebracht werden, sodass ein kontinuierlicher Fluss der Lösung sichergestellt wird und eine Durchflussgeschwindigkeit von mindestens 30ml/Min. während der Spülung gewährleistet wird. Die Spülung muss so lange durchgeführt werden, bis das Organ gleichmäßig blass wird und die Lösung klar aus dem Organ herausfließt.

### Empfohlene Mindestvolumen:

Spülung durch Aorta in situ:	Infusion ex vivo:	
Erwachsene 2000 ml – 4000 ml Kleinkinder 50 ml/kg	• Leber Erwachsene 1200 ml Kleinkinder 50 ml/kg	• Niere / Bauchspeicheldrüse Erwachsene 300-500 ml Kleinkinder 150-250 ml














Eine zusätzliche Menge der Lösung muss in den Behälter gefüllt werden, in dem sich das Organ befindet. Das Organ muss vollständig von der Lösung bedeckt werden. Der Behälter muss dicht und aseptisch verschlossen werden. Der Behälter für die Organ Aufbewahrung muss in einen gut isolierten Transportbehälter platziert werden. Der Behälter für die Organ Aufbewahrung sollte mit Eis umgeben sein, jedoch darf sich das Eis nicht im Behälter selbst befinden, wo es in direkten Kontakt mit dem Organ kommen könnte. Die Lösung StoreProtect muss Spenders vor der Implantation aus den Organen des ausgespült werden, in Übereinstimmung mit den Protokollen des Transplantationszentrums. Diese Tätigkeiten müssen durch qualifiziertes Fachpersonal ausgeführt werden.

## VERPACKUNG UND LAGERUNG

EVA-Beutel (ohne PVC). Die Kartonverpackung enthält 10 1-Liter-Beutel (1000 ml) oder 5 2-Liter-Beutel (2000 ml) der StoreProtect-Lösung. Das Produkt StoreProtect muss in einer Temperatur von +2°C bis +25°C und geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung gelagert werden. Zu hohe Temperaturen müssen verhindert werden. Die Lösung darf nicht eingefroren werden und das Produkt darf nicht im gefrorenen Zustand verwendet werden.

## ACHTUNG

Dieses medizinische Produkt ist ausschließlich für die Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal bestimmt.

 Produktionsdatum	 Achtung! Machen Sie sich mit der Anwendungsanleitung vertraut.	 2274	Das Produkt ist konform mit den Anforderungen der Europäischen Richtlinie für Medizinprodukte MDD. Der Hersteller ist durch die benannte Stelle Nr. 2274 zertifiziert.
 Verfallsdatum	 Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist.		Das Produkt enthält eine Anwendungsanweisung.
 Seriennummer	 Aseptische Abfüllung	 +25°C	Restriktion hinsichtlich der zulässigen Lagerungstemperaturen.
 Katalognummer	 Einmalgebrauch		Pyrogenfreie
 Geschützt vor Sonnenlicht lagern.	 Medizinprodukt	 Hersteller	<b>Carnamedica Sp. z o.o.</b> ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6 04-281 Warszawa, Polen <a href="http://www.carnamedica.com">www.carnamedica.com</a> mobile: +48 608 336 159



**Carnamedica Sp. z o.o.**  
 ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6  
 04-281 Warszawa, Polen  
 Telefon: +48 608336159  
 Fax: +48 22 3078113  
 Email: [office@carnamedica.com](mailto:office@carnamedica.com)

**ROZTWÓR KONSERWUJĄCY**

**StoreProtect Plus®**

**Pojemnik z płynem do perfuzji i przechowywania  
narządów przeznaczonych do transplantacji**

**INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA**

**PL**

 **carnamedica**

IfU/SPRT-P/pl/2021/03/04

Carnamedica Sp. z o.o.  
ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6  
04-281 Warszawa

 **2274**

## Zawartość pojemnika:

### Roztwór do perfuzji i przechowywania w niskiej temperaturze narządów przeznaczonych do transplantacji StoreProtect Plus®

#### OPIS

Skład StoreProtect Plus®:

Kwas laktobionowy	35,8 g	105 mmol/l
Adenozyna	1,336 g	5 mmol/l
Allopurinol	0,136 g	1 mmol/l
Glutation	0,922 g	3 mmol/l
Glikol polietylenowy (PEG 35)	1 g	1,0 g/l
Monopotasowy fosforan	3,402 g	25 mmol/l
Rafinoza pięciowodna	17,84 g	30 mmol/l
Magnezu Siarczan siedmiowodny	1,232 g	5 mmol/l
Sodu wodorotlenek		do pH 7,4
Woda do wstrzykiwań		do 1000 ml

StoreProtect Plus® jest klarownym do lekko żółtego, jałowym, niepirogennym roztworem przeznaczonym do hipotermicznego płukania i przechowywania narządów (nerki, wątroby, trzustki). StoreProtect Plus® ma osmolalność około 290 mOsm/kg stężenie sodu 120 mmol/l, potasu 25 mmol/l i pH około 7,4 w temperaturze pokojowej.

#### POSTĘPOWANIE

Roztwór StoreProtect Plus®, schłodzony do temperatury od +2°C do +6°C, jest stosowany do płukania izolowanego narządu bezpośrednio przed usunięciem go z organizmu dawcy i/lub bezpośrednio po wyjęciu go z organizmu dawcy. Następnie roztwór pozostawia się w naczyniach narządu w trakcie hipotermicznego przechowywania i transportu. Produkt StoreProtect Plus® nie jest przeznaczony do stosowania w ciągłej perfuzji maszynowej. Podawanie produktu StoreProtect Plus® w zalecanej temperaturze prowadzi do skutecznego schłodzenia narządu i zmniejszenia jego zapotrzebowania metabolicznego.

#### PRZEZNACZENIE

Produkt StoreProtect Plus® jest przeznaczony do płukania i hipotermicznego przechowywania nerki, wątroby lub trzustki przy ich pobieraniu z organizmu dawcy i przygotowywaniu do przechowywania, transportu i ostatecznie przeszczepienia ich do organizmu biorcy.

#### PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych przeciwwskazań, o ile produkt jest stosowany zgodnie z zaleceniami.

#### OSTRZEŻENIE

PRODUKT NIE JEST PRZEZNACZONY DO BEZPOŚREDNIEGO WSTRZYKIWANIA ANI WLEWU DOŻYLNego.

#### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Produkt StoreProtect Plus® zawiera składniki (allopurinol), które podawane oddzielnie powodowały reakcje nadwrażliwości u pacjentów. Lekarze powinni być gotowi do leczenia możliwych odczynów alergicznych.

#### DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W trakcie badań klinicznych produktu StoreProtect Plus® stwierdzono przypadki powikłań naczyniowych (zakrzepica, przetoki, pierwotny brak czynności, odrzucanie przeszczepu, konieczność przeprowadzenia dializy, przypadki zapalenia trzustki po przeszczepieniu). Jednakże te odczyny poprzyszczepienne mogły być związane z innymi czynnikami niż użycie produktu StoreProtect Plus®.

## PRZYGOTOWANIE

Należy schłodzić roztwór do temperatury 2°C do 6°C. Przed użyciem zdjąć owijkę. Sprawdzić każdy worek, uciskając go, czy nie występuje wyciek z opakowania. Jeśli wystąpi wyciek, taki worek z roztworem należy zutylizować. Po zdjęciu owijki należy obejrzeć roztwór, by sprawdzić, czy nie występują w nim widoczne cząstki. W przypadku stwierdzenia w roztworze widocznych cząstek, strąków lub zanieczyszczenia, takiego roztworu nie wolno stosować. Do przepłukania narządu roztworem StoreProtect Plus® należy zastosować zestaw do przetoczeń. Przed podłączeniem do narządu worek z roztworem należy zawiesić na odpowiedniej wysokości, aby umożliwić stały przepływ roztworu i uzyskać w trakcie płukania szybkość przepływu co najmniej 30 ml/min. Płukanie należy prowadzić do czasu, gdy narząd stanie się jednorodnie białe, a płyn wypływający z narządu będzie klarowny.

### Sugerowane minimalne objętości:

Płukanie przez aortę in situ:	Wlew ex vivo:	
Osoby dorosłe 2000 ml – 4000 ml Małe dzieci 50 ml/kg	• wątroba Osoby dorosłe 1200 ml Małe dzieci 50 ml/kg	• nerka / trzustka Osoby dorosłe 300-500 ml Małe dzieci 150-250 ml













Dodatkową ilość roztworu należy wlać do pojemnika, w którym znajduje się narząd. Narząd musi być całkowicie zanurzony w roztworze. Należy szczelnie, aseptycznie zamknąć pojemnik. Pojemnik do przechowywania narządów powinien być umieszczony w dobrze izolowanym pojemniku transportowym. Pojemniki do przechowywania narządów powinny być otoczone lodem, natomiast lód nie powinien być umieszczony w samym pojemniku, gdzie mógłby zetknąć się bezpośrednio z narządem. Narządy dawcy muszą zostać przed przeszczepieniem wypłukane z roztworu StoreProtect Plus®, zgodnie z protokołami ośrodka transplantacyjnego. Czynności te muszą być wykonywane przez wykwalifikowany personel.

## PAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE

Opakowanie jednostkowe: worek z EVA (bez PVC). Opakowanie tekturowe zawierające 10 jednolitrowych worków (1000 ml) lub 5 dwulitrowych (2000 ml) roztworu StoreProtect Plus®. Produkt StoreProtect Plus® należy przechowywać w temperaturze od +2°C do +25°C, z dala od bezpośredniego światła słonecznego. Unikać zbyt wysokiej temperatury. Nie zamrażać roztworu i nie stosować zamrożonego produktu.

## UWAGA

Wyrób przeznaczony do użytku tylko przez wykwalifikowany personel medyczny.

 Data produkcji	 Uwaga! Zapoznaj się z instrukcją użycia.	 2274	Wyrób spełnia wymagania Europejskiej Dyrektywy dla Wyrobów Medycznych MDD. Wytwórca certyfikowany przez Organ Notyfikujący Nr 2274
 Data ważności	 Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone.		Wyrób zawiera instrukcję użycia.
 Seria numer	 Rozlew aseptyczny	 +25°C	Ograniczenie dopuszczalnych temperatur przechowywania
 Numer katalogowy	 Jednorazowego użytku		Apirogeny
 Trzymać z dala od światła słonecznego.	 Wyrób medyczny	 Wytwórca	<b>Carnamedica Sp. z o.o.</b> ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6 04-281 Warszawa www.carnamedica.com mobile: +48 608 336 159



**Carnamedica Sp. z o.o.**

ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6

04-281 Warszawa

Telefon: +48 608336159

Fax: +48 22 3078113

Email: [office@carnamedica.com](mailto:office@carnamedica.com)



**SOLUÇÃO PARA PRESERVAÇÃO**

**StoreProtect Plus®**

**Recipiente com a solução para perfusão  
e preservação de órgãos para transplante**

**MANUAL DE INSTRUÇÕES**

**PT**

 **carnamedica**

IfU/SPRT-P/pt/2021/03/04

Carnamedica Sp. z o.o.  
ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6  
04-281 Varsóvia, Polónia

 **2274**

**Conteúdo do recipiente:****Solução para perfusão e armazenamento a frio de órgãos destinados a transplante StoreProtect Plus®****DESCRIÇÃO**

Composição: 1000 ml de solução contém:

Ácido lactobiónico	35,8 g	105 mmol/l
Adenosina	1,336 g	5 mmol/l
Alopurinol	0,136 g	1 mmol/l
Glutathiona	0,922 g	3 mmol/l
Poliétilenoglicol (PEG 35)	1 g	1,0 g/l
Fosfato monopotássico	3,402 g	25 mmol/l
Rafinose pentaidratada	17,84 g	30 mmol/l
Sulfato de magnésio heptahidratado	1,232 g	5 mmol/l
Hidróxido de sódio		até pH 7,4
Água para injeção		até 1000 ml

StoreProtect Plus® é uma solução clara ou ligeiramente amarelada, estéril, apirogênica, destinada a lavagem hipotérmica e ao armazenamento de órgãos (rins, fígado, pâncreas). StoreProtect Plus® possui osmolaridade cerca de 290 mOsm/kg concentração de sódio 120 mmol/l, potássio 25 mmol/l e o pH cerca de 7,4 à temperatura ambiente.

**PROCEDIMENTO**

A solução StoreProtect Plus®, esfriada à temperatura de +2°C a +6°C é utilizada para lavagem do órgão diretamente antes de sua captação do corpo do doador e/ou diretamente após a remoção do corpo do mesmo. Em seguida a solução permanece nos vasos sanguíneos durante o período de conservação isquêmica hipotérmica e de transporte. O produto StoreProtect Plus® não é destinado a perfusão contínua em máquina. A aplicação do produto StoreProtect Plus® à temperatura indicada conduz a uma queda efetiva da temperatura do órgão e diminui sua exigência metabólica.

**DESTINO**

O produto StoreProtect Plus® é destinado a lavagem e a conservação hipotérmica do rim, fígado e pâncreas durante a sua remoção do corpo do doador, bem como durante a preparação para a conservação, o transporte e, finalmente, a implantação no corpo do receptor. O tempo de conservação dos órgãos captados para o transplante é idêntico com o definido nos manuais de instrução de produtos com a composição química idêntica.

**CONTRAINDICAÇÕES**

Não existem contraindicações conhecidas quando o produto é utilizado de acordo com as indicações.

**ADVERTÊNCIA**

O PRODUTO NÃO É DESTINADO A INJEÇÃO DIRETA NEM A INJEÇÃO INTRAVENOSA

**MEIOS DE PRECAUÇÃO**

O produto StoreProtect Plus® contém componentes (alopurinol) que, administrados separadamente, provocam reações de hipersensibilidade nos pacientes. Médicos devem estar preparados para tratar possíveis reações alérgicas.

**EFEITOS ADVERSOS**

Nos ensaios clínicos do produto StoreProtect Plus® verificaram-se casos de complicações por parte do sistema circulatório (trombose, fistula, falta de ação primária, rejeição do transplante, necessidade de diálise, casos de inflamação do pâncreas após o transplante). Porém, essas reações após o transplante poderiam ser relacionadas com outros fatores e não com o uso do produto StoreProtect Plus®.

## PREPARAÇÃO

A solução deve ser esfriada à temperatura de 2°C a 6°C. Antes de uso retire a proteção. Verifique cada saco, apertando-o, para ver se não ocorre qualquer vazamento do líquido. Se aparecer tal vazamento, o saco com a solução deve ser descartado. Após retirada a proteção, verifique, se a solução não contém quaisquer partículas visíveis. Caso verificar, na solução, partículas visíveis, precipitados ou qualquer poluição a solução não pode ser mais aproveitada. Para enxaguar o órgão com a solução StoreProtect Plus® utilize o conjunto para perfusão. Antes de conectar ao órgão, o saco com a solução deve ser pendurado numa altura adequada para possibilitar um fluxo constante da solução com a velocidade de no mínimo 30 ml/min. A lavagem deve ser continuada até o momento quando o órgão se tornar homogeneamente pálido e o líquido, ao escorrer do mesmo, estiver puro.

### Volúmenes mínimos sugeridos:

Lavagem através da aorta in situ:	Por via intravenosa ex vivo:
Pessoas adultas 2000 ml – 4000 ml	• Fígado
Crianças pequenas 50 ml/kg	• rim / pâncreas
	Pessoas adultas 1200 ml
	Pessoas adultas 300-500 ml
	Crianças pequenas 50 ml/kg
	Crianças pequenas 150-250 ml

Deve-se acrescentar uma quantidade adicional da solução ao recipiente com o órgão. O órgão tem que estar inteiramente imerso na solução. O recipiente deve ser bem e assepticamente fechado. Deve-se colocar o recipiente para preservação de órgãos em um container de transporte bem isolado. Os recipientes destinados à conservação de órgãos devem estar cercados de gelo, porém o gelo não pode encontrar-se no mesmo recipiente, onde poderia ter contato direto com o órgão. Deve-se lavar os órgãos da solução StoreProtect antes do transplante, de acordo com os protocolos adotados no centro transplantador. Todas essas operações têm que ser realizadas por pessoal especializado.

## EMPACOTAMENTO E ARMAZENAMENTO

Saco de EVA (sem PVC). Uma embalagem de papelão contém 10 sacos de 1 litro (1000 ml) ou 5 sacos de 2 litros (2000 ml) da solução StoreProtect. O produto StoreProtect deve ser armazenado à temperatura de +2°C a +25°C, longe da luz solar direta. Evite temperaturas altas. Não congele a solução e não utilize o produto congelado.

## OBSERVAÇÃO

Este produto médico deve ser usado somente pelo pessoal médico especializado.

 Data de produção	 Atenção: Leia o manual de instruções para o uso.	 2274	O produto cumpre as exigências da Diretiva Europeia aplicável a Dispositivos Médicos MDD. O fabricante possui certificado emitido pelo Órgão de Notificação No 2274
 Data de validade	 Não usar caso a embalagem for danificada.	 i	O produto possui o manual de instruções.
 Número da série	 Empacotamento asséptico	 +2°C	Limite das temperaturas de armazenamento admissíveis
 Número de catálogo	 Descartável		Apirogênica
 Armazenar longe da luz direta do sol.	 Dispositivo médico		<b>Carnamedica Sp. z o.o.</b> ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6 04-281 Varsóvia, Polónia www.carnamedica.com mobile: +48 608 336 159



**Carnamedica Sp. z o.o.**

ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6

04-281 Varsóvia, Polónia

Telefon: +48 608336159

Fax: +48 22 3078113

Email: [office@carnamedica.com](mailto:office@carnamedica.com)

РАСТВОР КОНСЕРВИРУЮЩИЙ

# StoreProtect Plus®

**Ёмкость с жидкостью для перфузии  
и хранения органов, предназначенных  
для трансплантации**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**RU**

 **carnamedica**

IfU/SPRT/ru/2021/03/04

Carnamedica Sp. z o.o.  
ул. Ольшинки Гроховской 21, офис U6  
04-281 Варшава, Польша

 **2274**

## Содержимое ёмкости:

### Раствор для перфузии и хранения в условиях низкой температуры органов, предназначенных для трансплантации StoreProtect Plus®

#### ОПИСАНИЕ

Состав: 1000 мл раствора содержит:

Лактобионовая кислота	35,8 г	105 ммоль/л
Аденозин	1,336 г	5 ммоль/л
Аллопуринол	0,136 г	1 ммоль/л
Глутатион	0,922 г	3 ммоль/л
Полиэтиленгликоль (ПЭГ 35)	1 г	1,0 г/л
Монофосфат калия	3,402 г	25 ммоль/л
Пентагидрат рафинозы	17,84 г	30 ммоль/л
Гептагидрат сульфата магния	1,232 г	5 ммоль/л
Гидроксид натрия		до pH: 7,4
Вода для инъекций		до 1000 мл

StoreProtect Plus® является прозрачным (может иметь светло-жёлтый оттенок), стерильным, непирогенным раствором, предназначенным для гипотермического промывания и хранения органов (почки, печени, поджелудочной железы). StoreProtect Plus® имеет осмоляльность около 290 мосмоль/кг, концентрацию натрия 120 ммоль/л, калия 25 ммоль/л и pH около 7,4 при комнатной температуре.

#### ПРОЦЕДУРА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Раствор StoreProtect Plus®, охлаждённый до температуры от +2°С до +6°С используется для промывания изолированного органа непосредственно перед его изъятием из организма донора и/или непосредственно после его изъятия из организма донора. Затем раствор оставляют в сосудах органа во время гипотермического хранения и транспортировки. Препарат StoreProtect Plus® не предназначен для использования в постоянной автоматизированной перфузии. Использование препарата StoreProtect Plus® при рекомендованной температуре приводит к эффективному охлаждению органа и уменьшению его метаболизма.

#### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Раствор StoreProtect Plus® предназначен для промывания и гипотермического хранения почки, печени или поджелудочной железы во время изъятия органа из организма донора, приготовления для хранения, транспортировки и, в конечном итоге, пересадки его реципиенту.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Отсутствуют известные противопоказания, если препарат используется в соответствии с рекомендациями.

#### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

ПРЕПАРАТ НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ВНУТРИВЕННЫХ ИНЪЕКЦИЙ ИЛИ ИНФУЗИЙ.

#### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Раствор StoreProtect Plus® содержит компоненты (аллопуринол), которые, используемые отдельно, могут вызвать реакцию гиперчувствительности у пациентов. Врачи должны быть готовы к лечению возможных аллергических реакций.

## ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

В процессе клинических исследований раствора StoreProtect Plus® были отмечены случаи сосудистых осложнений (тромбоз, фистулы, первичная недостаточность, отторжение трансплантата, необходимость проведения диализа, случаи панкреатита после трансплантации). Однако эти посттрансплантационные реакции могли быть связаны с другими факторами, а не с использованием препарата StoreProtect Plus®.

## ПОДГОТОВКА

Раствор следует охладить до температуры от 2°С до 6°С. Перед использованием снять упаковку. Проверить каждый пакет, нажимая на него, не протекает ли он. Если пакет протекает, его следует утилизировать. После снятия упаковки следует осмотреть раствор и проверить, не содержит ли он видимых частиц. В случае обнаружения в растворе видимых частиц, осадка или загрязнения, такой раствор нельзя использовать. Для промывания органа раствором StoreProtect Plus® следует использовать набор для подачи раствора. Перед присоединением к органу пакет с раствором следует повесить на соответствующей высоте, чтобы обеспечить равномерную постоянную скорость введения раствора во время промывания, как минимум 30 мл/мин. Промывание следует проводить до тех пор, пока орган не станет однородно бледный, а жидкость вытекающая из него не будет прозрачной.

### Минимальные рекомендуемые объёмы:

Промывание через аорту in situ:	Инфузия ex vivo:	
Взрослые 2000 мл – 4000 мл	• печень	• почка / поджелудочная железа
Маленькие дети 50 мл/кг	Взрослые 1200 мл	Взрослые 300-500 мл
	Маленькие дети 50 мл/кг	Маленькие дети 150-250 мл






Дополнительное количество раствора следует налить в контейнер, в котором находится орган. Орган должен быть полностью погружен в раствор. Следует плотно, с соблюдением асептики, закрыть контейнер. Контейнер для хранения органов должен быть помещен в хорошо изолированный контейнер для транспортировки. Контейнеры для хранения органов должны быть обложены льдом, однако лёд не должен находиться в самом контейнере, где он может соприкасаться непосредственно с органом. Перед трансплантацией органы донора должны быть промыты от раствора StoreProtect Plus® в соответствии с процедурой трансплантационного центра. Данные манипуляции должны осуществляться квалифицированным персоналом.

## УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

Пакет из ЭВА (без ПВХ). Картонная упаковка, содержащая 10 литровых пакетов (1000 мл) или 5 двухлитровых пакетов (2000 мл) раствора StoreProtect Plus®. Препарат StoreProtect Plus® следует хранить при температуре от +2°С до +25°С, в месте, защищенном от прямого воздействия солнечных лучей. Следует избегать влияния слишком высоких температур. Не замораживать раствор и не использовать замороженный препарат.

## ВНИМАНИЕ

Медицинское изделие может использоваться исключительно квалифицированным медперсоналом.

	Дата изготовления		Внимание! Ознакомьтесь с инструкцией по применению.		Изделие соответствует требованиям Европейской Директивы для Медицинских Изделий (MDD). Производитель имеет сертификат, выданный Нотифицирующим органом № 2274
	Срок годности		Не использовать если упаковка повреждена.		Изделие содержит вкладыш с инструкцией по применению.
	Серия номер		Асептический разлив		Температурные ограничения хранения
	Номер в каталоге		Одноразового использования		Апирогенно
	Хранить в защищенном от света месте.		Медицинское изделие		<b>Carnamedica Sp. z o.o.</b> ул. Ольшинки Гроховской 21 кв. U6 04-281 Варшава, Польша <a href="http://www.carnamedica.com">www.carnamedica.com</a> mobile: +48 608 336 159



**Carnamedica Sp. z o.o.**

ул. Ольшинки Гроховской 21, офис U6  
04-281 Варшава, Польша  
Телефон: +48 608336159  
Факс: +48 22 3078113  
E-mail: [office@carnamedica.com](mailto:office@carnamedica.com)



**KONSERVERINGSLÖSNING**

# **StoreProtect Plus<sup>®</sup>**

**Behållare med vätska avsedd för perfusion  
och förvaring av transplantationsorgan**

**BRUKSANVISNING**

**SE**

 **carnamedica**

IfU/SPRT-P/se/2021/03/04

Carnamedica Sp. z o.o.  
ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6  
04-281 Warszawa

 **2274**

## Behållarens innehåll:

### StoreProtect Plus® lösning avsedd för perfusion och förvaring av transplantationsorgan i låg temperatur

#### BESKRIVNING

Innehåll: 1000 ml lösning innehåller:

Laktobionsyra	35,8 g	105 mmol/l
Adenosin	1,336 g	5 mmol/l
Allopurinol	0,136 g	1 mmol/l
Glutation	0,922 g	3 mmol/l
Polyetylen glykol (PEG 35)	1 g	1,0 g/l
Monokaliumfosfat	3,402 g	25 mmol/l
Raffinospentahydrat	17,84 g	30 mmol/l
Magnesiumsulfatpeptahydrat	1,232 g	5 mmol/l
Natriumhydroxid		upp till pH 7,4
Injektionsvatten		upp till 1000 ml

StoreProtect Plus® är en klar eller lätt gulaktig, steril, icke-pyrogen, ogiftig lösning avsedd för hypotermisk sköljning och förvaring av organ (njurar, lever, bukspottkörtel). StoreProtect Plus® uppskattade osmolalitet uppgår till 290 mOsm/kg, natriumkoncentrationen är 120 mmol/l, kaliumkoncentrationen: 25 mmol/l och pH uppgår till ungefär 7,4 i rumstemperatur.

#### HANTERING

Lösningen StoreProtect Plus®, nedkyld till en temperatur mellan 2°C och +6°C används vid isolerad sköljning av organ strax innan det tas ut ur donators kropp och/eller strax efter att det tagits ut ur donators kropp. Lösningen finns sedan kvar i organets kärl under hypotermisk förvaring och transport. Produkten StoreProtect Plus® är inte avsedd för kontinuerlig maskinperfusion. Om produkten StoreProtect Plus® tillförs i rekommenderad temperatur, kyls organet ned vilket leder till att dess metaboliska behov minskar.

#### ÄNDAMÅL

Produkten StoreProtect Plus® är avsedd för sköljning och hypotermisk förvaring av njurar, lever, bukspottkörtel eller andra organ från det skede då organet tas ur donators kropp, under förvaring, transport och fram till att organet opereras in i mottagarens kropp.

#### KONTRAIKATIONER

Inga kontraindikationer förekommer om produkten används enligt sitt avsedda ändamål.

#### VARNING

PRODUKTEN SKA INTE INJICERAS DIREKT ELLER ADMINISTRERAS INTRAVENÖST.

#### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Produkten StoreProtect Plus® innehåller ämnen (allopurinol) som framkallat allergiska reaktioner hos patienter då de administrerats var för sig. I vissa fall kan det förekomma allergiska reaktioner som behöver behandlas.

#### NEGATIVA EFFEKTER

Kliniska undersökningar av lösningar med samma sammansättning som produkten StoreProtect Plus® har påvisat att det kan uppstå kärlrelaterade biverkningar (trombos, fistlar, initial funktionssvikt, avstötning av transplanterade organ, behov av dialysbehandling, gallbiverkningar efter transplantation). Dessa transplantationsreaktioner kan dock ha uppstått till följd av andra faktorer än produkten StoreProtect Plus®.

## FÖRBEREDELSE

Kyl ned lösningen till en temperatur mellan 2°C och 6°C. Ta av skyddstejpen innan användning. Tryck på varje påse för att kontrollera om de inte läcker. Om så är fallet ska påsen med lösningen bortskaffas. Efter att ha tagit av skyddstejpen ska man visuellt kontrollera lösningen och se om det inte finns några synliga partiklar i den. Om lösningen innehåller synliga partiklar, lagringar eller föroreningar får den inte användas. Vid organ-sköljning med lösningen StoreProtect Plus® ska administrationssetet användas. Innan påsen med lösningen kopplas till organet ska den hängas upp på rätt höjd för att säkerställa ett kontinuerligt lösningsflöde och en flödes hastighet på åtminstone 30 ml/min vid sköljning. Det är viktigt att skölja tills organet blir homogent blekt och vätskan som rinner ut blir relativt klar.

### Rekommenderade minimivolymer:

Sköljning genom stora kroppspulsådern in situ:	Sköljning ex vivo:
Vuxna 2000 ml – 4000 ml	• lever
Småbarn 50 ml/kg	• njure / bukspottkörtel
	Vuxna 1200 ml
	Vuxna 300-500 ml
	Småbarn 50 ml/kg
	Småbarn 150-250 ml
















Lösningen ska även hällas i behållaren där organet förvaras. Organet ska vara helt sänkt i lösningen. Behållaren vara tätt tillsluten under aseptiska förhållanden. Den ska placeras i en välisolerad transportbehållare. Organbehållaren bör vara täckt med is. Isen får dock inte placeras i själva behållaren. Annars skulle den kunna komma i direkt kontakt med organet. Innan donatorns organ opereras in ska lösningen StoreProtect Plus® sköljas ur i enlighet med transplantationsenhetens protokoll. Detta ska utföras av kvalificerad personal.

## FÖRPACKNING OCH FÖRVARING

Enhetsförpackning: EVA-påse (utan PVC). Pappförpackning som innehåller 10 enliterspåsar (1000 ml) eller 5 tvåliterspåsar (2000 ml) av lösningen StoreProtect Plus®. Produkten StoreProtect Plus® bör förvaras i en temperatur mellan +2°C och +25°C och skyddas mot direkt solljus. Höga temperaturer ska undvikas. Fry inte lösningen och använd inte produkten om den är fryst eller dess hållbarhetsdatum har gått ut.

## OBSERVERA

Enligt gällande föreskrifter får denna produkt endast säljas till kvalificerad medicinsk personal.

 Tillverkningsdatum	 OBS! Läs bruksanvisningen.	 2274	Produkten uppfyller kraven i det europeiska direktivet om medicintekniska produkter MDD. Tillverkaren är certifierad av certifieringsorgan nr 2274
 Hållbarhetsdatum	 Ska inte användas om förpackningen är skadad.		Produkten är försedd med en bruksanvisning.
 Serierummer	 Aseptisk fyllning	 +25°C	Begränsad förvaringstemperatur
 Katalognummer	 Engångsanvändning		Icke-pyrogen
 Hålls borta från solljus.	 Medicinsk utrustning		<b>Carnamedica Sp. z o.o.</b> ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6 04-281 Warszawa www.carnamedica.com mobile: +48 608 336 159



**Carnamedica Sp. z o.o.**

ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6

04-281 Warszawa

Tfn.: +48 608336159

Fax: +48 22 3078113

E-post: [office@carnamedica.com](mailto:office@carnamedica.com)