

РАСТВОР КОНСЕРВИРУЮЩИЙ

StoreProtect Plus®

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

RU

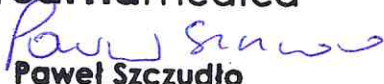
 **carnamedica**

IfU/SPRT/ru/2021/03/04

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

 2274

 **carnamedica**
Carnamedica Sp. z o.o.
ul. Olszynki Grochowskiej 21/U6, 04-281 Warszawa
Phone: +48 608336930 Fax: +48 22 3078113
Email: office@carnamedica.com
VAT: PL 1137911068 REGON: 144578040

 **carnamedica**

Paweł Szczudło
Chairman / Prezes Zarządu

Содержимое ёмкости:

**Раствор для перфузии и хранения в условиях
низкой температуры органов, предназначенных
для трансплантации StoreProtect Plus®**

ОПИСАНИЕ

Состав: 1000 мл раствора содержит:

Лактобионовая кислота	35,8 г	105 ммоль/л
Аденозин	1,336 г	5 ммоль/л
Аллопуринол	0,136 г	1 ммоль/л
Глутатион	0,922 г	3 ммоль/л
Полиэтиленгликоль (ПЭГ 35)	1 г	1,0 г/л
Монофосфат калия	3,402 г	25 ммоль/л
Пентагидрат рафинозы	17,84 г	30 ммоль/л
Гептагидрат сульфата магния	1,232 г	5 ммоль/л
Гидроксид натрия		до pH: 7,4
Вода для инъекций		до 1000 мл

StoreProtect Plus® является прозрачным (может иметь светло-жёлтый оттенок), стерильным, непирогенным раствором, предназначенным для гипотермического промывания и хранения органов (почки, печени, поджелудочной железы). StoreProtect Plus® имеет осмоляльность около 290 мосмоль/кг, концентрацию натрия 120 ммоль/л, калия 25 ммоль/л и pH около 7,4 при комнатной температуре.

ПРОЦЕДУРА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Раствор StoreProtect Plus®, охлаждённый до температуры от +2°С до +6°С используется для промывания изолированного органа непосредственно перед его изъятием из организма донора и/или непосредственно после его изъятия из организма донора. Затем раствор оставляют в сосудах органа во время гипотермического хранения и транспортировки. Препарат StoreProtect Plus® не предназначен для использования в постоянной автоматизированной перфузии. Использование препарата StoreProtect Plus® при рекомендованной температуре приводит к эффективному охлаждению органа и уменьшению его метаболизма.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Раствор StoreProtect Plus® предназначен для промывания и гипотермического хранения почки, печени или поджелудочной железы во время изъятия органа из организма донора, приготовления для хранения, транспортировки и, в конечном итоге, пересадки его реципиенту.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

ПРЕПАРАТ НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ВНУТРИВЕННЫХ ИНЪЕКЦИЙ ИЛИ ИНФУЗИЙ.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Раствор StoreProtect Plus® содержит компоненты (аллопуринол), которые, используемые отдельно, могут вызвать реакцию гиперчувствительности у пациентов. Врачи должны быть готовы к лечению возможных аллергических реакций.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

В процессе клинических исследований раствора StoreProtect Plus® были отмечены случаи сосудистых осложнений (тромбоз, фистулы, первичная недостаточность, отторжение трансплантата, необходимость проведения диализа, случаи панкреатита после трансплантации). Однако эти посттрансплантационные реакции могли быть связаны с другими факторами, а не с использованием препарата StoreProtect Plus®.

ПОДГОТОВКА

Раствор следует охладить до температуры от 2°С до 6°С. Перед использованием снять упаковку. Проверить каждый пакет, нажимая на него, не протекает ли он. Если пакет протекает, его следует утилизировать. После снятия упаковки следует осмотреть раствор и проверить, не содержит ли он видимых частиц. В случае обнаружения в растворе видимых частиц, осадка или загрязнения, такой раствор нельзя использовать. Для промывания органа раствором StoreProtect Plus® следует использовать набор для подачи раствора. Перед присоединением к органу пакет с раствором следует повесить на соответствующей высоте, чтобы обеспечить равномерную постоянную скорость введения раствора во время промывания, как минимум 30 мл/мин. Промывание следует проводить до тех пор, пока орган не станет однородно бледный, а жидкость вытекающая из него не будет прозрачной.

Минимальные рекомендуемые объёмы:

Промывание через аорту in situ:	Инфузия ex vivo:	
Взрослые 2000 мл – 4000 мл	• печень	• почка / поджелудочная железа
Маленькие дети 50 мл/кг	Взрослые 1200 мл	Взрослые 300-500 мл
	Маленькие дети 50 мл/кг	Маленькие дети 150-250 мл

Дополнительное количество раствора следует налить в контейнер, в котором находится орган. Орган должен быть полностью погружен в раствор. Следует плотно, с соблюдением асептики, закрыть контейнер. Контейнер для хранения органов должен быть помещен в хорошо изолированный контейнер для транспортировки. Контейнеры для хранения органов должны быть обложены льдом, однако лёд не должен находиться в самом контейнере, где он может соприкоснуться непосредственно с органом. Перед трансплантацией органы донора должны быть промыты от раствора StoreProtect Plus® в соответствии с процедурой трансплантационного центра. Данные манипуляции должны осуществляться квалифицированным персоналом.

УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

Пакет из ЭВА (без ПВХ). Картонная упаковка, содержащая 10 литровых пакетов (1000 мл) или 5 двух-литровых пакетов (2000 мл) раствора StoreProtect Plus®. Препарат StoreProtect Plus® следует хранить при температуре от +2°С до +25°С, в месте, защищенном от прямого воздействия солнечных лучей. Следует избегать влияния слишком высоких температур. Не замораживать раствор и не использовать замороженный препарат.

ВНИМАНИЕ

Медицинское изделие может использоваться исключительно квалифицированным медперсоналом.

	Дата изготовления		Внимание! Ознакомьтесь с инструкцией по применению.	 2274	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. Ольшinky Гроховской 21 кв. U6 04-281 Варшава, Польша www.carnamedica.com mobile: +48 608 336 159

carnamedica

Carnamedica Sp. z o.o.
ул. Ольшinky Гроховской 21, офис U6
04-281 Варшава, Польша
Телефон: +48 608336159
Факс: +48 22 3078113
E-mail: office@carnamedica.com