

FICHE TECHNIQUE / TECHNICAL SHEET

PlegiStore®

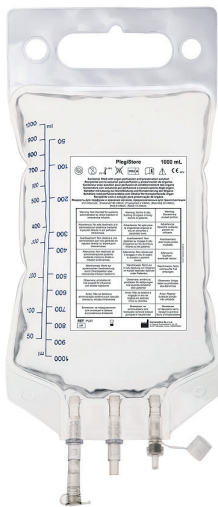
Réceptif avec la solution pour perfusion et préservation d'organes pour la transplantation /
Container with perfusion and preservation solution or organs intended for transplantation /
Solution de conservation pour rein, foie, pancreas, coeur, poumon /
Preservation solution for kidney, liver, pancreas, heart, lung

Dispositif Médical de classe III / Class III Medical Device



PLST/en/2021/01/06
Page 1/1

REF PLST



PlegiStore® est une solution hypothermique, claire, stérile et apyrogène. Elle est utilisée pour le rinçage, le stockage et le transport des organes solides (coeur, poumon, rein, foie et pancréas). PlegiStore® est une solution de type extra-cellulaire à faible viscosité. Elle permet le maintien de l'organe dans des conditions optimales entre le prélèvement et la transplantation chez le receveur.

The PlegiStore® Organ Preservation Solution is clear, sterile and pyrogen-free solution for hypothermic flushing, transport, and storage of abdominal organs (liver, kidney, heart, lungs and pancreas). The PlegiStore® is an extra-cellular solution with low viscosity and it is used to maintain the organ in optimal conditions from the time of removal from the donor until transplantation into a recipient.

Solution PlegiStore®

| | |
|---|--------------|
| sodium chloride | 0.8766 g |
| potassium chloride | 0.6710 g |
| magnesium chloride · 6 H ₂ O | 0.8132 g |
| histidine hydrochloride · H ₂ O | 3.7733 g |
| histidine | 27.9289 g |
| tryptophan | 0.4085 g |
| mannitol | 5.4651 g |
| calcium chloride · 2 H ₂ O | 0.0022 g |
| potassium hydrogen 2-oxopentandioate (synonym: potassium hydrogen 2-ketoglutarate) | 0.1842 g |
| Potassium hydroxide 2N to pH adjustment | q.s. |
| Water for injection | q.s. 1000 ml |

Poche/bag

Poche multicouche transparente EVA
/ Transparent multi-layer bag EVA

EVA en contact avec le liquide / EVA solution contact layer

Latex free

DEHP free

3 ports: 1 site de remplissage / Filling port
1 site d'injection / Injection port
1 site de percutage / Spike port

CONDITIONNEMENT / PACKAGING:

Poche de 1 litre / 1 Liter bag

10 poches par carton / 10 bags per carton

1 notice d'instruction par carton / 1 instruction for use per carton



Dispositif Médical / Medical Device

FABRICANT / MANUFACTURER:

Carnamedica Sp. z o.o.
ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6
04-281 Warszawa
Polska
Phone +48 608336159
www.carnamedica.com
Email: office@carnamedica.com

STERILISATION / STERILIZATION:

Détruire après usage / Destroy after used

Durée de péremption: 12 mois /

Expiration date: 12 months



Sterile (Remplissage aseptique /
Aseptic filling)

Usage unique / Single use.

Ne pas utiliser si endommagé /
Do not use if damaged.

STOCKAGE / STORAGE:



Stockage à l'abri de la lumière directe /
Store in a place away from direct sunlight.

Stockage entre +2°C et +15°C /
Store solution between +2°C and +15°C.

ISO 13485 Rev. 2016 AC 090MD/1852/44392019 Certified Manufacturer