

**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>SOLUCION PRESERVANTE PARA PULMON</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>CM3</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	Trasplante de pulmón
<b>4. Código SAP:</b>	020103226 Solución preservante para pulmón
<b>5. Descripción General:</b>	Solución preservante extracelular que contiene Dextrano 40 y con un contenido bajo en potasio usada para preservar el órgano pulmón.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

Indicada para el lavado, el almacenamiento estático en frío y el transporte de pulmones aislados después de extraerlos del donante en preparación para un eventual trasplante de pulmón a un receptor.

**Componentes y Materiales del dispositivo:**

**ESQUEMA:**



Fig.1: Solución preservante para pulmón (no incluye diseño)

**7. MATERIAL**

La solución está compuesta de:

- Dextrano 40
- Glucosa monohidrato
- Cloruro de potasio
- Cloruro de sodio
- Sulfato de Magnesio
- Fosfato monopotásico
- Fosfato disódico
- Cloruro de calcio
- Trometamina
- Agua para inyección



## 8. CARACTERÍSTICAS

- Solución de apariencia clara.
- Libre de partículas extrañas.
- pH de 7.2 a 7.6
- Osmolaridad aproximada de 295 mOsmol/Kg
- Preserva la integridad del tejido celular pulmonar.

### Condición Biológica:

- Estéril, apirógeno.
- No produce toxicidad.

## 9. Método de Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario por el Ente Rector.

## 10. Dimensiones:

CODIGO	DENOMINACION COMPLETA	DIMENSIONES (cm <sup>3</sup> o mL)
020103226	Solución preservante para pulmón	Envase de 1000 mL

## OTRAS CARACTERISTICAS

### De la Presentación:

#### Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo médico.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

#### Envase Inmediato:

- Envase tipo bolsa o de acuerdo a lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.
- Envase individual y original.
- De sellado hermético.
- De fácil apertura.

#### Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato.

### Rotulado:

Según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario, de acuerdo a la normativa sanitaria vigente.

## CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).