

PRESERVATION SOLUTION

PumpProtect®

(Machine Perfusion Solution)

**Container with perfusion and preservation solution
for organs intended for transplantation**

INSTRUCTIONS FOR USE

EN

 **carnamedica**

IfU/PPRT/en/2021/01/11

Carnamedica Sp. z o.o.
ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6
04-281 Warsaw, Poland

 **2274**

Container contents:**Solution for perfusion and cold storage of organs
for transplantation PumpProtect® (Machine Perfusion Solution)****DESCRIPTION**

Composition: 1000 ml solution contains:

Calcium chloride (dihydrate)	0.068 g	0,5 mmol/l
HEPES (free acid)	2.38 g	10 mmol/l
Potassium phosphate (monobasic)	3.4 g	25 mmol/l
Mannitol (USP)	5.4 g	30 mmol/l
Glucose (anhydrous), beta D (+)	1.80 g	10 mmol/l
Sodium gluconate	17.45 g	80 mmol/l
Magnesium gluconate (anhydrous)	1.13 g	5 mmol/l
Ribose, D (-)	0.75 g	5 mmol/l
Pentafraction (HES)	50.0 g	50 g/l
Glutathione (reduced form)	0.92 g	3 mmol/l
Adenine (free base)	0.68 g	5 mmol/l
Sodium Hydroxide		qs pH: 7.4
Water for injection		qs 1000 ml

PumpProtect® perfusion solution (UW machine perfusion solution) is a clear to slightly yellow, sterile, non-pyrogenic, non-toxic solution for the in-vitro flushing and temporary continuous perfusion preservation of the explanted organ organs. This solution has an approximate calculated osmolality of 300 mOsm/kg, a potassium concentration of 25 mmol/l sodium 100 mmol/l, and a pH of approximately 7.4 at room temperature.

ACTIONS

PumpProtect® machine perfusion solution is to be cooled to approximately 5°C (2°C to 8°C) prior to use in a perfusion machine capable of maintaining temperature within the above specified range.

INTENDED USE

PumpProtect® is intended to be used for the flushing and continuous hypothermic machine perfusion of organs during their storage, transportation, until transplantation into a recipient.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications when used as directed.

WARNING

NOT INTENDED FOR DIRECT INJECTION OR INTRAVENOUS INFUSION.

PRECAUTIONS

PumpProtect® perfusion solution includes constituents (e.g. Pentafraction (HES)), which have caused hypersensitivity reactions in some patients. Physicians should be stay alert to treat possible reactions.

ADVERSE REACTIONS

Needs for dialysis treatment and primary non-functions after kidney transplantation have been reported in clinical tests of the UW machine perfusion solutions. However, those post-transplantation reactions, could not be attributed solely to solutions.

PREPARATION

Remove overwrap prior to use. Check each bag for leaks by squeezing the container firmly. If a leak is found, discard the solution bag. With the overwrap removed, perform a visual inspection of the solution for visible particulate matter. Do not use the solution if obvious particulate matter, precipitates, or contamination are evident in the solution.
















After pre-cooling the organ with vascular flushout using PumpProtect® or other suitable cooled solutions, the graft can be placed in a suitable perfusion apparatus and machine-perfused according to the manufacturer's (or perfusion center's) protocol. The recommended PumpProtect® solution volume for pulsating organ perfusion is 1000 ml for one kidney. Prior to transplantation the donor organs must be flushed to remove PumpProtect®, according to transplantation centers' protocols.

PACKAGING AND STORAGE

EVA bag (PVC free). PlumpProtect Solution in 10 one-liter (1000 ml) bags per one carton box. Store PumpProtect® at a temperature between +2°C and +25°C away from direct sunlight. Avoid excessive heat. Do not freeze the solution, and do not use if frozen.

ATTENTION

This medical device is to be used only by the qualified medical staff.

	Date of production		Caution! See instruction for use.		2274	The product meets the requirements of the European Medical Devices Directive MDD. The manufacturer is certified by the Notifying Authority No. 2274
	Expiration date		Do not use if damaged.			The product includes instruction for use.
	Series number		Sterile (Aseptic filling)		+25°C	Restriction of acceptable storage temperatures
	Catalog number		Single use			Non-pyrogenic
	Keep away from sunlight.		Medical Device			Carnamedica Sp. z o.o. ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6 04-281 Warsaw, Poland
						Manufacturer



Carnamedica Sp. z o.o.

ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6

04-281 Warsaw, Poland

Phone: +48 608336159

Fax: +48 22 3078113

Email: office@carnamedica.com

SOLUCIÓN DE PRESERVACIÓN

PumpProtect®

(Solución para perfusión en máquina)

**Contenedor con líquido para la perfusión
y preservación de órganos para trasplante**

MANUAL DE INSTRUCCIONES

ES

 **carnamedica**

Carnamedica Sp. z o.o.
ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6
04-281 Varsovia, Polonia

ifU/PPRT/es/2021/01/11

 **2274**

Contenidos del contenedor:

Solución para la perfusión y preservación en temperaturas bajas de órganos destinados al trasplante PumpProtect® (solución para perfusión en máquina)

DESCRIPCIÓN

Composición: Contiene 1000 ml de solución:

Cloruro de calcio (dihidratado)	0,068 g	0,5 mmol/l
HEPES (ácido libre)	2,38 g	10 mmol/l
Fosfato de potasio monobásico	3,4 g	25 mmol/l
Manitol (USP)	5,4 g	30 mmol/l
Glucosa (anhidra), beta D (+)	1,80 g	10 mmol/l
Gluconato de sodio (anhidro)	17,45 g	80 mmol/l
Gluconato de magnesio (anhidro)	1,13 g	5 mmol/l
Ribosa, D (-)	0,75 g	5 mmol/l
Hidroxietyl almidón (HES)	50,0 g	50 g/l
Glutatiión (reducido)	0,92 g	3 mmol/l
Adenina (base libre)	0,68 g	5 mmol/l
Hidróxido de sodio		c.s.p. pH 7,4
Agua para inyección		c.s.p. 1000 ml

La solución para perfusión en máquina PumpProtect® (solución UW para perfusión en máquina) es una solución clara hasta ligeramente amarilla, estéril, apirógena, no tóxica, destinada para la irrigación in vitro y la preservación temporal continua en máquina de perfusión de órganos explantados. La solución tiene una osmolalidad calculada de aprox. 300 mOsm/kg, una concentración de potasio 25 mmol/l, de sodio 100 mmol/l y pH aprox. 7,4 a temperatura ambiente.

ACCIONES

Antes del uso, la solución para perfusión en máquina PumpProtect® debe enfriarse hasta la temperatura de aprox. 5°C (2°C a 8°C) y debe usarse en una máquina de perfusión capaz de mantener la temperatura en el intervalo indicado arriba.

USO PREVISTO

El producto PumpProtect® está destinado a la irrigación y perfusión hipotérmica continua en máquina durante la extirpación, preservación y transporte del órgano antes de su trasplante al receptor.

CONTRAINDICACIONES

Se desconocen contraindicaciones siempre y cuando el producto sea aplicado de acuerdo con las indicaciones.

ADVERTENCIA

EL PRODUCTO NO ESTÁ DESTINADO PARA INYECCIONES DIRECTAS NI INFUSIÓN INTRAVENOSA.

PRECAUCIONES

La solución para perfusión pulsátil PumpProtect® contiene componentes (p.ej. Hidroxietyl almidón (HES)), que han producido reacciones de hipersensibilidad en algunos pacientes. Los médicos deben estar preparados para el tratamiento de posibles reacciones.

REACCIONES ADVERSAS

En estudios clínicos de soluciones para perfusión en máquina UW se han visto casos de necesidad de diálisis y disfunción primaria después del trasplante de riñón. No obstante, estas reacciones no pueden atribuirse solamente a las soluciones.

PREPARACIÓN
















Antes de usar, quitar la envoltura. Presionar cada bolsa para comprobar si no se producen fugas. En caso de una fuga, la bolsa con la solución debe desecharse. Después de quitar la envoltura hay que comprobar si en la solución no hay partículas visibles. En caso de apreciar partículas visibles, precipitados o contaminaciones, la solución no puede utilizarse. Después del pre-enfriamiento del órgano mediante su lavado vascular con la solución fría PumpProtect® u otra adecuada, el órgano puede ser colocado en un aparato de perfusión adecuado y sometido a la perfusión en máquina con la solución PumpProtect® de acuerdo con el procedimiento indicado por el fabricante (o por el centro de perfusión). El volumen recomendado de la solución PumpProtect® para perfusión pulsátil son 1000 ml por un riñón. Antes del trasplante del órgano, el líquido PumpProtect® debe eliminarse del órgano por medio de su lavado.

ENVASE Y ALMACENAJE

Una bolsa EVA (sin PVC). Una caja de cartón contiene 10 bolsas de 1 litro (1000 ml) de solución PumpProtect®. El producto PumpProtect® debe guardarse a una temperatura de +2°C a +25°C, lejos de la luz solar directa. Evitar temperaturas demasiado altas. No congelar la solución y no usar producto congelado.

ATENCIÓN

Este producto médico puede ser usado únicamente por personal médico cualificado.

	Fecha de producción		¡ATENCIÓN! Lea la instrucción de uso.		2274	El producto cumple con los requisitos de la Directiva Europea sobre Dispositivos Médicos MDD. Fabricante certificado por la autoridad notificante núm. 2274
	Fecha de caducidad		No usar si el envoltorio se ve dañado.			El producto contiene un folleto que explica su uso.
	Núm. de lote		Estéril (Llenado aséptico)		+25°C	Limitación de las temperaturas de almacenamiento permitidas
	Núm. de referencia		De uso único			Apirógeno
	Mantener lejos de la luz del sol.		Producto sanitario			Fabricante
						Carnamedica Sp. z o.o. ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6 04-281 Varsovia, Polonia



Carnamedica Sp. z o.o.

ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6

04-281 Varsovia, Polonia

Teléfono: +48 608336159

Fax: +48 22 3078113

Email: office@carnamedica.com

SOLUTION POUR PRÉSERVATION

PumpProtect®

(solution pour perfusion mécanique)

**Réipient avec la solution
pour perfusion et préservation
d'organes pour transplantation**

NOTICE D'UTILISATION

FR

 **carnamedica**

IfU/PPRT/fr/2021/01/11

Carnamedica Sp. z o.o.
ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6
04-281 Varsovie, Pologne

 **2274**

Contenu du récipient :

Solution PumpProtect® pour perfusion et préservation à basse température d'organes pour transplantation (solution pour perfusion mécanique)

DESCRIPTION

La composition : 1000 ml de solution contient :

Chlorure de calcium (dihydraté)	0,068 g	0,5 mmol/l
HEPES (acide libre)	2,38 g	10 mmol/l
Phosphate de sodium monobasique	3,4 g	25 mmol/l
Mannitol (USP)	5,4 g	30 mmol/l
Beta D (+) Glucose (anhydre),	1,80 g	10 mmol/l
Gluconate de sodium	17,45 g	80 mmol/l
Gluconate de magnésium (anhydre)	1,13 g	5 mmol/l
D (-) ribose,	0,75 g	5 mmol/l
Hydroxyéthylamidon (HES)	50,0 g	50 g/l
Glutathion (forme réduite)	0,92 g	3 mmol/l
Adénine (base libre)	0,68 g	5 mmol/l
Hydroxyde de sodium		qs pH 7,4
Eau pour préparations injectables		qs 1000 ml

La solution pour perfusion PumpProtect® (solution UW pour perfusion mécanique) est une solution limpide à jaune clair, stérile, apyrogène et non-toxique, prévue pour la perfusion et la préservation ininterrompue temporaire in vitro d'organes explantés. La solution présente une osmolalité calculée de 300 mOsm/kg, une concentration en potassium de 25 mmol/l, celle de sodium de 100 mmol/l, et un pH d'approximativement 7,4 à la température ambiante.

MODE D'EMPLOI

Avant l'emploi, la solution PumpProtect pour perfusion par machine doit être refroidie à une température d'environ 5°C (de 2°C à 8°C) et utilisée pour la machine de perfusion capable de maintenir la température dans la gamme indiquée.

USAGE REVENDIQUÉ

La solution PumpProtect® est destinée à la préservation du greffon par la perfusion pulsatile hypothermique continue jusqu'à sa transplantation chez le receveur.

CONTRE-INDICATIONS

L'absence de contre-indications en cas d'un emploi conforme aux recommandations.

MISE EN GARDE

NE PAS UTILISER POUR UNE PERFUSION DIRECTE OU PAR VOIE INTRAVEINEUSE.

PRÉCAUTIONS

La solution PumpProtect® contient des composants (Hydroxyéthylamidon (HES)) qui peuvent induire une hypersensibilité chez les patients. Les médecins doivent être prêts à traiter des réactions éventuelles.

EFFETS INDÉSIRABLES

Des complications après transplantation (besoins de traitement par dialyse, défaillances primaires) ont été constatées lors des essais cliniques sur des solutions pour perfusion pulsatile. Pourtant, ces réactions après transplantation auraient pu être induites par d'autres facteurs que les solutions elles-mêmes.

PRÉPARATION

Enlever l'enveloppe de protection. Vérifier chaque poche en l'appuyant pour détecter une fuite éventuelle. Si une fuite est constatée, la poche doit être éliminée. Après l'enlèvement de l'enveloppe de protection procéder

à une inspection visuelle de la solution pour détecter la présence de particules visibles éventuelles. Ne pas utiliser en cas de détection des particules visibles, des précipités ou d'autres contaminants.
















Après un refroidissement préalable de l'organe par rinçage vasculaire avec une solution adaptée, le greffon peut être placé dans un appareil de perfusion adéquat et perfusé mécaniquement avec la PumpProtect®, conformément au protocole du fabricant ou du centre de transplantation. Le volume de PumpProtect® recommandé pour un rein est de 1000 ml. Avant la greffe, la solution PumpProtect® doit être éliminée par rinçage.

EMBALLAGE ET CONSERVATION

La poche en EVA (sans PVC). L'emballage en carton de 10 poches de 1l (1000 ml) de PumpProtect®. Conserver le produit PumpProtect® à une température entre +2°C et +25°C, à l'abri de la lumière solaire. Éviter des températures de conservation trop élevées. Ne pas congeler. Ne pas utiliser la solution congelée.

ATTENTION

Le produit peut être utilisé exclusivement par un personnel médical qualifié.

	Date de production		Attention! Consulter le mode d'emploi.		2274	Le dispositif est conforme aux exigences de la directive européenne relatives aux dispositifs médicaux (MDD). Fabricant certifié par l'Autorité de notification no 2274.
	Date d'expiration		Ne pas utiliser si l'emballage est défectueux.			Contient une notice d'utilisation.
	Numéro de série		Remplissage aseptique		+25°C	La gamme de températures de conservation admissibles est limitée.
	Numéro de référence		À usage unique			Apyrogène
	Conservez à l'abri de l'exposition solaire.		Dispositif médical			Carnamedica Sp. z o.o. ul. Olszynki Grochowskiej 21/ U6 04-281 Varsovie, Pologne



Carnamedica Sp. z o.o.

ul. Olszynki Grochowskiej 21/ U6

04-281 Varsovie, Pologne

Téléphone : +48 608336159

Télécopie : +48 22 3078113

Courrier électronique : office@carnamedica.com

SOLUZIONE CONSERVANTE

PumpProtect®

(Soluzione per perfusione meccanica)

**Contenitore con il liquido per perfusione
e conservazione degli organi destinati ai trapianti**

ISTRUZIONI D'USO

IT

 **carnamedica**

IfU/PPRT/it/2021/01/11

Carnamedica Sp. z o.o.
ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6
04-281 Varsavia, Polonia

 **2274**

Contenuto del contenitore:

Soluzione per perfusione e conservazione a bassa temperatura degli organi destinati ai trapianti PumpProtect® (soluzione per perfusione meccanica)

DESCRIZIONE

Composizione: Contiene 1000 ml di soluzione:

Calcio cloruro (diidrato)	0,068 g	0,5 mmol/l
HEPES (acido libero)	2,38 g	10 mmol/l
Potassio fosfato monobasico	3,4 g	25 mmol/l
Mannitolo (USP)	5,4 g	30 mmol/l
Glucosio (anidro), beta D (+)	1,80 g	10 mmol/l
Gluconato di sodio	17,45 g	80 mmol/l
Magnesio gluconate (anidro)	1,13 g	5 mmol/l
Ribosio, D (-)	0,75 g	5 mmol/l
Amido idrossietilico (HES)	50,0 g	50 g/l
Glutazione (forma ridotta)	0,92 g	3 mmol/l
Adenina (base libera)	0,68 g	5 mmol/l
Sodio idrossido		fino a pH 7,4
Acqua per iniezione		fino a 1000 ml

Soluzione per perfusione meccanica PumpProtect® (UW soluzione per perfusione meccanica) è una soluzione da incolore a leggermente gialla, sterile, non pirogenica, non tossica destinata al risciacquo e alla conservazione continua in vitro dell'organo esplantato. La soluzione presenta un'osmolalità calcolata approssimativamente di 300 mOsm/kg, una concentrazione di potassio di 25 mmol/l, 100 mmol/l di sodio e un pH di circa 7,4 a temperatura ambiente.

PROCEDIMENTO

La soluzione per perfusione meccanica PumpProtect® dovrebbe essere raffreddata a circa 5°C (da 2°C a 8°C) prima dell'uso e deve essere utilizzata in una macchina per perfusione in grado di mantenere la temperatura entro i limiti sopra indicati.

DESTINAZIONE

Il prodotto PumpProtect® è destinato al risciacquo e alla perfusione ipotermica meccanica continua durante la conservazione e il trasporto dell'organo prima del trapianto nel ricevente.

CONTROINDICAZIONI

Non sono note controindicazioni se il prodotto viene usato conformemente alle raccomandazioni.

AVVERTENZE

IL PRODOTTO NON È DESTINATO ALL'INIEZIONE DIRETTA O ALL'INFUSIONE ENDOVENOSA.

PRECAUZIONI

Soluzione per perfusione pulsatile PumpProtect® contiene ingredienti (ad es. amido idrossietilico (HES)) che hanno causato reazioni di ipersensibilità nei pazienti. I medici devono essere pronti a trattare ogni possibile reazione.

EFFETTI INDESIDERATI

Negli studi clinici delle soluzioni di perfusione meccanica UW sono stati riscontrati casi di necessaria dialisi e inattività primaria dopo trapianto di rene. Tuttavia, queste reazioni post-trapianto possono essere state associate a fattori diversi dalle soluzioni stesse.

PREPARAZIONE

Prima dell'uso rimuovere l'involucro. Controllare che non vi siano perdite in ogni sacco comprimendolo. In caso di perdite, smaltire il sacchetto con la soluzione. Dopo aver rimosso l'involucro, ispezionare la soluzione per assicurarsi che non vi siano particelle visibili. Se nella soluzione sono presenti particelle, precipitati o impurità visibili, non utilizzare la soluzione.

Dopo che l'organo è stato raffreddato mediante risciacquo attraverso i vasi con un'adeguata soluzione di perfusione, l'organo trapiantato può essere collocato in un apparecchio di perfusione adatto e perfuso meccanicamente con la soluzione PumpProtect® secondo il protocollo del fabbricante (o del cento trapianti). Il volume raccomandato della soluzione per perfusione pulsatile PumpProtect® per un rene è di 1000 ml. Il liquido PumpProtect® deve essere rimosso risciacquandolo prima che l'organo possa essere impiantato.

CONFEZIONAMENTO E CONSERVAZIONE

Sacca di EVA (senza PVC). Confezione di cartone contenente 10 sacche uniformi (1000 ml) di soluzione PumpProtect®. Conservare il prodotto PumpProtect® a una temperatura compresa tra +2°C e +25°C, al riparo dalla luce solare diretta. Evitare il calore eccessivo. Non congelare la soluzione e non utilizzare il prodotto congelato.

ATTENZIONE

Il dispositivo medico è destinato esclusivamente all'uso da parte di personale medico qualificato.

	Data di fabbricazione		Attenzione! Leggere le istruzioni per l'uso.	 2274	Il prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva Europea per i Dispositivi Medici MDD. Fabbricante certificato dall'autorità di notifica n. 2274
	Data di scadenza		Non utilizzare se la confezione è danneggiata.		Il prodotto contiene un foglietto illustrativo per l'uso.
	Numero di serie		Riempimento asettico	 +25°C	Limitazione delle tolleranze di conservazione
	Numero di catalogo		Monouso		Non pirogenica
	Tenere al riparo dalla luce diretta del sole.		Dispositivo medico		Carnamedica Sp. z o.o. ul. Olszynki Grochowskiej 21 int. U6 04-281 Varsavia, Polonia

Fabbricante



Carnamedica Sp. z o.o.
ul. Olszynki Grochowskiej 21 int. U6
04-281 Varsavia, Polonia
Telefono: +48 608336159
Fax: +48 22 3078113
Email: office@carnamedica.com

KONSERVIERUNGSLÖSUNG

PumpProtect®

(Lösung für mechanische Perfusion)

**Behälter mit Organperfusions- und
Aufbewahrungslösung für Organe, die für die
Transplantation bestimmt sind**

ANWENDUNGSANWEISUNG

DE

 **carnamedica**

Behälterinhalt:

**PumpProtect® – Lösung für die Organperfusion
und Niedrigtemperaturaufbewahrung von Organen,
die für die Transplantation bestimmt sind
(Lösung für mechanische Perfusion)**

BESCHREIBUNG

Zusammensetzung: 1000 ml Lösung enthält:

Calciumchlorid (Dihydrat)	0,068 g	0,5 mmol/l
HEPES (freie Säure)	2,38 g	10 mmol/l
Kaliumphosphat monobasisch	3,4 g	25 mmol/l
Mannit (USP)	5,4 g	30 mmol/l
Glucose (wasserfrei), beta D (+)	1,80 g	10 mmol/l
Natrium Gluconat	17,45 g	80 mmol/l
Magnesium-Gluconat (wasserfrei)	1,13 g	5 mmol/l
D-Ribose	0,75 g	5 mmol/l
Hydroxyethylstärke (HES)	50,0 g	50 g/l
Glutathion (reduzierte Form)	0,92 g	3 mmol/l
Adenin (freie Base)	0,68 g	5 mmol/l
Natriumhydroxid		bis pH 7,4
Wasser für Injektionszwecke		bis zu 1000 ml

Lösung für die maschinelle Perfusion (UW-Lösung für maschinelle Perfusion) ist eine klare bis hellgelbe, sterile, pyrogenfreie, nicht toxische Lösung, die für die Spülung sowie zeitlich kontinuierliche Perfusionskonservierung in vitro von explantierten Organen bestimmt ist. Die Lösung hat eine geschätzte berechnete osmotische Konzentration von 300 mOsm/kg, eine Kaliumkonzentration von 25 mmol/l, eine Natriumkonzentration von 100 mmol/l und einen pH-Wert von ca. 7,4 bei Zimmertemperatur.

VORGEHENSWEISE

Die Lösung für die maschinelle Perfusion PumpProtect® muss vor der Verwendung auf eine Temperatur von ca. 5°C (2°C bis 8°C) abgekühlt werden und sollte in einer Perfusionsmaschine verwendet werden, die in der Lage ist, die Temperatur im oben angegebenen Temperaturbereich aufrecht zu erhalten.

BESTIMMUNG

Das Produkt PumpProtect® ist für die Spülung und die hypothermische Dauerperfusion während der Aufbewahrung und des Transports des Organs vor der Implantation in den Empfänger bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Kontraindikationen bekannt, sofern das Produkt in Übereinstimmung mit den Empfehlungen verwendet wird.

WARNHINWEISE

DAS PRODUKT IST NICHT FÜR DIE DIREKTINJEKTIONEN ODER INTRAARTERIELLE INJEKTIONEN BESTIMMT.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Lösung für die pulsierende Perfusion PumpProtect® enthält Inhaltsstoffe (z. B. Hydroxyethylstärke (HES)), die bei Patienten zu Unverträglichkeiten geführt haben. Die Ärzte müssen auf die Behandlung von eventuellen Reaktionen vorbereitet sein.

NEBENWIRKUNGEN

Bei klinischen Untersuchungen der UW-Lösungen für die maschinelle Perfusion wurden Fälle festgestellt, bei denen die Notwendigkeit einer Dialysetherapie bestand und ein anfänglicher Aktivitätsmangel nach der Nie-

rentransplantation bestand. Die Post-Transplantations-Reaktionen konnten jedoch mit anderen Faktoren als die Lösungen selbst zusammenhängen.

VORBEREITUNG

Vor der Verwendung muss der Umschlag abgenommen werden. Jeder Beutel muss überprüft werden, indem Druck auf diesen ausgeübt wird, um zu überprüfen, ob kein Ausfluss aus dem Beutel auftritt. Falls ein Ausfluss der Lösung festgestellt wird, muss dieser Beutel entsorgt werden. Nachdem der Umschlag abgenommen wurde, muss die Lösung auf sichtbare Partikel hin überprüft werden. Falls in der Lösung sichtbare Partikel, Sedimente oder Verunreinigungen festgestellt werden, darf diese Lösung nicht verwendet werden.

Nach der Vorkühlung des Organs durch Spülung der Gefäße mit der entsprechenden Perfusionslösung kann das Transplantat in einem entsprechenden Perfusionsapparat platziert werden und es kann mit der maschinellen Perfusion mit der PumpProtect®-Lösung in Übereinstimmung mit dem Protokoll des Herstellers (oder des Transplantationszentrums) begonnen werden. Das empfohlene Volumen der Lösung für die pulsierende Perfusion PumpProtect® beträgt für eine Niere 1000 ml. Vor der Implantation des Organs muss die PumpProtect®-Lösung durch Ausspülen entfernt werden.

VERPACKUNG UND LAGERUNG

EVA-Beutel (ohne PVC). Die Kartonverpackung enthält 10 1-Liter-Beutel (1000 ml) der Lösung PumpProtect®. Das Produkt PumpProtect® muss in einer Temperatur von +2°C bis +25°C und geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung gelagert werden. Zu hohe Temperaturen müssen verhindert werden. Die Lösung darf nicht eingefroren werden und das Produkt darf nicht im gefrorenen Zustand verwendet werden.

ACHTUNG

Dieses medizinische Produkt ist ausschließlich für die Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal bestimmt.

	Produktionsdatum		Achtung! Machen Sie sich mit der Anwendungsanleitung vertraut.		Das Produkt ist konform mit den Anforderungen der Europäischen Richtlinie für Medizinprodukte MDD. Der Hersteller ist durch die benannte Stelle Nr. 2274 zertifiziert.
	Verfallsdatum		Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist.		Das Produkt enthält eine Anwendungsanweisung.
	Seriennummer		Aseptische Abfüllung		Restriktion hinsichtlich der zulässigen Lagerungstemperaturen.
	Katalognummer		Einmalgebrauch		Pyrogenfrei
	Geschützt vor Sonnenlicht lagern.		Medizinprodukt		Carnamedica Sp. z o.o. ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6 04-281 Warszawa, Polen



Carnamedica Sp. z o.o.

ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6

04-281 Warschau, Polen

Telefon: +48 608336159

Fax: +48 22 3078113

Email: office@carnamedica.com

ROZTWÓR KONSERWUJĄCY

PumpProtect®

(Roztwór do perfuzji mechanicznej)

**Pojemnik z płynem do perfuzji i przechowywania
narządów przeznaczonych do transplantacji**

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

PL

 **carnamedica**

Carnamedica Sp. z o.o.
ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6
04-281 Warszawa

IfU/PPRT/pl/2021/01/11

 **2274**

Zawartość pojemnika:

Roztwór do perfuzji i przechowywania w niskiej temperaturze narządów przeznaczonych do transplantacji PumpProtect® (roztwór do perfuzji maszynowej)

OPIS

Skład PumpProtect®:

Wapnia chlorek (dwuwodny)	0,068 g	0,5 mmol/l
HEPES (wolny kwas)	2,38 g	10 mmol/l
Potasu fosforan jednozasadowy	3,4 g	25 mmol/l
Mannitol (USP)	5,4 g	30 mmol/l
Glukoza (bezwodna), beta D (+)	1,80 g	10 mmol/l
Sodu glukonian	17,45 g	80 mmol/l
Magnezu glukonian (bezwodny)	1,13 g	5 mmol/l
Ryboza, D (-)	0,75 g	5 mmol/l
Hydroksyetyloskrobia (HES)	50,0 g	50 g/l
Glutation (postać zredukowana)	0,92 g	3 mmol/l
Adenina (wolna zasada)	0,68 g	5 mmol/l
Sodu wodorotlenek		do pH 7,4
Woda do wstrzykiwań		do 1000 ml

Roztwór do perfuzji maszynowej PumpProtect® (UW roztwór do perfuzji maszynowej) jest klarownym do lekko żółtego, jałowym, niepirogennym, nietoksycznym roztworem przeznaczonym płukania i czasowej ciągłej konserwacji perfuzyjnej in vitro eksplantowanego organu. Roztwór ma orientacyjną obliczoną osmolalność równą 300 mOsm/kg, stężenie potasu równe 25 mmol/l, sodu 100 mmol/l i pH około 7,4 w temperaturze pokojowej.

POSTĘPOWANIE

Roztwór do perfuzji maszynowej PumpProtect® powinien być przed użyciem schłodzony do temperatury około 5°C (2°C do 8°C) i winien być stosowany w maszynie perfuzyjnej, która jest zdolna do utrzymania temperatury w podanym wyżej zakresie.

PRZEZNACZENIE

Produkt PumpProtect® jest przeznaczony do płukania i ciągłej hipotermicznej perfuzji maszynowej w czasie przechowywania i transportu narządu przed przeszczepieniem go biorcy.

PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych przeciwwskazań, o ile produkt jest stosowany zgodnie z zaleceniami.

OSTRZEŻENIE

PRODUKT NIE JEST PRZEZNACZONY DO BEZPOŚREDNIEGO WSTRZYKIWANIA ANI WLEWU DOŻYLNEGO.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Roztwór do perfuzji pulsacyjnej PumpProtect® zawiera składniki (np: hydroksyetyloskrobie (HES)), które powodowały reakcje nadwrażliwości u pacjentów. Lekarze powinni być gotowi do leczenia możliwych odczynów.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W badaniach klinicznych roztworów do perfuzji maszynowej UW stwierdzono przypadki konieczności dializoterapii i pierwotnego braku czynności po przeszczepieniu nerki. Natomiast te odczyny poprzyszczepienne mogły być związane z innymi czynnikami niż same roztwory.

PRZYGOTOWANIE

Przed użyciem zdjąć owijkę. Sprawdzić każdy worek, uciskając go, czy nie występuje wyciek z opakowania. Jeśli wystąpi wyciek, taki worek z roztworem należy zutylizować. Po zdjęciu owijki należy obejrzyć roztwór, by

sprawdzić, czy nie występują w nim widoczne cząstki. W przypadku stwierdzenia w roztworze widocznych cząstek, strąków lub zanieczyszczenia, roztworu nie wolno stosować.

Po wstępnym schłodzeniu organu poprzez płukanie przez naczynia właściwym roztworem do perfuzji, graft można umieścić w odpowiednim aparacie perfuzyjnym i perfundować maszynowo roztworem PumpProtect® zgodnie z protokołem wytwórcy (lub ośrodka transplantacyjnego). Zalecana objętość roztworu do perfuzji pulsacyjnej PumpProtect® na jedną nerkę wynosi 1000 ml. Przed wszczęciem narządu należy usunąć płyn PumpProtect® przez jego wypłukanie.

PAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE

Worek EVA (bez PVC). Opakowanie tekturowe zawierające 10 jednolitrowych worków (1000 ml) roztworu PumpProtect®. Produkt PumpProtect® należy przechowywać w temperaturze od +2°C do +25°C, z dala od bezpośredniego światła słonecznego. Unikać zbyt wysokiej temperatury. Nie zamrażać roztworu i nie stosować zamrożonego produktu.

UWAGA

Wyrób przeznaczony do użytku tylko przez wykwalifikowany personel medyczny.

	Data produkcji		Uwaga! Zapoznaj się z instrukcją użycia.		2274	Wyrób spełnia wymagania Europejskiej Dyrektywy dla Wyrobów Medycznych MDD. Wytwórca certyfikowany przez Organ Notyfikujący Nr 2274
	Data ważności		Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone.			Wyrób zawiera instrukcję użycia.
	Seria numer		Rozlew aseptyczny		+25°C +2°C	Ograniczenie dopuszczalnych temperatur przechowywania
	Numer katalogowy		Jednorazowego użytku			Apirogeny
	Trzymać z dala od światła słonecznego.		Wyrób medyczny			Wytwórca Carnamedica Sp. z o.o. ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6 04-281 Warszawa



Carnamedica Sp. z o.o.

ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6

04-281 Warszawa

Telefon: +48 608336159

Fax: +48 22 3078113

Email: office@carnamedica.com

SOLUÇÃO PARA PRESERVAÇÃO

PumpProtect®

(solução pra perfusão em máquina)

**Recipiente com a solução para perfusão
e preservação de órgãos para transplante**

MANUAL DE INSTRUÇÕES

PT

 **carnamedica**

IfU/PPRT/pt/2021/01/11

Carnamedica Sp. z o.o.
ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6
04-281 Varsóvia, Polónia

 2274

Conteúdo do recipiente:

Solução para perfusão e armazenamento a frio de órgãos para transplante PumpProtect® (solução para perfusão em máquina)

DESCRIÇÃO

Composição: 1000 ml de solução contém:

Cloreto de cálcio (dihidratado)	0,068 g	0,5 mmol/l
HEPES acido livre (ácido 4-(2-hidroxyethyl)-1-piperazineetanosulfonico)	2,38 g	10 mmol/l
Fosfato monopotássico	3,4 g	25 mmol/l
Manitol (USP)	5,4 g	30 mmol/l
Beta-D (+) Glucose (anidra)	1,80 g	10 mmol/l
Gluconato de sódio (anidro)	17,45 g	80 mmol/l
Gluconato de magnésio (anidro)	1,13 g	5 mmol/l
D-Ribose (-)	0,75 g	5 mmol/l
Hidroxietilamido (HES)	50,0 g	50 g/l
Glutaciona (forma reduzida)	0,92 g	3 mmol/l
Adenina (base livre)	0,68 g	5 mmol/l
Hidróxido de sódio		até pH 7,4
Água para injeção		até 1000 ml

A solução para perfusão em máquina PumpProtect® (solução UW – University of Wisconsin – para perfusão em máquina) é uma solução incolor ou ligeiramente amarelada, estéril, apirogênica, não toxica, dedicada para lavagem bem como para uma temporária contínua preservação, com perfusão, in vitro, do órgão explantado. A osmolalidade calculada da solução é de 300 mOsm/kg, a concentração de potássio é de 25 mmol/l, de sódio – 100 mmol/l e o pH é aproximadamente de 7,4 à temperatura ambiente.

PROCEDIMENTO

A solução para perfusão em máquina PumpProtect® deve ser resfriada antes de uso à temperatura de 5°C (entre 2°C e 8°C) e deve ser usada em máquina de perfusão capaz de manter a temperatura na extensão acima mencionada.

DESTINO

O produto PumpProtect® é destinado a lavagem e a uma contínua perfusão hipotêmica em máquina durante o período de armazenamento e transporte de órgão antes a ser transplantado ao receptor.

CONTRAINDICAÇÕES

Não ha contraindicações conhecidas quando o produto é utilizado de acordo com as indicações.

ADVERTÊNCIA

O PRODUTO NÃO É DESTINADO A INJEÇÃO DIRETA NEM A INJEÇÃO INTRAVENOSA

MEIOS DE PRECAUÇÃO

A solução para a perfusão de pulsação PumpProtect® contém ingredientes, por exemplo hidroxietilamido (HES), que provocaram reações de hipersensibilidade em alguns pacientes. Médicos devem estar preparados para tratar possíveis reações.

EFEITOS ADVERSOS

Nos ensaios clínicos sobre soluções para perfusão em máquina WU verificaram-se casos de necessidade de terapia por diálise e de uma falta primária de funcionamento do rim após o transplante. Porém as reações após o transplante poderiam ser relacionadas com outros fatores e não com as próprias soluções.

PREPARAÇÃO

Antes de uso do produto, deve-se retirar a proteção. Apertar cada saco para verificar se não há vazamento. Caso haja vazamento o saco com a solução deve ser reciclado. Após retirada a proteção, deve-se cuidadosamente observar a solução para verificar se contém partículas visíveis. Caso observar pequenas partículas, sedimentos ou qualquer poluição, a solução não pode ser utilizada.

Após um prévio resfriamento do órgão por meio de lavagem, pelos vasos sanguíneos, com a solução para perfusão adequada, o enxerto pode ser colocado em um aparelho de perfusão e perfundido em máquina com a solução PumpProtect® de acordo com o protocolo do fabricante (ou do centro de transplantação). O volume recomendado de solução para perfusão de pulsação PumpProtect® por um rim é de 1000 ml. Antes da implantação do órgão, deve-se retirar o líquido PumpProtect® enxaguando o mesmo.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Saco EVA (livre de PCV). Cada embalagem de papelão contém 10 sacos de 1 litro (1000 ml) da Solução PumpProtect®. A solução PumpProtect® deve ser armazenada em temperatura entre +2°C a +25°C, fora da luz solar direta. Deve-se evitar calor excessivo. Não congelar a solução e não usar caso for congelada.

ATENÇÃO

Este produto médico deve ser usado somente pelo pessoal médico especializado.

	Data de produção		Atenção: Leia o manual de instruções para o uso.		O produto cumpre as exigências da Diretiva Europeia aplicável a Dispositivos Médicos MDD. O fabricante possui certificado emitido pelo Órgão de Notificação No 2274
	Data de validade		Não usar caso a embalagem for danificada.		O produto possui o manual de instruções.
	Número da série		Empacotamento asséptico		Limite das temperaturas de armazenamento admissíveis
REF	Número de catálogo		Descartável		Apirogênica
	Armazenar longe da luz direta do sol.		Dispositivo médico		Carnamedica Sp. z o.o. ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6 04-281 Varsóvia, Polónia



Carnamedica Sp. z o.o.

ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6

04-281 Varsóvia, Polónia

Telefon: +48 608336159

Fax: +48 22 3078113

Email: office@carnamedica.com

КОНСЕРВИРУЮЩИЙ РАСТВОР

PumpProtect®

(Раствор для автоматизированной перфузии)

**Ёмкость с жидкостью для перфузии
и хранения органов, предназначенных
для трансплантации**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

RU

 **carnamedica**

Carnamedica Sp. z o.o.
ул. Ольшинки Гроховской 21, офис U6
04-281 Варшава, Польша

IfU/PPRT/ru/2021/01/11

 **2274**

Содержимое ёмкости:

Раствор для перфузии и хранения в условиях низкой температуры органов, предназначенных для трансплантации PumpProtect® (раствор для автоматизированной перфузии)

ОПИСАНИЕ

Состав: 1000 мл раствора содержит:

лорид кальция (двуводный)	0,068 г	0,5 ммоль/л
HEPES (свободная кислота)	2,38 г	10 ммоль/л
Фосфат калия одноосновный	3,4 г	25 ммоль/л
Маннитол (USP)	5,4 г	30 ммоль/л
Глюкоза (безводная), бета D (+)	1,80 г	10 ммоль/л
Глюконат натрия	17,45 г	80 ммоль/л
Глюконат магния (безводный)	1,13 г	5 ммоль/л
Рибоза, D (-)	0,75 г	5 ммоль/л
Гидроксиэтилкрахмал (HES)	50,0 г	50 г/л
Глутатион (редуцированный вид)	0,92 г	3 ммоль/л
Аденин (свободная основа)	0,68 г	5 ммоль/л
Гидроксид натрия		до pH 7,4
Вода для инъекций		до 1000 мл

Раствор для автоматизированной перфузии PumpProtect® (UW раствор для автоматизированной перфузии) является прозрачным (может иметь светло-жёлтый оттенок), стерильным, непирогенным, нетоксичным раствором, который предназначен для промывания, а также для временной и постоянной перфузионной консервации *in vitro* эксплантированного органа. Раствор имеет ориентировочную подсчитанную осмоляльность, равную 300 мосмоль/кг, концентрацию калия, которая равна 25 ммоль/л, содержание натрия 100 ммоль/л и pH около 7,4 при комнатной температуре.

ПРОЦЕДУРА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Раствор для автоматизированной перфузии PumpProtect® перед использованием следует охладить до температуры около 5°С (2°С до 8°С) и использовать в перфузионной машине, которая способна удерживать температуру в указанном выше диапазоне.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Препарат PumpProtect® предназначен для промывания и постоянной гипотермической автоматизированной перфузии во время хранения и транспортировки органа перед его пересадкой реципиенту.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Отсутствуют известные противопоказания, если препарат используется в соответствии с рекомендациями.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

ПРЕПАРАТ НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ВНУТРИВЕННЫХ ИНЪЕКЦИЙ ИЛИ ИНФУЗИЙ.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Раствор для пульсирующей перфузии PumpProtect® содержит компоненты (напр: гидроксиэтилкрахмал (HES)), которые вызвали реакции сверхчувствительности у пациентов. Врачи должны быть готовы к лечению возможных реакций.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

В процессе клинических исследований растворов для автоматизированной перфузии UW отмечены случаи необходимости проведения диализа, а также первичное отсутствие деятельности после трансплантации почки. Однако эти посттрансплантационные реакции могли быть связаны с другими факторами, а не с использованием растворов.

ПОДГОТОВКА

Перед использованием снять обертку. Проверить каждый пакет, нажимая на него, не протекает ли он. Если пакет протекает, то его следует утилизировать. После снятия обертки нужно осмотреть раствор и проверить, не содержит ли он видимых частиц. В случае обнаружения в растворе видимых частиц, осадка или загрязнения, такой раствор использовать нельзя.

После предварительного охлаждения органа с помощью промывания надлежащим раствором для перфузии, трансплантат можно поместить в соответствующий перфузионный аппарат и выполнить автоматизированную перфузию раствором PumpProtect® согласно протоколу производителя (или трансплантационного центра). Рекомендованный объем раствора для пульсирующей перфузии PumpProtect® на одну почку составляет 1000 мл. Перед трансплантацией орган должен быть промыт от раствора PumpProtect®.

УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

Пакет из ЭВА (без ПВХ). Картонная упаковка, содержащая 10 литровых пакетов (1000 мл) раствора PumpProtect®. Препарат PumpProtect® следует хранить в температуре от +2°С до +25°С, в защищенном от света месте. Избегать воздействия высоких температур. Не замораживать раствор и не использовать замороженный препарат.

ВНИМАНИЕ

Медицинское изделие предназначено для использования исключительно квалифицированным медицинским персоналом.

	Дата изготовления		Внимание! Ознакомьтесь с инструкцией по применению.		Изделие соответствует требованиям Европейской Директивы для Медицинских Изделий (MDD). Производитель имеет сертификат, выданный Нотифицирующим органом № 2274
	Срок годности		Не использовать если упаковка повреждена.		Изделие содержит вкладыш с инструкцией по применению.
	Серия номер		Асептический разлив		Температурные ограничения хранения
	Номер в каталоге		Одноразового использования		Апирогенно
	Хранить в защищенном от света месте.		Медицинское изделие		Carnamedica Sp. z o.o. ул. Ольшынки Гроховской 21 кв. U6 04-281 Варшава, Польша



Carnamedica Sp. z o.o.

ул. Ольшинки Гроховской 21, офис U6

04-281 Варшава, Польша

Телефон: +48 608336159

Факс: +48 22 3078113

E-mail: office@carnamedica.com

KONSERVERINGSLÖSNING

PumpProtect®

(Lösning för mekanisk perfusion)

**Behållare med vätska avsedd för perfusion
och förvaring av transplantationsorgan**

BRUKSANVISNING

SE

 **carnamedica**

Behållarens innehåll:

Lösning avsedd för perfusion och förvaring av transplantationsorgan i låg temperatur PumpProtect® (lösning för maskinperfusion)

BESKRIVNING

Innehåll: 1000 ml lösning innehåller:

Kalciumklorid (dihydrat)	0,068 g	0,5 mmol/l
HEPES (fri syra)	2,38 g	10 mmol/l
Monobasiskt kaliumfosfat	3,4 g	25 mmol/l
Mannitol (USP)	5,4 g	30 mmol/l
Glukos (vattenfri), beta D (+)	1,80 g	10 mmol/l
Natriumglukonat	17,45 g	80 mmol/l
Magnesiumglukonat (vattenfritt)	1,13 g	5 mmol/l
Ribos, D (-)	0,75 g	5 mmol/l
Hydroxietylstärkelse (HES)	50,0 g	50 g/l
Glutation (reducerad form)	0,92 g	3 mmol/l
Adenin (fri bas)	0,68 g	5 mmol/l
Natriumhydroxid		upp till pH 7,4
Injektionsvatten		upp till 1000 ml

Lösningen för maskinperfusion PumpProtect® (UW-lösning för maskinperfusion) är en klar eller lätt gulaktig, steril, icke-pyrogen, ogiftig lösning avsedd för sköljning och temporär oavbruten in vitro perfusionskonservering av det explanterade organet. Lösningens uppskattade osmolalitet uppgår till 300 mOsm/kg, kaliumkoncentrationen är 25 mmol/l, sodiumkoncentrationen: 100 mmol/l och pH uppgår till ungefär 7,4 i rumstemperatur.

HANTERING

Det är viktigt att innan användning kyla ned PumpProtect® lösningen för maskinperfusion till ca. 5°C (mellan 2°C och 8°C). Det är också viktigt att bibehålla denna temperaturnivå.

ÄNDAMÅL

Produkten PumpProtect® är avsedd för sköljning och kontinuerlig hypotermisk maskinperfusion under förvaring och transport innan transplantation.

KONTRAIKATIONER

Inga kontraindikationer förekommer om produkten används enligt sitt avsedda ändamål.

VARNING

PRODUKTEN SKA INTE INJICERAS DIREKT ELLER ADMINISTRERAS INTRAVENÖST.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

PumpProtect® lösningen avsedd för pulsatorisk perfusion innehåller ämnen (t.ex. hydroxietylstärkelse (HES) som har framkallat överkänslighet hos vissa patienter. I vissa fall kan det förekomma allergiska reaktioner som behöver behandlas.

NEGATIVA EFFEKTER

Kliniska undersökningar av UW-lösningar för maskinperfusion har påvisat att det ibland blir aktuellt med dialysbehandling och njursvikt kan förekomma efter en njurtransplantation. Dessa transplantationsreaktioner kan dock ha uppstått till följd av andra faktorer än lösningarna.

FÖRBEREDELSE

Ta av skyddstejpen innan användning. Trycka på varje påse för att kontrollera om de inte läcker. Om så är fallet ska påsen med lösningen bortskaffas. Efter att ha tagit av skyddstejpen är det viktigt att visuellt kontrollera

lösningen och se om det inte finns några synliga partiklar i den. Om lösningen innehåller synliga partiklar, lagringar eller föroreningar får den inte användas.
















Börja med att kyla ned organet genom att skölja kärlen med lämplig perfusionslösning. Transplantatet ska därefter placeras i perfusionsapparaten, varpå det är dags att sätta igång med maskinsperfusion med hjälp av lösningen PumpProtect® enligt tillverkarens (eller transplantationsenhetens) protokoll. Det rekommenderas att använda 1000 ml av PumpProtect® per njure vid pulsatorisk perfusion. Innan organet opereras in ska vätskan PumpProtect® sköljas ur.

FÖRPACKNING OCH FÖRVARING

EVA-påse (utan PVC). Pappförpackning som innehåller 10 enliterspåsar (1000 ml) av lösningen PumpProtect®. Produkten PumpProtect® bör förvaras i en temperatur mellan +2°C och +25°C och skyddas mot direkt solljus. Höga temperaturer ska undvikas. Frys inte lösningen och använd inte produkten om den är fryst eller dess hållbarhetsdatum har gått ut.

OBSERVERA

Enligt gällande föreskrifter får denna produkt endast säljas till kvalificerad medicinsk personal.

	Tillverkningsdatum		OBS! Läs bruksanvisningen.		Produkten uppfyller kraven i det europeiska direktivet om medicintekniska produkter MDD. Tillverkaren är certifierad av certifieringsorgan nr 2274
	Hållbarhetsdatum		Ska inte användas om förpackningen är skadad.		Produkten är försedd med en bruksanvisning.
	Serienummer		Aseptisk fyllning		Begränsad förvaringstemperatur
	Katalognummer		Engångsanvändning		Icke-pyrogen
	Hålls borta från solljus.		Medicinsk utrustning		Carnamedica Sp. z o.o. ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6 04-281 Warszawa, Polen Tillverkare



Carnamedica Sp. z o.o.

ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6

04-281 Warszawa, Polen

Tfn.: +48 608336159

Fax: +48 22 3078113

E-post: office@carnamedica.com

UDRŽOVACÍ ROZTOK

PumpProtect®

(Roztok na přístrojovou perfuzi)

**Nádoba s perfuzním a udržovacím roztokem
pro orgány určené k transplantaci**

NÁVOD K POUŽITÍ

CS

 **carnamedica**

IfU/PPRT/cs/2021/01/11

Carnamedica Sp. z o.o.
ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6
04-281 Warszawa, Polsko

 **2274**

Obsah nádoby:

Roztok na perfuzi a nízkoteplotní skladování orgánů určených k transplantaci PumpProtect® (roztok na přístrojovou perfuzi)

POPIS

Složení: 1000 ml roztoku obsahuje:

Chlorid vápenatý (dihydrát)	0,068 g	0,5 mmol/l
HEPES (volná kyselina)	2,38 g	10 mmol/l
Fosforečnan draselný jednosytný	3,4 g	25 mmol/l
Mannitol (USP)	5,4 g	30 mmol/l
Glukóza (bezvodá), beta D (+)	1,80 g	10 mmol/l
Glukonan sodný	17,45 g	80 mmol/l
Glukonan hořečnatý (bezvodý)	1,13 g	5 mmol/l
Ribóza, D (-)	0,75 g	5 mmol/l
Hydroxyethyl škrob (HES)	50,0 g	50 g/l
Glutathion (redukovaný)	0,92 g	3 mmol/l
Adenina (volná zásada)	0,68 g	5 mmol/l
Hydroxid sodný		qs pH 7,4
Voda na vstříkávání		qs 1000 ml

Roztok na přístrojovou perfuzi PumpProtect® (UW roztok na přístrojovou perfuzi) je průhledný až lehce nažloutlý, sterilní, apyrogenní, netoxický roztok určený k proplachování a dočasné nepřetržité perfuzi in vitro uloženého explantovaného orgánu. Roztok má orientační vypočtenou osmolalitu 300 mOsm/kg, koncentraci draslíku 25 mmol/l, sodíku 100 mmol/l a pH cca 7,4 při pokojové teplotě.

POSTUP

Roztok na přístrojovou perfuzi PumpProtect® musí být před použitím ochlazen na teplotu cca 5°C (2°C až 8°C) a musí být použit v perfuzním přístroji, který je schopen udržovat teplotu v uvedeném rozsahu.

URČENÍ

Produkt PumpProtect® je určen k proplachování a nepřetržité hypotermické přístrojové perfuzi během skladování a přepravy orgánu před jeho transplantací do těla příjemce.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy žádné kontraindikace, je-li výrobek používán podle pokynů.

UPOZORNĚNÍ

VÝROBEK NENÍ URČEN K PŘÍMÉ INJEKCI ANI NITROŽILNÍ INFUZI.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Perfuzní roztok PumpProtect® obsahuje složky (např. hydroxyethyl škrob (HES)), které způsobovaly reakce přecitlivělosti u některých pacientů. Lékaři musí být připraveni k léčbě možných reakcí.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Při klinických testech roztoků na přístrojovou perfuzi UW byly zjištěny případy, kdy bylo nutné provést dialýzu a případy primární nefunkčnosti po transplantaci ledviny. Avšak tyto reakce po transplantaci mohly být způsobeny jinými faktory než samotnými roztoky.

PŘÍPRAVA

Před použitím sejměte omotávku. Zkontrolujte pevným stisknutím každý vak, zda z něj neuniká kapalina. Pokud vak není těsný, odevzdejte jej k likvidaci. Po sundání omotávky si roztok prohlédněte a zkontrolujte, zda se v něm nacházejí viditelné částice. Zjistíte-li v roztoku viditelné částice, nečistoty nebo kontaminaci, nikdy jej nepoužívejte.

Po prvotním ochlazení orgánu propláchnutím roztokem PumpProtect® nebo jiným vhodným perfuzním roztokem lze štěp umístit do vhodného perfuzního přístroje a provést přístrojovou perfuzi dle protokolu výrobce (nebo transplantačního pracoviště). Doporučený objem roztoku PumpProtect® pro pulzační orgánovou perfuzi je 1000 ml na jednu ledvinu. Před transplantací orgánu odstraňte roztok PumpProtect® jeho vypláchnutím.

BALENÍ A SKLADOVÁNÍ

Vak EVA (bez PVC). Kartonový obal obsahující 10 jednolitrových vaků (1000 ml) roztoku PumpProtect®. PumpProtect® skladujte při teplotě od +2°C do +25°C, mimo dosah přímého slunečního světla. Vyhněte se příliš vysokým teplotám. Roztok nezmrazujte ani nepoužívejte produkt pokud zmrzl.

POZOR

Zdravotnický prostředek smí používat pouze kvalifikovaný lékařský personál.

	Datum výroby		Upozornění! Viz návod k použití.		2274	Produkt splňuje požadavky evropské směrnice o zdravotnických prostředcích MDD. Výrobce je certifikován notificačním subjektem č. 2274.
	Datum spotřeby		Nepoužívejte poškozený produkt.			Produkt má přibalený návod k použití.
	Číslo série		Sterilní (aseptické plnění)		+25°C +2°C	Omezení přijatelných teplot skladování
	Katalogové číslo		Jednorázový			Apyrogenní
	Chraňte před slunečním světlem.		Zdravotnický prostředek			Carnamedica Sp. z o.o. ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6 04-281 Warszawa, Polsko
				Výrobce		



Carnamedica Sp. z o.o.

ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6

04-281 Warszawa, Polsko

Telefon: +48 608336159

Fax: +48 22 3078113

E-mail: office@carnamedica.com