STEEN Solution™ XVIVO

en: Instructions for Use

STEEN Solution™
For assessment of isolated lungs

Product description
STEEN Solution™ is a physiological salt solution containing (70 g/l) human serum albumin and (5 g/l) Dextran 40. The extra-cellular electrolyte composition, pH and human serum albumin simulate the properties of human blood plasma. Dextran 40 counteracts tissue oedema and protects the microvasculature against post-ischaemic reperfusion injury. Human serum albumin provides oncotic pressure preventing oedema.
The solution is sterile (aseptic processing) and intended for single use only. The bottle is made of PET and equipped with a PE screw cap lined with a silicone septum closure which facilitates aseptic transfer of the solution. The screw cap is sealed by a tamper evident plastic sleeve.
STEEN Solution™ can be used with or without addition of medicated packaged antibiotics, depending on the preferred protocol.
STEEN Solution™ enables safe Ex Vivo Lung Perfusion (EVLP) and assessment of marginal donor lungs in adult patients in need of a lung transplantation.

Intended purpose
STEEN Solution™ is intended for assessment of isolated lungs after removal from the donor prior to implantation for eventual transplantation into a recipient.

Clinical Benefit
STEEN Solution™ enables safe Ex Vivo Lung Perfusion (EVLP) and assessment of isolated lungs, increasing the number of donor lungs available for transplant.

Contraindications
None known.

Precautions
Do not use STEEN Solution™ if the solution is unclear, the bottle is damaged, the flip-tear seal has been opened and/or with or if the expiry date has passed.
STEEN Solution™ is intended for single use only and MUST NOT BE REUSED. Reuse STEEN Solution™ is not allowed due to the risk of infection.
STEEN Solution™ is not intended for any other use than that stated in the section intended purpose.
STEEN Solution™ is not intended for infusion.
STEEN Solution™ should be treated as potentially infectious. Source material from which this product was derived was found negative when tested for HBsAg, HIV-1/HIV-2, HAV, HBV, HCV and Parvo B19. No human test methods can offer complete assurance that products derived from human blood will not transmit infectious agents.
Treatment of children: There is no data on the use of STEEN Solution™ on children.
Pregnancy: There is no data on the use of STEEN Solution™ during pregnancy.
Breastfeeding: Unknown to what extent STEEN Solution™ passes into breast milk.

Adverse Effects
If adverse reactions suspected systemically, human serum albumin has been associated with rare allergic reactions (<1 in 1000) such as urticaria, fever, chills, pruritus and anaphylaxis. Dextran has also been associated with rare anaphylactic reactions (<1 in 1000). However, no such reactions have been reported with either of these substances when used for ex vivo organ or tissue perfusion or preservation. Any invasive procedure carries a risk of infection.

Instructions
Long evaluation set-up
The responsibility for correct clinical use and technique rests with the user. The instructions for use below are offered as a suggestion for use only and are based on the best of her or his medical training and experience evaluate the suitability of this procedure.
Pressure measure is closely monitored and should never exceed 20 mmHg. Since the lungs are generally cold before perfusion, initial flow rates must be very low, gradually increasing as the temperature increases. The flow should never exceed 1 l/min.
Functional assessment can begin when the circuit has reached the steady state at 37 °C and stable flow and pressure. Circuitry and equipment may require ventilation compliance and other necessary adjustments.
1. Read and understand the instructions below before proceeding.
2. Assemble a sterile extra corporal circulation system (oxygenator, pump, oxygenator, heater/cooler, fluid reservoir and leucocyte filter. A ventilator is required to ventilate the lung(s). Keep so much reactions have been reported with either of these substances when used for ex vivo organ or tissue perfusion or preservation. Any invasive procedure carries a risk of infection.
3. Remove the carton and check that the bottle is intact.
4. Pre-plastic sleeve around the screw cap has not been tempered with, and the expiry date has not passed.
5. Hang the bottle upside down in an IV stand and remove the plastic sleeve.
6. Disinfect the septum closure of the screw cap and transfer the solution aseptically via a sterile transfer set equipped with a suitable spike to the fluid reservoir in the extra corporal circulation system. Discard the empty bottle and transfer set.
7. If the system is not primed properly, repeat with a new bottle of STEEN Solution™ from procedure 3.
8. Cellular or acellular STEEN Solution™ can be used for priming. If cellular the cellular alternative is preferred aseptically add irradiated packaged erythrocytes to achieve a final hematocrit of not more than about 10%.
7. Circulate the final solution until appropriate baseline values of pH, pCO₂, pO₂, and ionic calcium are reached. Baseline values have been reached when the pH sensor always contains sufficient amount of fluid in order to prevent air entering the EVLP circuit.
8. Once appropriate values have been achieved, connect the donor lungs, the donor lungs, flushed and stored in PERFADEX® Plus, to the extra corporal circulation system. Gradually increase perfusion temperature to 37 °C and pulmonary flow commencing evaluating of lung function according to established clinical routines. Ventilate the lungs with a tidal volume of 6 ml/kg and a PEEP of 5 cmH₂O. Lungs reached in the parabolic state (inflating the lungs). Clinical evidence has verified that at least 6 hours of EVLP is safe with an acellular perfusate and that at least 2 hours is safe with cellular perfusate. Pre-clinical data has verified that at least up to 5 hours of EVLP with an acellular perfusate. However, any individual lung might not withstand prolonged EVLP and the clinical judgement must in each case be the decisive factor for when to end EVLP and if to transplant or not.
9. Dispose of the bottle and any residual solution after the procedure according to the local standard routines. Note that the solution contains human serum albumin (and potentially human blood).

Authorities
Authities may be added to the reservoir at the determination of the clinician. Those additives can be broad spectrum antibiotics, corticosteroids such as methylprednisolone, heparin and when indicated antifungal medication. The dosage depends on the substance(s) used and the duration of the circuit.
Be careful to supplement with the additives also in the replacement solution if part of STEEN Solution™ is used for priming.
Additional additives have not been thoroughly investigated but other additives, insulin with glargine, vasoactive substances and nutrients may be used.

Storage
STEEN Solution™ shall be stored in the cardboard box at +2 °C to +8 °C with the bottle in an upright position.

Symbols

Symbol	Meaning
STERILE A	Sterilized using aseptic processing techniques
LOT	Containing dextran 40
REF	Contains human blood or plasma derivatives
Rx Only	Contains a medicinal substance
CE	Do not re-use, discard after use
	Do not use if the product/sterilization barrier or its packaging is compromised
	Use by date
	Temperature limitation
	Keep away from sunlight
	Do not restertilize
	Catalogue number
	Batch code
	Manufacturer
	Consult instructions for use
	Do not use if damaged
Rx Only	Caution: Federal US law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Medical Device
CH REP	Authorized representative in Switzerland
	Single sterile barrier system
	Store in up-right position
	Import

Note that any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.
Summary of Safety and Performance (SSCP) will be available in the European database on medical devices (Eudamed) where it is linked to the Basic UDI-DI: **7350069520004PC**.
URL: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**
Upon request, SSCP can be made available, the SSCP can be requested from the manufacturer: **info@xvivogroup.com**.
This product may be covered by one or more patents.
Ex-vivoorgan.com/patents
STEEN Solution™ and PERFADEX® are registered trademarks of XVIVO Perfusion AB

de: Gebrauchsanweisung

STEEN Solution™
Zur Beurteilung isolierter Lungen

Produktbeschreibung
STEEN Solution™ ist eine physiologische Kochsalzlösung, die (70 g/l) humanen Serumalbumin und (5 g/l) Dextran 40 enthält. Die extrazellulär Elektrolytzusammensetzung, der pH-Wert und das humane Serumalbumin simulieren die wichtigsten Eigenschaften des menschlichen Blutplasmas. Dextran 40 wirkt Gewebeödemen entgegen und schützt die Mikrogefäße vor post-ischämischen Reperfusionsschäden. Humanes Serumalbumin sorgt für einen onkotischen Druck, der einer Ödembildung vorbeugt.
Die Lösung ist steril (aseptische Herstellung) und nur zur einmaligen Verwendung bestimmt.
Die Flasche besteht aus PETG und ist mit einer PE-Schraubkappe mit Silikonseptumverschluss versehen, der den aseptischen Transfer der Lösung ermöglicht. Die Schraubkappe ist mit einer Kunststoff- Verschlusssicherung ausgestattet.
STEEN Solution™ kann je nach bevorzugtem Protokoll mit oder ohne Zugabe von verpackten antibiotischen Wirkstoffen verwendet werden.
STEEN Solution™ ermöglicht eine sichere Ex Vivo Lungenperfusion (EVLP) und Bewertung von marginalen Spenderlungen bei erwachsenen Patienten, die eine Lungentransplantation benötigen.

Zweckbestimmung
STEEN Solution™ ist für die Beurteilung isolierter Lungen nach der Entfernung aus dem Spender in Vorbereitung auf eventuelle Transplantation in einen Empfänger bestimmt.

Klinischer Nutzen
STEEN Solution™ ermöglicht die sichere Ex-Vivo-Lungenperfusion (EVLP) und die Beurteilung isolierter Lungen, wodurch die Zahl der für Transplantationen verfügbaren Spenderlungen erhöht wird.

Gegenanzeigen
Keine Gegenanzeigen bekannt.

Vorsichtsmaßnahmen
STEEN Solution™ nicht verwenden, wenn die Lösung trüb oder die Flasche defekt ist oder wenn die Verschlusssicherung Beschädigungen aufweist bzw. das Verfallsdatum überschritten ist.
STEEN Solution™ ist zur einmaligen Verwendung bestimmt und DARF NICHT WIEDERVERWENDET WERDEN. Die Wiederverwendung von STEEN Solution™ ist aufgrund des Infektionsrisikos nicht zulässig.
STEEN Solution™ ist nicht für andere Zwecke bestimmt als im Abschnitt „Zweckbestimmung" angegeben.
STEEN Solution™ ist nicht zur Infusion bestimmt.
STEEN Solution™ sollte als potentiell infektiös behandelt werden. Das Ausgangsmaterial aus dem dieses Produkt gewonnen wurde, war beim Testen auf HBsAg, HIV-1/HIV-2, HAV, HBV, HCV und Parvo B19 negativ. Es gibt keine Testmethode, die vollständige Sicherheit kann, dass durch Blutprodukte aus Humanblut gewonnenen werden, keine Infektionserreger übertragen werden.
Behandlung von Kindern: Es liegen keine Daten zur Verwendung von STEEN Solution™ bei Kindern vor.
Schwangerschaft: Es liegen keine Daten zur Verwendung von STEEN Solution™ während der Schwangerschaft vor.
Laktation: Es ist nicht bekannt, in welchem Maße STEEN Solution™ in die Muttermilch übergeht.

Negative Wirkungen
Bei der systemischen Verabreichung von humanem Serumalbumin kam es in seltenen Fällen (< 1 von 1000) zu allergischen Reaktionen wie z. B. Nesselfieber, Fieber, Schüttelfrost, Juckreiz und Anaphylaxie. Dextran wurde ebenfalls in seltenen Fällen anaphylaktischen Schockreaktionen in Verbindung gebracht (< 1 von 1000). Solche Reaktionen wurden jedoch für keine dieser Substanzen gemeldet, wenn sie zur Perfusion oder Erhaltung von Organen oder Geweben eingesetzt wurden. Jedes invasive Verfahren birgt die Gefahr einer Infektion.

Anwendung
Lange Zeit Bewertung der Lunge
Die Verantwortung für korrekten Gebrauch und Technik liegt beim Anwender. Die Anwendungsanleitung wird lediglich als Verfahrensvorschlag hinzugefügt. Der Benutzer muss auf der Grundlage seiner ärztlichen Ausbildung und Erfahrung die Eignung dieses Verfahrens bewerten.
Der Perfusionsdruck muss genau überwacht werden und sollte 20 mmHg grundsätzlich nicht überschreiten. Da die Lungenflügel vor der Perfusion normalerweise kalt sind, sollten die Anfangsdurchflussraten sehr niedrig sein und mit zunehmender Temperatur langsam erhöhen werden. Der Durchflussmesser sollte 1 l/min grundsätzlich nicht überschreiten.
Die Funktionsbewertung kann beginnen sobald der Kreislauf bei 37 °C stabil ist. Dazu werden die Gase im arteriellen und venösen Blut, der zumindest Gefäßdurchmesser, die Ventilations-Compliance und andere notwendige Parameter aufgezeichnet.
1. Lesen und verstehen Sie alle folgenden Anweisungen, bevor Sie fortfahren.
2. Stellen Sie ein steriles, extrakorporales Zirkulationssystem (Oxygenator, Pumpe, Oxygenator, Hypo-/Hyperthermie-System, Flüssigkeitsreservoir und Leukozytenfilter) zusammen. Zum Beatmen der Lungen(flügel) ist ein Beatmungsgerät erforderlich. Sorgen Sie dafür, dass ein Blutgas-Analysegerät, differentiell zu verwendende Blutgasanalysegeräte für EDA bzw. Blut und relevante Parameter durchführen zu können.
3. Entfernen Sie den Karton und prüfen Sie Flasche und stellen Sie sicher, dass die Flasche unbeschädigt ist.
- dass die Kunststoffmanschette am Drehverschluss intakt ist
- und dass das Verfallsdatum noch gültig ist.
Hängen Sie die Flasche mit der Öffnung nach unten an einen Infusionsständer und entfernen Sie die Kunststoffmanschette.
4. Desinfizieren Sie den Septumverschluss der Schraubkappe und übertragen Sie die Lösung aseptisch über ein geeignetes Transfersystem, dessen Dornen Anschluss an das Flüssigkeitsreservoir des extrakorporalen Zirkulationssystems geeignet ist. Lassen Sie die Flüssigkeit zirkulieren und entlüften Sie das System.
5. Wenn das System nicht vorschriftsmäßig vorgefüllt ist, führen Sie den Vorgang mit einer neuen Flasche STEEN Solution™ ab Schritt 3 wiederholen.
6. Zur Lungenperfusion kann entweder zellulare oder acellulare STEEN Solution™ verwendet werden. Wenn die zellulare Alternative gewählt wird, aseptisch die bestrahlten EK hinzufügen, um einen Hämatokrit von nicht mehr als ca. 10% zu erreichen.
7. Zirkulieren Sie die Endlösung, bis die entsprechenden Ausgangswerte für pH, pCO₂, pO₂ und andere relevante Parameter erreicht sind. Stellen Sie sicher, dass das Flüssigkeitsniveau im Sensor ausreichend hoch ist, um ein Eindringen von Luft in den EVLP-Kreislauf zu verhindern.
8. Sobald die entsprechenden Ausgangswerte erreicht wurden, die gespülte und in PERFADEX® Plus gelagerte Lunge an das extrakorporale Zirkulationssystem anschließen. Die Perfusionstemperatur langsam auf 37 °C erhöhen und Funktionsprüfung entsprechend den etablierten klinischen Routinen erfolgt. Beginnen Sie mit der Beatmung des Lungenflügels(n) und, wenn eine Temperatur von 32 °C in dem Parenchym erreicht ist, das aus demselben Lungenflügel(n) austritt. Ein klinischer Nachweis hat ergeben, dass mindestens 6 Stunden EVLP mit einer azellulären Perfusionslösung und mindestens 5 Stunden mit einem zellulären Perfusat sicher sind. Die US-amerikanische Behörde FDA hat bestätigt, dass EVLP bis zu 6 Stunden mit einer azellulären Lösung und bis zu 2 Stunden mit einer zellulären Lösung sicher sind. Es gibt jedoch keine Garantie, dass eine anhaltende EVLP nicht verkürzen. Daher muss die klinische Bewertung in jedem Fall der entscheidende Faktor sein, wann die Lungen entfernt werden und ob transplantiert wird oder nicht.
9. Entsorgen Sie die Flasche und Lösungsreste gemäß den Standardabläufen des jeweiligen Krankenhauses. Beachten Sie, dass die Lösung Humanes Serumalbumin enthält (und potentiell Humanblut).

Zusatzstoffe
Zusatzstoffe können dem Reservoir nach Entscheidung des Arztes zugesetzt werden. Diese Zusatzstoffe können Breitspektrumantibiotika, Kortikosteroide wie Methylprednisolon, Heparin und – wenn indiziert – Antimykotika sein. Die Dosierung hängt von der verwendeten Substanz(en) und der Dauer des Kreislaufs ab. Achten Sie darauf, die Zusatzstoffe auch in der Ersatzlösung zu ergänzen, wenn ein Teil der STEEN Solution™ verwendet wird, um den Reservoir zu füllen.
Zusätzliche Zusatzstoffe wurden nicht gründlich untersucht, aber andere, mit Plasma Glargin, vasoaktive Substanzen und Grundlage der Ernährung des Arztes verwendet werden.

Lagerungsbedingungen
STEEN Solution™ muss im Karton bei Temperaturen von +2 °C bis +8 °C mit der Flasche in aufrechter Position gelagert werden.

SYMBOLE

Symbol	Bedeutung
STERILE A	Sterilisiert mit aseptischen Verfahren
LOT	Enthält Dextran 40
REF	Enthält menschliches Blut oder Plasmaderivate
Rx Only	Enthält ein Arzneimittel
	Nicht wiederverwendet! Nach dem Vorgang entsorgen!
	Bitte nicht verwenden, wenn die Sterilisationsbarriere des Produkts bzw. seine Verpackung beschädigt ist
	Verwendung
	Temperaturbegrenzung
	Vor Sonnenlicht schützen
	Nicht resterilisieren
	Chargennummer
	Hersteller
	Siehe Bedienungsanleitung
	Herstellungsdatum
	Vorsicht: Dieses Produkt darf laut US-Bundesgesetz nur von einem Arzt oder auf Ärztliche Anordnung gehandelt werden.
	Medizinprodukt
CH REP	Prokurist in der Schweiz
	Einzelsterilbarriere
	Speichern Sie in der richtigen Position
	Importeur

Beachten Sie, dass alle schwerwiegenden Vorfälle, die sich im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet haben, dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden sollten, in dem der Benutzer und/oder Patient niedergelassen ist.
Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) wird in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) verfügbar gemacht, wo er mit folgendem Basis-UDI-DI verknüpft ist: **7350069520004PC**.
URL: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**
Auf Ihre Verfügbarkeit der Eudamed kann der SSCP auch beim Hersteller angefordert werden: **info@xvivogroup.com**.
Dieses Produkt kann durch ein oder mehrere Patente geschützt sein.
Ex-vivoorgan.com/patents
STEEN Solution™ und PERFADEX® sind eingetragene Marken von XVIVO Perfusion AB.

fr: Instructions d'utilisation

STEEN Solution™
Pour évaluation des poumons explantés

Description du produit
STEEN Solution™ est une solution saline physiologique contenant de l'albumine sérique humaine (70 g/L) et du Dextran 40 (5 g/L). La composition extracellulaire en électrolytes, le pH et l'albumine sérique humaine simulent les propriétés essentielles du plasma sanguin humain. Le Dextran 40 prévient l'oedème tissulaire et protège le microvasculaire contre les dommages de reperfusion post-ischémiques. L'albumine sérique humaine fournit une pression oncotique préventive à l'apparition d'oedèmes.
La solution est stérile (traitement aseptique) et destinée à un usage unique.
La bouteille en PET est munie d'un bouchon en PE équipé d'un joint en silicone à septum en silicone qui facilite le transfert aseptique de la solution. Le bouchon a vis est scellé par un manchon en plastique inviolable.
STEEN Solution™ peut être utilisée avec ou sans ajout de concentré de globules rouges (CGR) conditionné, selon le protocole choisi.
STEEN Solution™ permet la perfusion pulmonaire Ex Vivo (PPEV) en toute sécurité, ainsi l'évaluation des poumons marginaux de donneurs adultes en attente de transplantation pulmonaire.

Indication
STEEN Solution™ est indiquée pour l'évaluation des poumons explantés du donneur, en vue d'une éventuelle transplantation sur un receveur.

Bénéfice clinique
La solution STEEN Solution™ permet une perfusion pulmonaire ex vivo (PPEV) et l'évaluation des poumons explantés, ainsi d'augmenter le nombre de poumons de donneurs disponibles pour une transplantation.

Contre-indications
Aucune connue.

Précautions
Ne pas utiliser STEEN Solution™ si la solution est trouble, si la bouteille est endommagée, si le bouchon a été ouvert et/ou si la date de péremption est dépassée.
STEEN Solution™ est indiquée pour un usage unique et NE DOIT PAS ÊTRE REUTILISÉE. La réutilisation de STEEN Solution™ n'est pas autorisée en raison du risque d'infection.
STEEN Solution™ n'est pas conçue pour un usage autre que celui mentionné dans la section « Usage prévu ».
STEEN Solution™ n'est pas destinée à l'infusion.
Tous les produits sanguins doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Les matières premières du produit ont été testées négatives au HBsAg, HIV-1/HIV-2, HAV, HBV, HCV et Parvo B19. Aucune méthode de test connue ne peut garantir que les produits dérivés du sang humain ne transmettront pas d'agent infectieux.
Traitement des enfants : Il n'existe aucune donnée sur l'utilisation de STEEN Solution™ sur les enfants.
Grossesse : Il n'existe aucune donnée sur l'utilisation de STEEN Solution™ durant la grossesse.
Allaitement : Les proportions dans lesquelles STEEN Solution™ passe dans le lait maternel sont inconnues.

Effets indésirables
Lorsqu'elle est administrée par voie générale, l'albumine sérique humaine est associée à des réactions allergiques rares (< 1 sur 1 000) telles que l'urticaire, la fièvre, les frissons et anaphylaxie. Le dextran est aussi associé à des réactions anaphylactiques rares (< 1 sur 1 000). Toutefois, aucune de ces réactions n'a été signalée avec l'une ou l'autre de ces substances en cas d'utilisation pour la perfusion ex vivo d'organes ou tissus ou la conservation. Toute procédure invasive comporte un risque d'infection.

Instructions
Mise en oeuvre de l'évaluation pulmonaire
L'incombe à l'utilisateur de garantir un fonctionnement et des techniques cliniques appropriées. La procédure mentionnée dans les Conditions d'utilisation est fournie à titre de suggestion. Elle est basée sur l'expérience et la formation de son médicale et de son expérience.
Le niveau de pression doit être contrôlé de perfusion qui ne doit jamais dépasser 20 mmHg. Les poumons étant généralement froids avant perfusion, les débits de perfusion initiaux doivent être très faibles et augmenter progressivement à mesure que s'élève la température. Le débit ne doit jamais dépasser 1 l/min.
L'évaluation fonctionnelle peut commencer lorsque le circuit a atteint une phase stable à 37 °C et un débit et une pression stables. Le circuit et le système de ventilation peuvent nécessiter des ajustements.
1. Lisez et comprenez les instructions ci-dessous avant de poursuivre.
2. Assembler un système de circulation extracorporelle stérile (oxygénateur, pompe, oxygénateur, un dispositif de chauffage/refroidissement, un réservoir de fluide et un filtre leucocytaire. Un respirateur est nécessaire pour ventiler le(s) poumon(s). Garder un analyseur de gazsanguin approprié à proximité du système pour permettre une mesure rapide des gaz du sang artériel et veineux, de l'hématocrite, de l'hémoglobine, du lactate et du glucose.
3. Retirer la bouteille du carton et vérifier que :
- le bouchon est intact,
- le manchon en plastique autour du bouchon à vis n'a pas été altéré,
- et que la date de péremption n'est pas dépassée.
Accrocher la bouteille à un support d'IV et retirer le manchon en plastique.
4. Désinfecter la fermeture à septum du bouchon à vis et transférer la solution de manière aseptique, en utilisant une ligne de perfusion stérile équipée d'une pointe adaptée au réservoir de fluide du système de circulation extracorporelle. Jeter le flacon vide et l'adaptateur. Faire circuler la solution et purger le système.
5. Si le système n'est pas amorcé correctement, recommencer avec une nouvelle bouteille STEEN Solution™ à partir de l'étape 3.
6. STEEN Solution™ cellulaire ou acellulaire peut être utilisée pour la perfusion pulmonaire. Si l'option cellulaire est préférée, ajouter aseptiquement une quantité suffisante de concentré d'hématies irradié pour atteindre un taux d'hématocrite d'environ 10 % au maximum.
7. Faire circuler la solution finale jusqu'à ce que les valeurs de référence appropriées du pH, pCO₂, pO₂ et tous les autres paramètres pertinents aient été atteintes. Le réservoir du système doit toujours contenir suffisamment de fluide afin de ne pas permettre dans le circuit de l'EVLP.
8. Une fois les valeurs appropriées établies, procéder à la connexion des poumons, rincés et conservés dans du PERFADEX® Plus, au système de circulation extracorporelle. Augmenter progressivement la température de perfusion à 37 °C et commencer l'évaluation de la fonction pulmonaire selon les routines cliniques établies. Ventiler les poumons avec un volume courant de 6 ml/kg et une PEEP de 5 cmH₂O. Les poumons ont atteint l'état parabolique (gonflage des poumons). Des données cliniques ont établi qu'au moins 6 heures d'EVLP n'entraînent aucun risque avec un perfusat acellulaire. Aux États-Unis, la Food and Drug Administration a confirmé que l'EVLP avec un perfusat acellulaire pendant 6 heures et avec un perfusat cellulaire pendant 2 heures est sûre. Des données cliniques ont établi que au moins 5 heures d'EVLP avec un perfusat acellulaire sont sûres. Toutefois, chaque poumon individuel peut ne pas supporter une EVLP prolongée et la décision clinique quant à la durée de l'EVLP et à la transplantation ou non du poumon doit rester le facteur décisif.
9. Après utilisation, éliminer les bouteilles et toute solution résiduelle conformément aux procédures locales. Notez que la solution contient de l'albumine sérique humaine (et peut contenir des globules rouges humains).

Autorités
Il est possible d'ajouter des additifs dans le réservoir, à la discrétion du médecin. Ces additifs peuvent être des antibiotiques à spectre large, des corticoïdes, méthylprednisolone, l'héparine et, le cas échéant, d'antifongiques. Le dosage dépend de la ou des substance(s) employée(s) et de la décision du médecin.
Attention à ajouter les additifs dans la solution de remplacement si une partie de STEEN Solution™ en cours de perfusion.
Aucun additif n'a fait l'objet d'une étude approfondie, mais il devrait être possible d'employer des additifs solubles dans le plasma sur la base de l'expérience du médecin et de son jugement.

Conditions de stockage
STEEN Solution™ doit être conservée dans sa boîte en carton à une température comprise entre +2 °C et +8 °C, avec la bouteille à la verticale.

Symboles

Symbole	Signification
STERILE A	Stérilisé à l'aide de techniques de traitement aseptiques
LOT	Contient du Dextran 40
REF	Contient du sang humain ou des dérivés plasmatiques
Rx Only	Contient une substance médicinale
	Ne pas réutiliser, mettre au rebut après la procédure.
	Ne pas utiliser si la barrière stérile ou son emballage est compromis
	Date de péremption
	Limite de température
	Conserver à l'abri du rayonnement solaire
	Ne pas resterriliser
REF	Numéro de catalogue
	Numéro de lot
	Fabricant
	Consulter les instructions d'utilisation
	Date de fabrication
	Importateur : La loi fédérale américaine limite ce dispositif à la vente par ou sur prescription d'un médecin.
	Dispositif Médical
CH REP	Mandataire en Suisse
	Système de barrière stérile simple
	Stocker en position verticale
	Importateur

Tenez-vous au courant de tout incident grave que vous avez rencontré en relation avec un dispositif médical et fabriquant y a le fabricant et votre autorité compétente dans l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
Le Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) sera disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) où il est lié à l'UDI de base : **7350069520004PC**.
URL : **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**
En attendant qu'il soit disponible dans Eudamed, le RCSPC peut être obtenu auprès du fabricant : **info@xvivogroup.com**.
Le présent produit peut être protégé par un ou plusieurs brevets.
Ex-vivoorgan.com/brevets
STEEN Solution™ et PERFADEX® sont des marques déposées de XVIVO Perfusion AB.

es: Instrucciones de uso

STEEN Solution™
Para la evaluación de pulmones aislados

Descripción del producto
STEEN Solution™ es una solución salina fisiológica que contiene albúmina sérica humana (70 g/L) y dextrano 40 (5 g/L). La composición extracelular en electrolitos, el pH y la albúmina sérica humana simulan las propiedades clave del plasma sanguíneo humano. Le Dextran 40 prévient l'oedème tissulaire et protège le microvasculaire contre les dommages de reperfusion post-ischémiques. L'albumine sérique humaine fournit une pression oncotique préventive à l'apparition d'oedèmes.
La solución es estéril (procesamiento aséptico) y de un solo uso.
La botella está hecha de PET y está dotada de un tapón de rosca de PE revestido con un tapón septo de silicona que facilita la transferencia aséptica de la solución. El tapón de rosca está sellado por un manguito de plástico como precinto de seguridad.
STEEN Solution™ se puede utilizar con o sin adición de antibióticos envasados de forma estándar, según el protocolo preferido.
STEEN Solution™ permite la perfusión pulmonar ex vivo (EVLP) y la evaluación de pulmones de donantes a la que está destinada son pacientes adultos que necesitan un trasplante pulmonar.

Aplicación prevista
STEEN Solution™ sirve para valorar los pulmones aislados después de su extracción del donante para prepararlos para su eventual trasplante a un receptor.

Beneficio clínico
STEEN Solution™ permite la perfusión pulmonar ex vivo (EVLP) segura y la evaluación de pulmones aislados, aumentando el número de pulmones de donantes disponibles para trasplante.

Contraindicaciones
Ninguna conocida.

Precauciones
No utilice STEEN Solution™ si la solución está turbia, la botella está dañada, el precinto de la manipulación o la fecha de caducidad ha vencido.
STEEN Solution™ es para un solo uso y NO DEBE UTILIZARSE. No está permitido reutilizar STEEN Solution™ debido al riesgo de infección.
STEEN Solution™ no está destinada a otro uso que el mencionado en la sección «Aplicación prevista».
STEEN Solution™ no debe usarse para infusión.
Todos los productos hemoderivados deben considerarse como potencialmente infecciosos. La materia prima de la que se derivó este producto dio negativo cuando se le realizaron pruebas de detección de HBsAg, VIH-1/VIH-2, HAV, HBV, HCV y Parvo B19. Ningún método de prueba conocido puede ofrecer ninguna garantía de que los productos derivados de la sangre humana no transmitirán agentes infecciosos.
Tratamiento pediátrico: No existen datos sobre el uso de STEEN Solution™ en niños.
Embarazo: No existen datos sobre el uso de STEEN Solution™ durante el embarazo.
Lactancia: Se desconoce en qué medida STEEN Solution™ pasa a la leche materna.

Efectos adversos
Cuando se administra sistémicamente, la albúmina sérica humana se asocia con reacciones alérgicas raras (<1 entre 1000), tales como urticaria, fiebre, escalofríos, prurito y anafilaxia. El dextrano también se ha asociado con reacciones anafilácticas raras (<1 entre 1000). Sin embargo, no se ha informado de ninguna reacción de ese tipo con cualquiera de estas sustancias cuando se usan para la perfusión o conservación ex vivo de órganos o tejidos ex vivo. Cualquier procedimiento invasivo conlleva un riesgo de infección.

Instrucciones
Preparación para la evaluación pulmonar
La responsabilidad del uso correcto en la práctica clínica y la técnica recae en la persona que lo usa. Las instrucciones se adjuntan a título meramente indicativo; el usuario debe evaluar la idoneidad de este procedimiento en función de su formación y su experiencia médicas.
La presión de perfusión se controla de cerca y nunca debe ser superior a 20 mm Hg. Dado que los pulmones generalmente están fríos antes de la perfusión, los caudales iniciales deben ser muy bajos, aumentando gradualmente a medida que aumenta la temperatura. El flujo no debería superar nunca los 1 l/min.
La valoración funcional puede comenzar cuando el circuito ha alcanzado el estado constante a 37 °C, suponiendo que la temperatura, el caudal y la presión sean estables. Es necesario vascular pulmonar, el cumplimiento de la ventilación y otra serie de parámetros necesarios.
1. Lea y comprenda las instrucciones siguientes antes de proceder.
2. Ensamble un sistema de circulación extracorpórea estéril compuesto por una bomba, un oxygenador, un dispositivo de chauffage/refroidissement, un réservoir de fluide y un filtro de leucocitos. Se necesita un respirador para ventilar el/los pulmones. Tenga cerca del sistema un analizador de gas para medir rápidamente los gases arteriales y venosos, el hematocrito, la hemoglobina, el lactato y la glucosa.
3. Retire la botella del cartón y verifique que :
- el tapón está intacto,
- la manchón de plástico alrededor del tapón de rosca no ha sido alterado,
- y que la fecha de caducidad no ha pasado.
Cuelgue la botella con el tapón de rosca hacia arriba y retire el manchón de plástico.
4. Desinfecte la fermeture a septum du bouchon à vis et transférer la solution de manière aseptique, en utilisant une ligne de perfusion stérile équipée d'une pointe adaptée au réservoir de fluide du système de circulation extracorporelle. Jeter le flacon vide et l'adaptateur. Faire circuler la solution et purger le système.
5. Si le système n'est pas amorcé correctement, recommencer avec une nouvelle bouteille STEEN Solution™ à partir de l'étape 3.
6. STEEN Solution™ cellulaire ou acellulaire peut être utilisée pour la perfusion pulmonaire. Si l'option cellulaire est préférée, ajouter aseptiquement une quantité suffisante de concentré d'hématies irradié pour atteindre un taux d'hématocrite d'environ 10 % au maximum.
7. Faire circuler la solution finale jusqu'à ce que les valeurs de référence appropriées du pH, pCO₂, pO₂ et tous les autres paramètres pertinents aient été atteintes. Le réservoir du système doit toujours contenir suffisamment de fluide afin de ne pas permettre dans le circuit de l'EVLP.
8. Une fois les valeurs appropriées établies, procéder à la connexion des poumons, rincés et conservés dans du PERFADEX® Plus, au système de circulation extracorporelle. Augmenter progressivement la température de perfusion à 37 °C et commencer l'évaluation de la fonction pulmonaire selon les routines cliniques établies. Ventiler les poumons avec un volume courant de 6 ml/kg et une PEEP de 5 cmH₂O. Les poumons ont atteint l'état parabolique (gonflage des poumons). Des données cliniques ont établi qu'au moins 6 heures d'EVLP n'entraînent aucun risque avec un perfusat acellulaire. Aux États-Unis, la Food and Drug Administration a confirmé que l'EVLP avec un perfusat acellulaire pendant 6 heures et avec un perfusat cellulaire pendant 2 heures est sûre. Des données cliniques ont établi que au moins 5 heures d'EVLP avec un perfusat acellulaire sont sûres. Toutefois, chaque poumon individuel peut ne pas supporter une EVLP prolongée et la décision clinique quant à la durée de l'EVLP et à la transplantation ou non du poumon doit rester le facteur décisif.
9. Après utilisation, éliminer les bouteilles et toute solution résiduelle conformément aux procédures locales. Notez que la solution contient de l'albumine sérique humaine (et peut contenir des globules rouges humains).

Autorités
Il est possible d'ajouter des additifs dans le réservoir, à la discrétion du médecin. Ces additifs peuvent être des antibiotiques à spectre large, des corticoïdes, méthylprednisolone, l'héparine et, le cas échéant, d'antifongiques. Le dosage dépend de la ou des substance(s) employée(s) et de la décision du médecin.
Attention à ajouter les additifs dans la solution de remplacement si une partie de STEEN Solution™ en cours de perfusion.
Aucun additif n'a fait l'objet d'une étude approfondie, mais il devrait être possible d'employer des additifs solubles dans le plasma sur la base de l'expérience du médecin et de son jugement.

Condiciones de almacenamiento
STEEN Solution™ debe conservarse en su caja de cartón a una temperatura comprendida entre +2 °C y +8 °C, con la botella en la vertical.

Símbolos

Símbolo	Significado
STERILE A	Esterilizado mediante técnicas de procesamiento aséptico
LOT	Contiene dextrano 40
REF	Contiene sangre humana o derivados plasmáticos humanos
Rx Only	Contiene una sustancia medicinal
	No reutilizar; desechar después del procedimiento.
	No lo utilice si la barrera de esterilización o su envase están comprometidos
	Fecha de uso preferente
	Límite de temperatura
	Mantener alejado de la luz del sol
	No volver a esterilizar
REF	Número de catálogo
LOT	Código de lote
	Fabricante
	Consulte las instrucciones de uso
	Fecha de fabricación
Rx Only	Aleneón: la legislación federal estadounidense restringe la venta de este dispositivo a los profesionales de la medicina o bajo su autorización.
	Dispositivo médico
CH REP	Representante autorizado en Suiza
	Sistema de barrera estéril única
	Almacene en la posición correcta
	Importador

Tenga en cuenta cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo médico notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario y/o el paciente.
El Resumen de Seguridad y Rendimiento (RSCR) estará disponible en la base de datos europea sobre dispositivos médicos (Eudamed) donde está vinculado a la UDI-DI básica: **7350069520004PC**.
URL: **https://

urządzą negatywu rezultatu. Nie zmieniać testślanas metodes, kas var sniegt ģēnēšu, ka no cilvēka asiņim iegūte produkti neņēmīsies inkrustācijas izraisošu ietekmi uz pacientu. **Jāizvairās no bojāšanās šūnām.** Nekādi nav datu par STEEN Solution™ grūtniecēm lietošanu.
Grūtniecība: Nav datu par STEEN Solution™ grūtniecības laikā.
Barošana krūti: Nav zināms, vai tas nāk ārā STEEN Solution™ izdalās pienā.

Blakusparādības
Lietojot izotonisku, ir novērota cilvēka seruma albumīna saistība ar retām alergiskām reakcijām (<1 no 1000), piemēram, ādmetu, drudzi, drebuļiem, nieci un anafilaksi. Ir novērota arī dekstrāna saistība ar retām anafilaktiskām reakcijām (<1 no 1000). Tomēr par šādām reakcijām nav zināms pārējās vielām, kas ietilpst STEEN Solution™ izmantotas vai cirulēju vai citu perfūzijas vai komponentiem. Jebkura iespējama procedūra rada infiekšanās risku.

Instrukcijas
Pirms novērtēšanas aprīkojums
Pirms STEEN Solution™ lietošanas ārstam metodu izmantošanu. Instrukcijas ievērošana ir nodrošināsies tīka kā pareizākiem, ieteikumi par ārstēšanu pēc procedūras piemērotība, balstoties uz saru medicīniskā izglītību un pieredzi. Perfūzijas sistēmas ir stingri jāizslēdz, un tas nekad nedrīkst pārsniegt 20 mmHg. Tā kā pludas pirms perfūzijas parasti ir auksts, sākotnējam plūsmas ātrumam jābūt tik mazam, cik to pakļaujamas pārsniegt šīs ar temperatūras paaugstināšanu. Plūsma nedrīkst pārsniegt 4 l/min.
Pirms perfūzijas ārstam ir jāpārliecinās par kad kāds ir stabilizējusies 37 °C temperatūrā, ja vajadzīgs, ārstam ir jāveic asinsspiediens, pilsētu asinsspiediens pretestību, vertikālās atbilstību un citus balstoties parametrus.
Pirms turpināt, izlasiet un izpildiet šādus norādījumus.
1. Uzstādiet sterilu ārpusķermeņa cirkulācijas sistēmu, ko veido sūkns, oksigenators, siltākšanas/dzesēšanas ierīce, filtrs un vienreizēja STEEN Solution™ lekšķīts filtrs. Lai verifiāsts plūsas, ir nepieciešams ventilators.
2. Ievietojiet sūkni, oksigenatoru un filtru ārpusķermeņa, ka varēsu atdzīvināt veikt asins plūsu, pēc iet cilvēka asinsvadu sistēma.
3. Izņemiet pudel no kārbas un pārbaudiet, vai:
- vāciņš ir neskārts,
- plastmasas uzmava ap skrūvējamo vāciņu joprojām ir aizzīmogota,
- nav bērzēšu darīgumā tīrīšanai.
Pudel apvērsti stāvokļā pakārtināt infūzijas statīvā un noņemiet plastmasas uzmava.
4. Dezinficējiet aizvāciņa vāciņa nemetālisko un ārpusē ar aseptisku pārsedīšanu. Ūdeņraža ūdens pārvēsies komplekts, kas aptīkts ar pārmetnu ārēšanas ādaļu, ārpusēmēra cirkulācijas sistēma ārpusē ārpusē, ja ārpusē ieladēt šādumu cirkulācijā un atgaisojiet sistēmu.
5. Ja sūdzēsies no pacienta apgūšanas, aktivējiet procesu, sākot no 3. darbības, ar jauunu STEEN Solution™ pudeli.
6. Ievietojiet STEEN Solution™ pudeles vai aceklīru STEEN Solution. Ja pieskārsies tīrā daļa ceļušāsanas aseptisku pārsedīšanu, ārpusē ārpusē aseptisku ārpusē, ja gatavās hematokrīta līmeņa nedārgākajā 10%.
7. Cirkulējiet galīgo šķīdumu, līdz ir pārsniegts atbilstošais pH, pCO$_2$, pO$_2$ un citu bērzēšu parametrus. Pārbaudiet, ka šķīduma temperatūra vienādā ar pacienta ķermeņa temperatūru. Ja šķīduma temperatūra ir zemāka par pacienta ķermeņa temperatūru, ārstam ir jāsāk EVLP sistēma.
8. Ja ārstam atbilstošas vērtības, pievienojiet PERFADEX® Plus šķīdumā ārpusē ārpusē un izpildiet pludas ārpusē ārpusē. Pārbaudiet šādas sistēma un palīdzēsiet pasaglīvināt pareizā temperatūru, līdz ir sasniegta normēšana, un pēc tam sākot pludu turēšanas procedūru saskaņā ar ieviešanas klinisko procedūrām. Nesākot pludu ventilāciju, kamēr no pludam izņēmies perfūzijas tīrs šķīdums. Ja ārstam ir nepieciešams, ka pludu ventilācija ir jāsāk pirms ārpusē ārpusē perfūzijas ir ārēta vismaz 6 stundas EVLP bet ar ceļušāsanas ārpusē ārpusē, ārstam ir jāsāk ventilācija, kamēr pludu ārpusē ārpusē ārpusē