

FICHE TECHNIQUE / TECHNICAL SHEET

CelProtect®

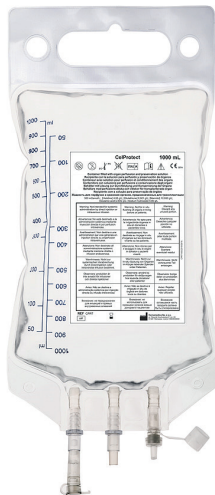
Récipient avec la solution pour perfusion et préservation d'organes pour la transplantation /
Container with perfusion and preservation solution for organs intended for transplantation /
Solution de conservation pour rein, foie, pancreas, coeur, poumon /
Preservation solution for kidney, liver, pancreas,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

Dispositif Médical de classe III / Class III Medical Device



CPRT/en/2020/01/08
Page 1/1

REF CPRT



CelProtect® est une solution de rinçage et de conservation hypothermique pour organes solides (coeur, poumon, rein, foie et pancréas) depuis leur prélèvement chez le donneur jusqu'à leur implantation chez le receveur. La solution CelProtect® est une solution stérile, limpide et apyrogène, prête à l'emploi.

The CelProtect® organ preservation solution is clear, sterile, and pyrogen-free solution for hypothermic flushing, transport and storage of solid organs (heart, lung, kidney, liver and pancreas). CelProtect® is an extra-cellular solution with low viscosity used to maintain organs in optimal conditions from removal in the donor to transplantation into recipient.

Solution CelProtect®

Glutathione	0.921 g
Mannitol	10.930 g
Lactobionic acid	28.664 g
Glutamic acid	2.942 g
Sodium hydroxide	4.000 g
Calcium chloride dihydrate	0.037 g
Potassium chloride	1.118 g
Magnesium chloride hexahydrate	2.642 g
Histidine	4.650 g

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

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

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 + 8°C /
Store solution between + 2°C and + 8°C.