

SOLUCIÓN DE PRESERVACIÓN

LungProtect®

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

MANUAL DE INSTRUCCIONES

ES

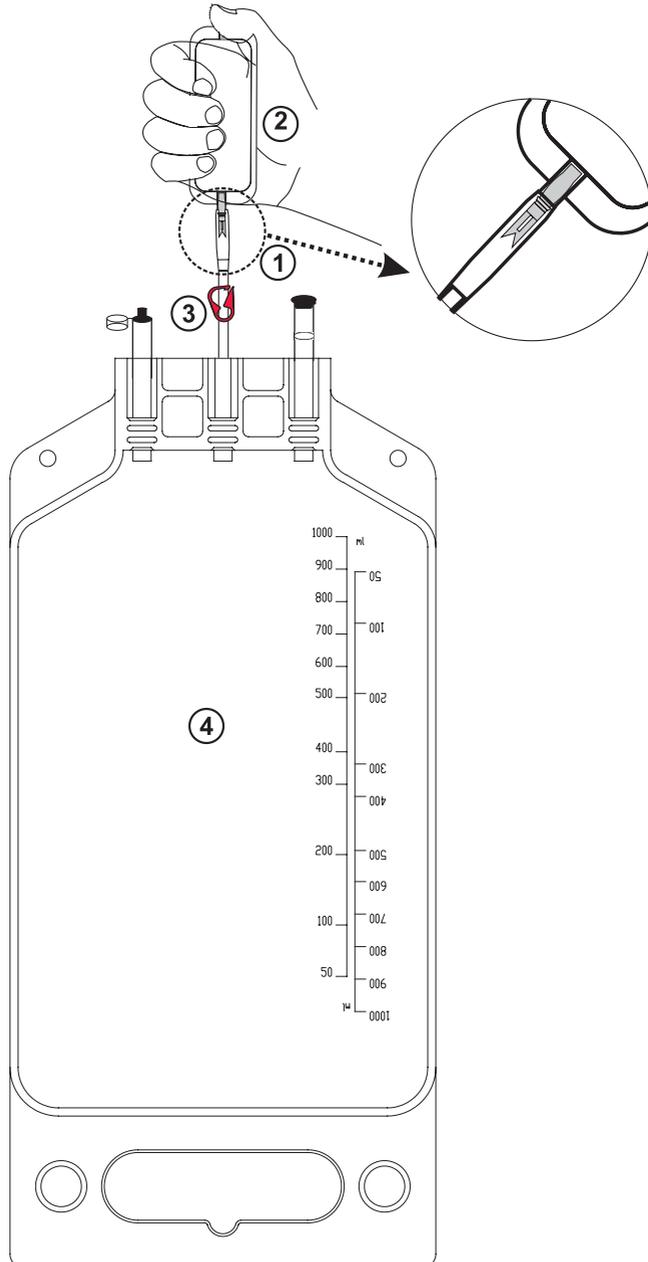
 **carnamedica**

IFU/LPRT/ES/2025/03/14

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

 **2274**

- ① Romper la válvula.
- ② Estrujar la bolsa de solución THAM.
- ③ Cerrar la pinza roja.
- ④ Mezclar las soluciones suavemente.



Contenido del contenedor:

LungProtect® – Solución para la perfusión y preservación en temperaturas bajas de órganos destinados al trasplante

DESCRIPCIÓN

Composición Contiene 1000 ml de solución:

Dextran 40	50,0 g	50 g
Fosfato monopotásico	0,063 g	0,5 mmol/l
Monohidrato de glucosa	1,0 g	5 mmol/l
Anhidrato de sulfato de magnesio	0,098 g	0,8 mmol/l
Anhidrato de fosfato disódico	0,046 g	0,32 mmol/l
Cloruro de sodio	8,0 g	137 mmol/l
Cloruro de potasio	0,4 g	5,5 mmol/l
Agua para inyecciones		s.p. 1000 ml
THAM buffer		
THAM	0,121 g (1 mmol)	
Agua para inyecciones		c.s.p. 25 ml

La solución LungProtect tiene una osmolalidad calculada aproximada de 295 mOsm/kg. pH: 5,4 (pH 7,4 después de añadir THAM).

TIPO DE PRODUCTO

Es una solución estéril, libre de pirógenos, incolora o ligeramente amarilla, para la preservación de órganos.

USO PREVISTO

La solución se utiliza para perfusión y preservación hipotérmica de pulmones. El producto puede utilizarse solo por personal médico cualificado.

ACCIONES

La solución LungProtect®, enfriada a la temperatura de entre +4°C y +8°C, se usa para irrigar el órgano aislado inmediatamente antes de su extracción del cuerpo del donante y/o inmediatamente después de su extracción del donante. Después, la solución se queda en la vasculatura del órgano durante su almacenamiento y transporte hipotérmicos. El producto LungProtect® no sirve para la perfusión continua en máquina. La aplicación del producto LungProtect® en la temperatura recomendada permite enfriar el órgano de manera eficiente y reducir sus necesidades metabólicas. El componente Dextran previene el edema y la formación de trombos y adicionalmente protege la microcirculación de un posible daño causado por la reperfusión postisquémica.

PREPARACIÓN

La solución debe enfriarse a la temperatura de entre 4°C y 8°C. Comprobar cada bolsa, presionándola, para ver si no hay fugas. En caso de fugas, el saco con la solución debe tirarse. Después de quitar la cubierta hay que observar la solución y verificar si no contiene partículas visibles. Si se aprecian partículas, precipitados o contaminación visible, no se debe usar tal solución para perfundir el órgano. La solución deberá tener un color de transparente a ligeramente amarillo (no más amarillo que Y6, según la escala de colores de la edición actual de Eur. Ph.) y no deberá mostrar señales de enturbiamiento. Si el producto tiene un color ligeramente amarillo y son visibles señales de enturbiamiento no debe ser utilizado.

Ajustar el pH de la solución a 7,4 antes de su uso. Para ello, comprimir el contenido de la bolsa pequeña conectada al recipiente (o de las dos bolsas pequeñas en el caso del recipiente LungProtect® de 2 litros) con la solución tampón THAM de 1 mmol cada una (Figura 1). Para abrir el circuito, romper la válvula de la bolsa pequeña indicada con el número ② y, comprimiendo la bolsa, bombear su contenido al recipiente del líquido LungProtect®. A continuación, para evitar el reflujo, cerrar el tubo con la pinza roja indicada con el número ①.

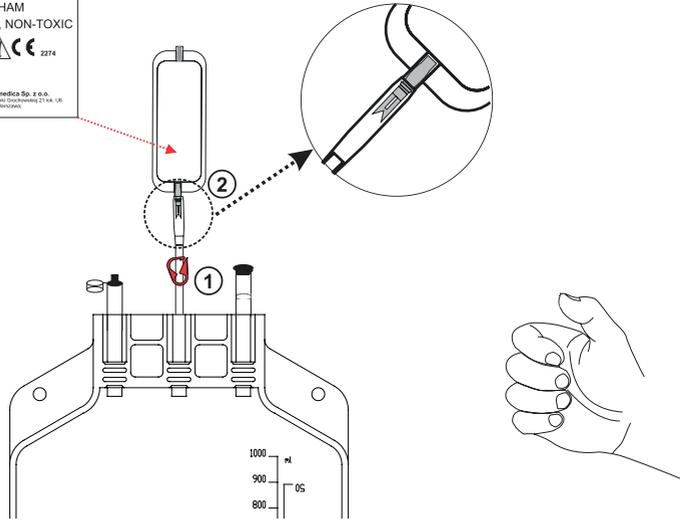
THAM Solution
 for adjusting pH of LungProtect
 contains 1 mMol of THAM
 STERILE, NON-PYROGENIC, NON-TOXIC

STERILE 2274

LOT

Carmedica Sp. z o.o.
 ul. Tatarski Górzki 17, 44-100 Gliwice, Poland

50 x 32 mm

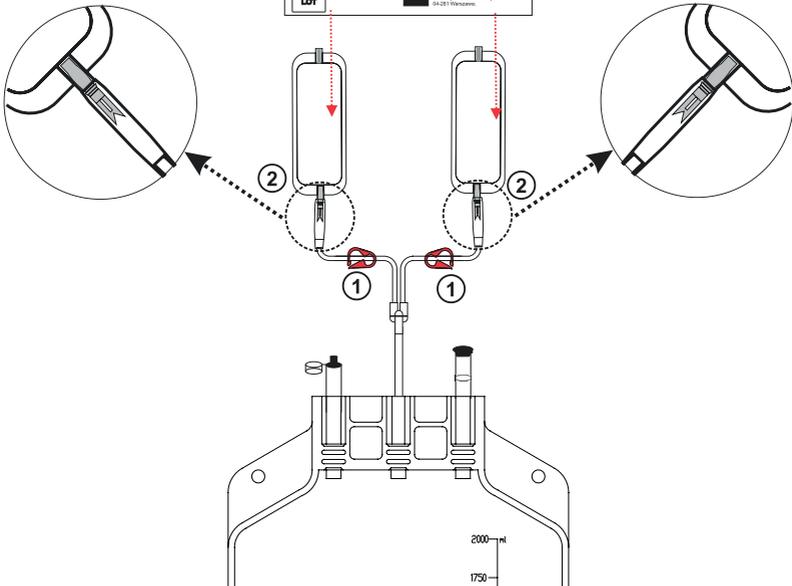


THAM Solution
 for adjusting pH of LungProtect
 contains 1 mMol of THAM
 STERILE, NON-PYROGENIC, NON-TOXIC

STERILE 2274

LOT

Carmedica Sp. z o.o.
 ul. Tatarski Górzki 17, 44-100 Gliwice, Poland



La solución se debe enfriar y utilizar en un plazo máximo de 24 horas, después de mezclar a fondo el tampón con el líquido del recipiente. No es necesario filtrar la solución antes de su uso. La solución no es adecuada para conservación mediante perfusión mecánica continua.

Es un producto médico estéril y desechable. La solución está diseñada para una sola administración ininterrumpida y cualquier residuo debe desecharse para evitar el riesgo de contaminación por pérdida de esterilidad.

MANERA DE USO

La cantidad de solución para el procedimiento de perfusión depende del tipo de órgano a preservar. Para la perfusión de pulmón se sugiere usar 50-75 ml de LungProtect® por kg de peso corporal del donante. Para un donante adulto, se necesitan aproximadamente de 3 a 8 litros de solución. El método de perfusión lo elige el equipo de trasplante. Usualmente, el órgano se perfunde colgando la bolsa unos 30 cm por encima del órgano, y la perfusión continúa hasta que el órgano se vuelve uniformemente pálido y el efluente de solución es transparente. Durante el almacenamiento y transporte se recomienda aplicar el protocolo universalmente aceptado de extracción multi-orgánica. Antes del trasplante del órgano, el líquido LungProtect® debe eliminarse del órgano por medio de su lavado.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones, si el producto se usa de acuerdo con las recomendaciones.

ADVERTENCIA

EL PRODUCTO NO ESTÁ DESTINADO PARA INYECCIONES DIRECTAS NI INFUSIONES INTRAVENOSAS.

EL PRODUCTO SOLO PUEDE SER UTILIZADO POR PERSONAL MÉDICO CUALIFICADO.

PRECAUCIONES

Antes de iniciar la reperfusión, el órgano del donante tiene que irrigarse por ej. con suero fisiológico, para eliminar el producto LungProtect®, para evitar complicaciones potencialmente graves (en el organismo del receptor) del sistema cardiovascular, tales como un paro cardíaco por hiperpotasemia o una bradiarritmia.

ENVASE Y ALMACENAJE

El recipiente primario contiene 10 bolsas de EVA: de 1 litro (1000 ml) o 5 bolsas de 2 litros (2000 ml) de la solución LungProtect®. La solución LungProtect® debe conservarse a una temperatura controlada, en el rango de +2°C a +25°C, lejos de fuentes de radiación UV directa. Evitar temperaturas demasiado altas. No congelar la solución y no usar el producto si ha sido congelado. No usar el producto después de su fecha de caducidad.

PRECAUCIÓN

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 +2°C	Limitación de las temperaturas de almacenamiento permitidas
REF	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 www.carnamedica.com mobile: +48 608 336 159



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