

FICHE TECHNIQUE / TECHNICAL SHEET

# PumpProtect®

Réceptif avec la solution pour perfusion  
et préservation à basse température d'organes pour la transplantation  
(Solution pour perfusion mécanique) / Container with perfusion and preservation  
solution for organs intended for transplantation (Machine Perfusion Solution)

Dispositif Médical de classe III / Class III Medical Device



PPRTen/2020/01/08

Page 1/1

REF PPRT



La solution de perfusion pulsatile PumpProtect® est limpide, stérile, apyrogène et non-toxique. La solution PumpProtect® est destinée au rinçage et à la préservation du greffon (rein, foie) par la perfusion hypothermique continue jusqu'à sa transplantation chez le receveur.

The PumpProtect® pulsatile perfusion solution is clear, sterile, non-pyrogenic, non-toxic. PumpProtect® is intended to be used for continuous hypothermic machine perfusion of organs (kidney or liver) during their storage, transportation, until transplantation into a recipient.

### Solution PumpProtect®

Calcium chloride (dihydrate)	0.068 g
HEPES (free acid)	2.38 g
Potassium phosphate (monobasic)	3.4 g
Mannitol (USP)	5.4 g
Glucose (anhydrous), beta D (+)	1.80 g
Sodium gluconate	17.45 g
Magnesium gluconate (anhydrous)	1.13 g
Ribose, D (-)	0.75 g
Pentafraction (HES)	50.0 g
Glutathione (reduced form)	0.92 g
Adenine (free base)	0.68 g
Sodium Hydroxide	qs PH: 7.4
Water for injection	qs 1 Liter

### 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

**MD** 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: 18 mois /  
Expiration date: 18 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 +25°C /  
Store solution between +2°C and +25°C.

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