

FICHE TECHNIQUE / TECHNICAL SHEET

StoreProtect®

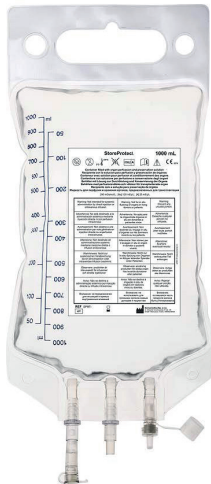
Récipient avec la solution pour perfusion et préservation d'organes pour la transplantation /
Container with perfusion and preservation solution for organs intended for transplantation
Solution de conservation pour rein, foie, pancréas /
Preservation solution for kidney, liver, pancreas

Dispositif Médical de classe III / Class III Medical Device



SPRT/en/2020/01/08
Page 1/1

REF SPRT



La solution de conservation d'organes StoreProtect® est limpide, stérile et apyrogène. La solution StoreProtect® est destinée au rinçage, transport et à la préservation hypothermique d'organes (rein, foie, pancréas). Solution StoreProtect® est de type intracellulaire, et contient comme colloïde le HES. La solution StoreProtect® 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 StoreProtect® Organ Preservation Solution is clear light yellow, sterile and pyrogen-free solution for hypothermic flushing, transport, and storage of abdominal organs (liver, kidney, and pancreas). The StoreProtect® Solution, intra-cellular colloid solution with HES as colloid polymer, is used to maintain the organ in optimal conditions from the time of removal from the donor until transplantation into a recipient.

Solution StoreProtect®

Pentafraction (HES)	50 g
Lactobionic Acid (as Lactone)	35.83 g
Potassium Phosphate monobasic	3.40 g
Magnesium Sulfate heptahydrate	1.23 g
Raffinose pentahydrate	17.83 g
Adenosine	1.34 g
Allopurinol	0.136 g
Total Glutathione	0.922 g
Potassium Hydroxide	5.61 g
Sodium Hydroxide/Hydrochloric Acid	qs PH: 7.4
Water for Injection	qs 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

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