

SOLUCIÓN DE PRESERVACIÓN

StoreProtect Plus[®]

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

MANUAL DE INSTRUCCIONES

ES

 **carnamedica**

IFU/SPRT-P/ES/2025/03/14

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

 **2274**

Contenido del contenedor:

Solución para la perfusión y preservación en temperaturas bajas de órganos destinados al trasplante StoreProtect Plus®

DESCRIPCIÓN

Composición de StoreProtect Plus®:

Ácido lactobiónico	35,8 g	105 mmol/l
Adenosina	1,336 g	5 mmol/l
Alopurinol	0,136 g	1 mmol/l
Glutatión	0,922 g	3 mmol/l
Polietilenglicol (PEG 35)	1 g	1,0 g/l
Fosfato monopotásico dihidrogenado	3,402 g	25 mmol/l
Pentahidrato de rafinosa (5H2O)	17,84 g	30 mmol/l
Sulfato de magnesio heptahidratado (7H2O)	1,232 g	5 mmol/l
Hidróxido de sodio		c.s.p. pH 7,4
Agua para inyecciones		c.s.p. 1000 ml

StoreProtect Plus® es una solución transparente a amarillo claro, estéril, apirógena, para la irrigación y almacenamiento hipotérmicos de órganos (riñones, hígado, páncreas). StoreProtect Plus® tiene la osmolalidad de unos 290 mOsm/kg, concentración de sodio 120 mmol/l, concentración de potasio 25 mmol/l y pH en temperatura ambiente alrededor de 7,4.

ACCIONES

La solución StoreProtect Plus®, enfrida a la temperatura de entre +2°C y +6°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 StoreProtect Plus® no sirve para la perfusión continua en máquina. La aplicación del producto StoreProtect Plus® en la temperatura recomendada permite enfriar el órgano de manera eficiente y reducir sus necesidades metabólicas.

USO PREVISTO

El producto StoreProtect está previsto para la irrigación y almacenamiento hipotérmicos de riñones, hígado y páncreas durante la extirpación del órgano del donante, para prepararlo para el almacenamiento, transporte y finalmente su implantación a un receptor.

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.

PRECAUCIONES

El producto StoreProtect Plus® contiene ingredientes (alopurinol) que causaban hipersensibilidad en los pacientes al administrarse por separado. Los médicos deben estar preparados para curar reacciones posibles.

REACCIONES ADVERSAS

En estudios clínicos del producto StoreProtect Plus®, se notificaron casos de complicaciones vasculares (trombosis, fistulas, disfunción primaria, rechazo del injerto, necesidad de diálisis, pancreatitis después del trasplante). Sin embargo, dichas reacciones después del trasplante no se podían atribuir solamente al uso de StoreProtect Plus®.

PREPARACIÓN

La solución debe enfriarse a la temperatura de entre 2°C y 6°C. Antes del uso hay que quitar la cubierta externa. Comprobar cada bolsa, presionándola fuertemente, para ver si no hay fugas. En caso de fugas, la bolsa con la so-

lución 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 obvios, no se debe usar tal solución. 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. Para irrigar el órgano con la solución StoreProtect Plus®, hay que usar un equipo de administración. Antes de conectar al órgano, la bolsa con la solución debe colgarse a la altura suficiente para asegurar un flujo estable de la solución, con velocidad de flujo no menor de 30 ml/min durante la irrigación. La irrigación debe continuarse hasta el momento cuando el órgano se haga uniformemente pálido, y el efluente saliente del órgano esté transparente.

Volúmenes mínimos sugeridos:

Irrigación aórtica in situ:	Infusión ex vivo:	
Adultos 2000 ml – 4000 ml	• Hígado	• Riñón / páncreas
Bebés 50 ml/kg	Adultos 1200 ml	Adultos 300-500 ml
	Bebés 50 ml/kg	Bebés 150-250 ml

Se debe echar una cantidad de solución adicional al contenedor en el cual se encuentra el órgano. El órgano debe estar totalmente sumergido en la solución. Hay que sellar el contenedor de manera aséptica. El contenedor para el almacenamiento de órganos debe colocarse dentro de un contenedor de transporte bien aislado. El recipiente que contiene el órgano debe rodearse de hielo, pero el hielo no debe ponerse dentro del mismo recipiente, donde pudiera entrar en contacto directo con el órgano. Los órganos del donante deben lavarse para eliminar la solución StoreProtect Plus® antes del trasplante, de acuerdo con los protocolos del centro de trasplantes. Estas actividades tienen que realizarse por personal altamente cualificado.

ENVASE Y ALMACENAJE

Envlotorio unitario: bolsa de EVA (sin PVC). Caja de carton que contiene 10 bolsas de 1 litro (1000 ml) o 5 bolsas de 2 litros (2000 ml) de la solución StoreProtect Plus®. La solución StoreProtect Plus® debe conservarse a una temperatura controlada, en el rango de +2°C a +25°C, lejos de luz directa del sol. Evitar temperaturas demasiado altas. No congelar la solución y no usar el producto si ha sido 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 envlotorio se ve dañado.	i	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	X	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