

FICHE TECHNIQUE / TECHNICAL SHEET

LungProtect®

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 le poumon / Preservation solution for lungs

Dispositif Médical de classe III / Class III Medical Device



LPRT/en/2020/01/08

Page 1/1

REF LPRT



La solution de conservation d'organes LungProtect® de couleur jaune pâle est stérile et apyrogène. La solution LungProtect® est destinée au rinçage, transport et à la préservation hypothermique d'organes (le poumon en particulier). La solution LungProtect® est de type extracellulaire, et contient comme colloïde le Dextrane et du tris(hydroxyméthyl)-aminométhane (trométamol) comme tampon. La solution LungProtect® est utilisée pour maintenir l'organe dans des conditions idéales de conservation du prélèvement chez le donneur jusqu'à transplantation éventuelle chez un receveur.

The LungProtect® Organ Preservation Solution is clear light yellow, sterile and pyrogen-free solution for hypothermic flushing, transport, and storage of organs (preferably lungs). The LungProtect® Solution, is an extra-cellular colloid solution with Dextrane as colloid polymer and supplied with appropriate THAM buffer. It is intended to be used to maintain the organ in optimal conditions from the time of removal from the donor until transplantation into a recipient.

Solution LungProtect®

| | |
|------------------------------|------------------|
| Dextran 40 | 50.0 g |
| Monopotassium Phosphate | 0.063 g |
| Glucose monohydrate | 1.0 g |
| Magnesium sulfate anhydrate | 0.098 g |
| Disodium phosphate anhydrate | 0.046 g |
| Sodium dichloride | 8.0 g |
| Potassium chloride | 0.4 g |
| Water for injection | |
| THAM buffer: | |
| THAM | 0,121 g (1 mmol) |
| Water for injection | qs 25ml |

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: 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.