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 key 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 PETg 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 irradiated packaged erythrocytes, depending on the preferred protocol.
STEEN Solution™ enables safe Ex Vivo Lung Perfusion (EVLP).
The intended patient population is adult patients in need of a lung transplantation.

Intended purpose
STEEN Solution™ is intended for assessment of isolated lungs after removal from the donor in preparation 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 tampered with or if the expiry' date has passed.
STEEN Solution™ is intended for single use only and MUST NOT BE REUSED. Reuse of 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.
All blood products 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
known test methods can offer 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.
Lactation: It is not known to what extent STEEN Solution™ passes into breast milk.

Adverse Effects
When administered 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
Lung evaluation set-up
The responsibility for correct clinical use and technique rests with the user. The Instructions are only provided as a suggestion for procedure, the user must on the basis of her or his medical training and experience evaluate the suitability of this procedure.
Perfusion pressure 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 4 l/min.
Functional assessment can begin when the circuit has reached the steady state at 37°C, monitoring arterial and venous blood gases, pulmonary vascular resistance, ventilation compliance and other relevant parameters.

1. Read and understand the instructions below before proceeding.
2. Assemble a sterile extra corporeal circulation system comprising pump, oxygenator, heater/cooler, fluid reservoir and leucocyte filter. A ventilator is required to ventilate the lung(s). Keep a blood gas analyzer in close proximity to the system, to allow for repeated measurement of blood gases, pH and other relevant parameters.
3. Remove the bottle from the carton and check that:
   • the bottle is intact,
   • the plastic sleeve around the screw cap has not been tampered with,
   • and the expiry date has not passed.
   Hang the bottle upside down in an IV stand and remove the plastic sleeve.
4. 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. Circulate the solution and de-air the system.
5. If the system is not primed properly, repeat with a new bottle of STEEN Solution™ from procedure 3.
6. Cellular or acellular STEEN Solution™ can be used for lung perfusion. If the cellular alternative is preferred aseptically add irradiated packaged erythrocytes to achieve a final hematocrit of not more than about 15%.
7. Circulate the final solution until appropriate baseline values of pH, pCO_2, pO_2, and any other relevant parameters have been established. Ensure that the fluid reservoir always contains sufficient amount of fluid in order to prevent air entering the EVLP circuit.
8. Once appropriate values have been established proceed with connecting the lungs, flushed and stored in PERFADEX® Plus, to the extra corporal circulation system and progressively increase perfusate temperature to normothermia before commencing evaluation of lung function according to established clinical routines. Do not commence ventilation of the lung(s) until a temperature of 32 °C has been reached in the perfusate exiting the lung(s). 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 a cellular perfusate. In the USA, the FDA has granted approval for up to 5 hours of EVLP with an acellular perfusate. However, any individual lung might not withstand sustained 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 bottles and any residual solution after the procedure according to the hospital's standard routines. Note that the solution contains human serum albumin (and may contain human erythrocytes).

Additives
Additives 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 decision of the clinician.
Be careful to supplement with the additives also in the replacement solution if part of STEEN Solution™ is exchanged during perfusion.
Additional additives have not been thoroughly investigated but other additives, mixable with plasma, might be used based on the experience of the clinician.

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

Symbols

STERILE A	Sterilized using aseptic processing techniques
DEX	Containing dextran 40
	Contains human blood or plasma derivatives
	Contains a medicinal substance
	Do not re-use, discard after procedure
	Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised
	Use by date
+2°C +8°C	Temperature limitation
	Keep away from sunlight
	Do not resterilize
REF	Catalogue number
LOT	Batch code
	Manufacturer
	Consult instructions for use
	Date of manufacture
Rx Only	Caution: Federal US law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
MD	Medical Device
CH REP	Authorized representative in Switzerland
	Single sterile barrier system
	Store in up-right position
	Importer

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: **735006952000AYC**
URL: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**
Until the Eudamed is available, the SSCP can be requested from the manufacturer: **info@xvivogroup.com**
This product may be covered by one or more patents.
See **xvivogroup.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) humanes Serumalbumin und (5 g/l) Dextran 40 enthält. Die extrazelluläre 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 erleichtert. Die Schraubkappe ist mit einer Kunststoff- Verschlusssicherung ausgestattet.
STEEN Solution™ kann je nach bevorzugtem Protokoll mit oder ohne Zugabe von bestrahltem Erythrozytenkonzentrat (EK) eingesetzt werden.
STEEN Solution™ ermöglicht eine sichere ex-vivo Lungenperfusion (EVLP).
Die vorgesehene Patientenpopulation besteht aus 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" vorgesehen.
STEEN Solution™ ist nicht zur Infusion bestimmt.
Sämtliche Blutprodukte sind als potentiell infektiös zu behandeln. 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 garantieren kann, dass durch Produkte, die aus Humanblut gewonnen 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 zudem mit seltenen anaphylaktischen Schockreaktionen in Verbindung gebracht (< 1 von 1000). Solche Reaktionen wurden jedoch für keine dieser Stoffe gemeldet, wenn diese zur Ex-vivo-Perfusion oder -Erhaltung von Organen oder Geweben eingesetzt wurden. Jedes invasive Verfahren birgt die Gefahr einer Infektion.

Anwendung
Setup zur Bewertung der Lunge
Die Verantwortung für den korrekten klinischen Gebrauch und die richtige Technik liegt beim Anwender. Die Anwendungsanleitung wird lediglich als Verfahrensvorschlag bereitgestellt. Der Benutzer muss auf der Basis seiner ärztlichen Ausbildung und Erfahrung die Eignung dieses Verfahrens bewerten.
Der Perfusionsdruck muss genau überwacht werden und sollte 20 mmHg grundsätzlich nicht übersteigen. Da die Lungenflügel vor der Perfusion normalerweise kalt sind, müssen die Flussraten initial sehr niedrig sein und dann parallel zum Temperaturanstieg allmählich erhöht werden. Die Durchflussmenge sollte 4 l/min grundsätzlich nicht übersteigen.
Mit der funktionellen Bewertung kann begonnen werden, wenn der Kreislauf bei 37 °C stabil ist. Dazu werden die Gase im arteriellen und venösen Blut, der pulmonale Gefäßwiderstand, die Ventilations-Compliance sowie eine Reihe anderer, relevanter Parameter aufgezeichnet.

1. Lesen und verinnerlichen Sie alle folgenden Anweisungen, bevor Sie fortfahren.
2. Stellen Sie ein steriles, extrakorporales Zirkulationssystem bestehend aus Pumpe, Oxygenator, Hypo-Hyperthermie-System, Flüssigkeitsreservoir und Leukozytenfilter zusammen. Zum Beatmen des/der Lungenflügel(s) ist ein Beatmungsgerät erforderlich. Sorgen Sie dafür, dass ein Blutgas-Analysegerät griffbereit ist, um wiederholt Messungen der Blutgase, des pH-Wertes und anderer relevanter Parameter durchführen zu können.
3. Nehmen Sie die Flasche aus der Verpackung und stellen Sie sicher,
   • dass die Flasche unbeschädigt ist,
   • dass die Kunststoffmanschette am Drehverschluss intakt ist
   • und dass das Haltbarkeitsdatum nicht überschritten 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 transfundieren Sie die Lösung antiseptisch über ein steriles Infusionsbesteck, dessen Dorn zum 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, den Vorgang mit einer neuen Flasche STEEN Solution™ ab Schritt 3 wiederholen.
6. Zur Lungenperfusion kann zelluläre oder azelluläre STEEN Solution™ verwendet werden. Wenn die zelluläre Alternative gewählt wird, aseptisch die bestrahlten EK hinzufügen, bis ein endgültiger Hämatokritwert von maximal 15 % erreicht ist.
7. Die fertige Lösung zirkulieren lassen, bis die entsprechenden Basiswerte für pH, pCO_2, pO_2 und andere relevante Parameter erreicht sind. Stellen Sie sicher, dass das Flüssigkeitsreservoir stets genügend Flüssigkeit enthält, um das Eindringen von Luft in den EVLP-Kreislauf zu verhindern.
8. Sobald die entsprechenden Werte erreicht wurden, die gespülte und in PERFADEX® Plus gelagerte Lunge an das extrakorporale Zirkulationssystem anschließen und die Temperatur des Perfusats sukzessiv auf Normaltemperatur erhöhen, bevor eine Bewertung der Lungenfunktion gemäß den geltenden klinischen Richtlinien erfolgt. Beginnen Sie mit der Beatmung des/der Lungenflügel(s) erst, wenn eine Temperatur von 32 °C im Perfusat erreicht ist, das aus dem/den Lungenflügel(n) austritt. Ein klinischer Nachweis hat ergeben, dass mindestens 6 Stunden EVLP mit einem azellulären Perfusat und mindestens 2 Stunden mit einem zellulären Perfusat sicher sind. Die US-amerikanische Behörde für Lebens- und Arzneimittel (FDA) hat bei Verwendung von azellulärem Perfusat eine EVLP-Dauer von bis zu fünf Stunden genehmigt. Es gibt jedoch Lungen, die eine anhaltende EVLP nicht verkraften. Daher muss die klinische Bewertung in jedem Fall der entscheidende Faktor dafür sein, wann die EVLP beendet wird und ob transplantiert wird oder nicht.
9. Entsorgen Sie die Flaschen und Lösungsreste gemäß den Standardabläufen des jeweiligen Krankenhauses. Beachten Sie, dass die Lösung humanes Serumalbumin enthält (und ggf. Humane Erythrozyten).

Zusatzstoffe
Zusatzstoffe können dem Reservoir nach Entscheidung des Arztes zugesetzt werden. Diese Zusatzstoffe können Breitbandantibiotika, Kortikosteroide wie Methylprednisolon, Heparin und – wenn indiziert – Antimykotika sein. Die Dosierung hängt von der/den verwendeten Substanz(en) und der Entscheidung des Arztes ab. Achten Sie darauf, die Zusatzstoffe auch in der Ersatzlösung zu ergänzen, wenn ein Teil der STEEN Solution™ während der Perfusion ausgetauscht wird.
Zusätzliche Zusatzstoffe wurden nicht gründlich untersucht, aber andere, mit Plasma mischbare Zusatzstoffe könnten auf Grundlage der Erfahrung des Arztes verwendet werden.

Lagerungsbedingungen
STEEN Solution™ muss im Karton bei Temperaturen von +2 °C bis +8 °C mit aufrecht stehender Flasche gelagert werden.

SYMBOLE

STERILE A	Sterilisiert mit aseptischen Verfahren
DEX	Enthält Dextran 40
	Enthält menschliches Blut oder Plasmaderivate
	Enthält ein Arzneimittel
	Nicht wiederverwenden! Nach dem Vorgang entsorgen!
	Bitte nicht verwenden, wenn die Sterilisationsbarriere des Produkts bzw. seine Verpackung beschädigt ist
	Verwendung
+2°C +8°C	Temperaturbegrenzung
	Vor Sonnenlicht schützen
	Nicht resterilisieren
REF	Katalognummer
LOT	Chargennummer
	Hersteller
	Siehe Bedienungsanleitung
	Herstellungsdatum
Rx Only	Vorsicht: Dieses Produkt darf laut US-Bundesgesetz nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung gekauft werden.
MD	Medizinprodukt
CH REP	Prokurist in der Schweiz
	Einfaches Sterilbarrieresystem
	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 sein, wo er mit folgendem Basis-UDI-DI verknüpft ist: **735006952000AYC**
URL: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**
Bis zur Verfügbarkeit der Eudamed kann der SSCP beim Hersteller angefordert werden: **info@xvivogroup.com**
Dieses Produkt kann durch ein oder mehrere Patente geschützt sein.
Siehe **xvivogroup.com/patents**
STEEN Solution™ und PERFADEX® sind eingetragene Marken von XVIVO Perfusion AB.

fr: Instructions d'utilisation

STEEN Solution™
Pour l'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 la microvasculature des lésions de reperfusion post-ischémiques. L'albumine humaine fournit une pression oncotique prévenant la formation d'oedèmes.
La solution est stérile (traitement aseptique) et indiquée pour un usage unique.
La bouteille est en PETg et munie d'un bouchon à vis en PE doublé d'une fermeture à septum en silicone qui facilite le transfert aseptique de la solution. Le bouchon à vis est scellé par un manchon en plastique inviolable.
STEEN Solution™ peut être utilisée avec ou sans ajout de concentré de globules rouges (CGR) irradié, selon le protocole choisi.
STEEN Solution™ permet la perfusion pulmonaire Ex Vivo (PPEV) en toute sécurité.
Le groupe de patients visé est celui des patients 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.

Bénéfices cliniques
La solution STEEN Solution™ permet une perfusion pulmonaire ex vivo (PPEV) et une évaluation sûres des poumons isolés, afin 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 la capsule amovible a été altérée ou si la date de péremption est dépassée.
STEEN Solution™ est indiquée pour un usage unique et NE DOIT PAS ÊTRE RÉUTILISÉE. 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 Indication.
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 aucun 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 1000) telles qu'urticaire, fièvre, frissons, prurit et anaphylaxie. Le dextran est aussi associé à es réactions anaphylactiques rares (< 1 sur 1000). Cependant, aucune de ces réactions n'a été rapportée pour une de ces substances en cas d'utilisation pour des organes ex vivo, une perfusion tissulaire ou la conservation. Toute procédure invasive comporte un risque d'infection.

Instructions
Mise en oeuvre de l'évaluation pulmonaire
Il incombe à l'utilisateur de garantir une utilisation et des techniques cliniques appropriées. La procédure mentionnée dans les Conditions d'utilisation est fournie à titre indicatif. L'utilisateur doit évaluer sa pertinence en fonction de sa formation médicale et de son expérience.
Surveiller étroitement la pression de perfusion qui ne doit jamais dépasser 20 mmHg. Les poumons étant en général froids avant la 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 4 l/min.
L'évaluation fonctionnelle peut commencer lorsque le circuit a atteint une dynamique stable à 37 °C, en surveillant les gaz du sang artériel et veineux, la résistance vasculaire pulmonaire, l'adéquation de la ventilation et d'autres paramètres pertinents.

1. Lire attentivement les instructions ci-dessous avant l'utilisation.
2. Assembler un système de circulation extracorporelle stérile comprenant une pompe, un oxygénateur, un dispositif de chauffage/refroidissement, un réservoir de fluide et un filtre leucocytaire. Un ventilateur est nécessaire pour ventiler le(s) poumon(s). Garder un analyseur de gazométrie sanguine à proximité du système pour permettre une mesure répétée des gaz du sang, du pH et d'autres paramètres pertinents.
3. Retirer la bouteille du carton et vérifier que :
   • la bouteille est intacte,
   • 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 l'envers dans un support 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, vers le réservoir à fluide inclus dans le système de circulation extracorporelle. Faire circuler la solution et débuller le système.
5. Si le système n'est pas amorcé correctement, recommencer avec une nouvelle bouteille de STEEN Solution™ à partir du point 3.
6. STEEN Solution™ cellulaire ou acellulaire peut être utilisée pour la perfusion pulmonaire. Si la version cellulaire est retenue, ajouter de manière aseptique une quantité suffisante de concentré d'hématies irradié pour atteindre un taux d'hématocrite final d'environ 15 % maximum.
7. Faire circuler la solution finale jusqu'à ce que les valeurs de référence appropriées de pH, pCO_2, pO_2 et tous les autres paramètres pertinents aient été établis. Le réservoir doit toujours contenir suffisamment de liquide pour éviter que de l'air ne pénètre 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 et augmenter progressivement la température du perfusât jusqu'à la normothermie avant de commencer l'évaluation de la fonction pulmonaire selon les routines cliniques établies. Ne pas commencer la ventilation du ou des poumons que lorsqu'une température de 32 °C a été atteinte dans le perfusât sortant du ou des poumons. Des données cliniques ont établi qu'au moins 6 heures d'EVLP n'entraînent aucun risque avec un perfusât acellulaire et qu'au moins 2 heures d'EVLP n'entraînent aucun risque avec un perfusât cellulaire. Aux États-Unis, la FDA a donné son approbation pour un maximum de 5 heures d'EVLP avec un perfusât acellulaire. Cependant, il est possible qu'un poumon ne résiste pas à un EVLP trop long et c'est toujours le jugement clinique qui doit déterminer à quel moment mettre fin à l'EVLP et si transplanter ou non.
9. Après utilisation, éliminer les bouteilles et toute solution résiduelle conformément aux pratiques en vigueur dans l'hôpital. Noter que la solution contient de l'albumine sérique humaine (et peut contenir des globules rouges humains).

Additifs
Il est possible d'ajouter des additifs dans le réservoir, à la discrétion du médecin.
Il peut s'agir d'antibiotiques à large spectre, de corticostéroïdes comme la méthylprednisolone, d'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 mêmes additifs dans la solution de remplacement en cas de remplacement de STEEN Solution™ en cours de perfusion.
Aucun autre additif n'a été étudié de manière approfondie, mais il devrait être possible d'employer des additifs solubles dans le plasma sur la base de l'expérience du médecin en la matière.

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

STERILE A	Stérilisé à l'aide de techniques de traitement aseptiques
DEX	Contient du Dextran 40
	Contient du sang humain ou des dérivés plasmatiques
	Contient une substance médicinale
	Ne pas réutiliser, mettre au rebut après la procédure.
	Ne pas utiliser si la barrière de stérilisation du produit ou son emballage est compromis.
	Date de péremption
+2°C +8°C	Limite de température
	Conserver à l'abri du rayonnement solaire
	Ne pas restériliser
REF	Numéro de catalogue
LOT	Code du lot
	Fabricant
	Consulter les instructions d'utilisation
	Date de fabrication
Rx Only	Attention : La loi fédérale américaine limite ce dispositif à la vente par ou sur prescription d'un médecin.
MD	Dispositif Médical
CH REP	Représentant autorisé en Suisse
	Système de barrière stérile simple
	Stocker en position droite
	Importateur

Noter que tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente de 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 européennes des dispositifs médicaux (Eudamed), où il sera lié à l'IUDID de base : **735006952000AYC**
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.
Voir **xvivogroup.com/patents**
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 de electrolitos extracelulares, el pH y la albúmina sérica humana simulan las propiedades clave del plasma sanguíneo humano. El dextrano 40 contrarresta el edema tisular y protege la microvasculatura contra lesiones por postisquemia-reperfusión. La albúmina sérica humana proporciona presión oncótica, evitando los edemas.
La solución es estéril (procesamiento aséptico) y para un solo uso.
La botella está hecha de PETg y está dotada de un tapón de rosca de PE revestido con un tapón septum 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 añadiendo o sin añadir concentrados de eritrocitos irradiados, en función del protocolo preferido.
STEEN Solution™ permite la perfusión pulmonar exvivo (EVLP).
La población de pacientes 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 en un receptor.

Beneficio clínico
STEEN Solution™ permite la perfusión pulmonar exvivo (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 se ha manipulado o la fecha de caducidad ha vencido.
STEEN Solution™ es para un solo uso y NO DEBE REUTILIZARSE. No está permitido reutilizar STEEN Solution™ debido al riesgo de infección.
STEEN Solution™ no debe usarse de ninguna otra manera distinta de la que aparece en la sección Aplicación prevista.
STEEN Solution™ no debe usarse para infusión.
Todos los productos hemoderivados deben tratarse como potencialmente infecciosos. La materia prima de la que se derivó este producto dio negativo cuando se le realizaron las pruebas para la detección de HBsAg, VIH-1/VIH-2, VHA, VHB, VHC y Parvo B19. Ningún método de prueba conocido puede ofrecer ninguna garantía de que los productos hemoderivados humanos no transmitan 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 el grado en el que 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 a reacciones anafilácticas raras (<1 entre 1000). Sin embargo, no se ha informado de ninguna reacción de ese tipo con ninguna de estas sustancias cuando se han utilizado para la perfusión o preservación de órganos o tejidos ex vivo. Cualquier procedimiento invasivo conlleva un riesgo de infección.

Instrucciones
Preparación para la evaluación pulmonar
La responsabilidad de que su utilización clínica y la técnica sean las correctas recae en el usuario. Las Instrucciones se adjuntan a título meramente indicativo; el usuario debe evaluar la idoneidad de este procedimiento basándose en su formación y 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 nunca debería sobrepasar los 4 l/min.
La valoración funcional puede comenzar cuando el circuito ha alcanzado el estado constante a 37 °C, supervisando los gases de la sangre arterial y venosa, la resistencia vascular pulmonar, el cumplimiento de la ventilación y otra serie de parámetros relevantes.

1. Lea y comprenda las instrucciones siguientes antes de continuar.
2. Monte un sistema de circulación extracorpórea estéril compuesto por una bomba, el oxigenador, el calentador/enfriador, el depósito de fluido y el filtro de leucocitos. Se precisa un ventilador para ventilar el o los pulmones. Tenga cerca del sistema un analizador de gas sanguíneo para poder hacer mediciones repetidas de los gases sanguíneos, el pH y otros parámetros relevantes.
3. Retire la botella de la caja y compruebe que:
   • la botella está intacta,
   • el manguito de plástico alrededor del tapón de rosca no se ha manipulado,
   • y la fecha de caducidad no ha vencido.
   Cuelgue la botella boca abajo en un portasueros y quite el manguito de plástico.
4. Desinfecte el cierre de septum del tapón de rosca y transfiera la solución asépticamente a través del set para transferencias estériles equipado con una cánula adecuada al depósito de fluido del sistema de circulación extracorpórea. Haga circular la solución y extraiga el aire del sistema.
5. Si el sistema no está debidamente cebado, repita el proceso con una nueva botella de STEEN Solution™ desde el procedimiento 3.
6. STEEN Solution™ celular o acelular se puede utilizar para la perfusión pulmonar. Si se opta por la alternativa celular, añada asépticamente suficientes concentraciones de eritrocitos irradiados para conseguir una cantidad final de hematocritos de no más de aproximadamente el 15 %.
7. Haga circular la solución final hasta haber establecido los valores básicos adecuados de pH, pCO_2, pO_2 y cualquier otro parámetro relevante. Asegúrese de que el reservorio de fluidos contenga siempre suficiente cantidad de fluido para evitar que entre aire entre en el circuito EVLP.
8. Después de haber establecido los valores adecuados, proceda a la conexión de los pulmones, purgados y almacenados en PERFADEX® Plus, con el sistema de circulación extracorpórea y aumente progresivamente la temperatura de la perfusión hasta la normotermia antes de iniciar la evaluación de la función pulmonar de conformidad con las rutinas clínicas establecidas. No empiece la ventilación del o de los pulmones hasta que se haya alcanzado una temperatura de 32 °C en la perfusión que sale del o de los pulmones. Las pruebas clínicas han demostrado que al menos 6 horas de EVLP es seguro con una perfusión acelular y que al menos 2 horas es seguro con una perfusión celular. En EE. UU., la FDA ha concedido la aprobación de hasta 5 horas de EVLP con una perfusión acelular. Sin embargo, cualquier pulmón podría no soportar una EVLP sostenida y el criterio clínico debe ser en cada caso el factor decisivo sobre cuándo finalizar la EVLP y si realizar el trasplante o no.
9. Deseche las botellas y cualquier solución residual después del procedimiento siguiendo las rutinas habituales del hospital. Tenga en cuenta que la solución contiene albúmina sérica humana (y puede contener eritrocitos humanos).

Aditivos
Se pueden añadir aditivos según lo determine el médico. Esos aditivos pueden ser antibióticos de amplio espectro, corticosteroides como, por ejemplo metilprednisolona y heparina y, cuando se prescriba, medicación antifúngica. La dosis depende de la(s) sustancia(s) utilizada(s) y la decisión del médico.
Tenga cuidado y complemente con los aditivos también la solución de reemplazo si se cambia parte de la STEEN Solution™ durante la perfusión.
No se han investigado en profundidad aditivos adicionales, pero se podrían utilizar otros aditivos, mezclables con plasma, en función de la experiencia del médico.

Condiciones de conservación
STEEN Solution™ se deberá almacenar en la caja de cartón a una temperatura de +2 °C a +8 °C con la botella en posición vertical.

Símbolos

STERILE A	Esterilizado mediante técnicas de procesamiento aséptico
DEX	Contiene dextrano 40
	Contiene sangre humana o derivados plasmáticos
	Contiene una sustancia medicinal
	No reutilizar; desechar después del procedimiento.
	No lo utilice si la barrera de esterilización del producto o su embalaje están dañados
	Fecha de uso preferente
+2°C +8°C	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	Atención: la legislación federal estadounidense restringe la venta de este dispositivo a los profesionales de la medicina o bajo su autorización.
MD	Dispositivo médico
CH REP	Representante autorizado en Suiza
	Sistema de barrera estéril única
	Almacene en la posición correcta
	Importador

Tenga en cuenta que cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.
El Resumen de Seguridad y Rendimiento (SSCP) estará disponible en la base de datos europea sobre dispositivos médicos (Eudamed) donde está vinculado a la UDI-DI básica: **735006952000AYC**
URL: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**
Hasta que la Eudamed esté disponible, el SSCP se le puede solicitar al fabricante: **info@xvivogroup.com**
Este producto puede estar cubierto por una o más patentes.
Consulte **xvivogroup.com/patents**
STEEN™ Solution y PERFADEX® son marcas comerciales registradas de XVIVO Perfusion AB

it: Istruzioni per l'uso

STEEN Solution™
Per la valutazione dei polmoni isolati

Descrizione del prodotto
STEEN Solution™ è una soluzione fisiologica contenente albumina serica umana (70 g/l) e destrano 40 (5 g/l). La composizione elettrolitica extracellulare, il pH e l'albumina serica umana simulano le proprietà chiave del plasma sanguigno umano.
Il destrano 40 contrasta l'edema tissutale e protegge la microvascolatura dal danno post-ischemico di riperfusione. L'albumina serica umana fornisce la pressione oncotica e previene la formazione di edemi.
La soluzione è sterile (lavorazione asettica) ed esclusivamente monouso.
La bottiglia è in PETg con un tappo a vite in PE con una membrana in silicone che facilita il trasferimento asettico della soluzione. Il tappo a vite è sigillato con un manicotto in plastica anti-manomissione.
STEEN Solution™ può essere utilizzata con o senza aggiunta di concentrato di eritrociti irradiati, a seconda del protocollo scelto.
STEEN Solution™ consente una perfusione polmonare Ex Vivo (EVLP) sicura.
La popolazione prevista di pazienti è costituita da pazienti adulti che necessitano di trapianto polmonare.

Destinazione d'uso
STEEN Solution™ è indicata per la valutazione di polmoni isolati dopo la rimozione dal corpo del donatore in preparazione per l'eventuale trapianto in un ricevente.

Beneficio clinico
STEEN Solution™ consente una sicura perfusione polmonare ex vivo (EVLP) e la valutazione di polmoni isolati, aumentando il numero di polmoni donati disponibili per il trapianto.

Controindicazioni
Nessuna nota.

Precauzioni
Non utilizzare STEEN Solution™ se la soluzione è torbida, il flacone è danneggiato, il sigillo a strappo è stato manomesso o la data di scadenza è passata.
STEEN Solution™ è un prodotto monouso e NON DEVE ESSERE RIUTILIZZATO.
Il riutilizzo di STEEN Solution™ è vietato a causa del rischio di infezione.
STEEN Solution™ non deve essere utilizzata per usi diversi da quelli indicati nella sezione Destinazione d'uso.
STEEN Solution™ non è destinata all'infusione.
Tutti gli emoderivati devono essere trattati come potenzialmente infettivi. Il materiale di origine da cui è stato derivato questo prodotto è risultato negativo ai test per HBsAg, HIV-1/HIV-2, HAV, HBV, HCV e
Parvo B19. Nessun metodo di prova noto può garantire che i prodotti derivati dal sangue umano non trasmettano agenti infettivi.
Trattamento dei bambini: Non sono disponibili dati sull'uso di STEEN Solution™ nei bambini.
Gravidanza: Non sono disponibili dati sull'uso di STEEN Solution™ in gravidanza.
Allattamento: Non è noto in quale misura STEEN Solution™ passi nel latte materno.

Effetti indesiderati
Quando somministrata sistemicamente, l'albumina serica umana è stata associata a rare reazioni allergiche (<1 su 1000) come orticaria, febbre, brividi, prurito e anafilassi. Anche il destrano è stato associato a rare reazioni anafilattiche (<1 su 1000). Tuttavia, nessuna di tali reazioni è stata riportata con queste sostanze quando usate per la perfusione o la conservazione di tessuti o organi ex vivo. Tutte le procedure invasive comportano il rischio di infezione.

Istruzioni
Valutazione polmonare
L'utilizzatore è responsabile della tecnica e dell'uso clinico corretti del prodotto. Le istruzioni sono fornite a titolo puramente indicativo per la procedura. L'utilizzatore, sulla base della propria esperienza medica, dovrà valutare l'idoneità di questa procedura. La pressione di perfusione deve essere monitorata attentamente e non deve mai superare 20 mmHg. Poiché i polmoni sono generalmente freddi prima della perfusione, il livello di flusso iniziale deve essere molto basso, e aumentare gradualmente con l'aumento di temperatura. Il flusso non deve mai superare i 4 l/min. Quando il circuito ha raggiunto uno stato stazionario a 37 °C, si può iniziare la valutazione funzionale, monitorando i gas ematici arteriosi e venosi, la resistenza vascolare polmonare, la compliance della ventilazione ed altri parametri rilevanti.

1. Prima dell'uso, leggere attentamente le istruzioni di seguito.
2. Preparare un sistema di circolazione extra-corporea sterile che comprenda pompa, ossigenatore, riscaldamento/raffreddamento, serbatoio del fluido e filtro per leucociti. È necessario un ventilatore per i/il polmoni/e. Tenere un analizzatore di gas ematici in vicinanza del sistema, per eseguire ripetute analisi di emogas, pH ed altri parametri pertinenti.
3. Estrarre il flacone dalla scatola e verificare che:
   • il flacone sia integro,
   • il manicotto in plastica attorno al tappo a vite non sia stato manomesso,
   • la data di scadenza non sia passata.
   Appendere il flacone capovolto su un supporto per IV e rimuovere il manicotto in plastica.
4. Disinfettare la chiusura a membrana del tappo a vite e trasferire asetticamente la soluzione attraverso un kit di trasferimento sterile, dotato di punta adatta, al serbatoio dei liquidi del sistema di circolazione extra-corporea. Far circolare la soluzione ed eliminare l'aria dal sistema.
5. Se il sistema non è innescato correttamente, ripetere la procedura con un nuovo flacone di STEEN Solution™ dal punto 3.
6. Per la perfusione di polmoni è possibile utilizzare STEEN Solution™ cellulare o acellulare. Se si preferisce l'alternativa cellulare, aggiungere asetticamente il concentrato di eritrociti irradiati sufficiente per ottenere un ematocrito finale non superiore a circa il 15%.
7. Fare circolare la soluzione finale fino a stabilire valori basali appropriati di pH, pCO_2, pO_2 e altri parametri rilevanti. Accertarsi che il serbatoio contenga sempre una quantità sufficiente di fluido per evitare l'ingresso d'aria nel circuito EVLP.
8. Una volta stabiliti i valori appropriati, collegare i polmoni, lavati e conservati in PERFADEX® Plus, al sistema di circolazione extra-corporea e aumentare progressivamente la temperatura del perfusato fino a normotermia, prima di iniziare la valutazione della funzione polmonare in base a routine cliniche comprovate. Non procedere alla ventilazione dei polmoni finché non è stata raggiunta una temperatura di 32°C nel perfusato che esce dai polmoni. I test clinici hanno dimostrato una perfusione (EVLP) sicura per almeno 6 ore con un perfusato acellulare e almeno 2 ore con un perfusato cellulare. Negli Stati Uniti, la FDA ha approvato la perfusione (EVLP) per un massimo di 5 ore con un perfusato acellulare. Tuttavia, la resistenza alla perfusione prolungata dei polmoni deve essere valutata nei singoli casi e il giudizio clinico costituisce il fattore decisivo per stabilire quando terminare la perfusione e se eseguire o meno il trapianto.
9. Smaltire i flaconi ed eventuali residui di soluzione al termine della procedura secondo le routine ospedaliere standard. Notare che la soluzione contiene albumina serica umana (e può contenere eritrociti umani).

Additivi
Gli additivi possono essere aggiunti al serbatoio secondo la determinazione del medico. Tali additivi possono essere antibiotici ad ampio spettro, corticosteroidi come metilprednisolone, eparina ed eventuali antimicotici. Il dosaggio dipende dalle sostanze utilizzate e dalla decisione del medico.
Prestare attenzione all'integrazione con additivi anche nella soluzione di sostituzione, se parte di STEEN Solution™ viene scambiata durante la perfusione.
Non sono stati accuratamente studiati ulteriori additivi, ma in base all'esperienza del medico potrebbero essere utilizzati altri additivi miscelabili con il plasma.

Condizioni di stoccaggio
STEEN Solution™ deve essere conservata in una scatola di cartone ad una temperatura compresa tra +2°C e +8°C con il flacone in posizione verticale.

Simboli

STERILE A	Sterilizzato con tecniche asettiche
DEX	Contiene destrano 40
	Contiene sangue umano o derivati del plasma
	Contiene una sostanza medicinale
	Non riutilizzare e smaltire dopo la procedura.
	Non utilizzare se la protezione sterile o la confezione sono danneggiate
	Data di scadenza
+2°C +8°C	Limiti di temperatura
	Tenere lontano dalla luce solare diretta
	Non risterilizzare
REF	Numero di catalogo
LOT	Numero di lotto
	Produttore
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Data di fabbricazione
Rx Only	Attenzione: Le leggi federali USA limitano la vendita del dispositivo da parte di un medico o su prescrizione medica.
MD	Dispositivo medico
CH REP	Rappresentante autorizzato in Svizzera
	Sistema di barriera sterile singola
	Conservare in posizione verticale
	Importatore

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente.
La Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) sarà disponibile nella banca dati europea sui dispositivi medici (Eudamed), a cui è collegato il Basic UDI-DI: **735006952000AYC**
URL: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**
Fino a quando l'Eudamed non sarà disponibile, la SSCP può essere richiesta al produttore: **info@xvivogroup.com**
Questo prodotto può essere coperto da uno o più brevetti.
Vedere **xvivogroup.com/patents**
STEEN™ Solution e PERFADEX® sono marchi registrati di XVIVO Perfusion AB

nl: Gebruiksaanwijzing

STEEN Solution™
Voor de beoordeling van geïsoleerde longen

Productbeschrijving
STEEN Solution™ is een fysiologische zoutoplossing met (70 g/l) humaan serumalbumine en (5 g/l) Dextran 40. De extracellulaire elektrolytsamenstelling, pH en humaan serumalbumine simuleren de belangrijkste eigenschappen van menselijk bloedplasma. Dextran 40 gaat weefseloedeem tegen en beschermt de microvasculatuur tegen post-ischemisch reperfusieletsel. Humaan serumalbumine zorgt voor oncotische druk ter voorkoming van oedeem.
De oplossing is steriel (aseptische verwerking) en alleen bedoeld voor eenmalig gebruik. De fles is gemaakt van PETg en heeft een PE schroefdop die is voorzien van een septische sluiting van siliconen die aseptische overdracht van de oplossing vergemakkelijkt. De schroefdop is verzegeld met een speciale plastic huls.
De STEEN Solution™ kan worden gebruikt met of zonder toevoeging van bestraalde verpakte erytrocyten, afhankelijk van het gewenste protocol.
STEEN Solution™ maakt veilige Ex Vivo Longperfusie (EVLP) mogelijk.
De beoogde patiëntpopulatie zijn volwassen patiënten die een longtransplantatie nodig hebben.

Beoogd doel
STEEN Solution™ is bedoeld voor de beoordeling van geïsoleerde longen na uitname bij de donor ter voorbereiding op eventuele transplantatie bij een ontvanger.

Klinisch voordeel
STEEN Solution™ zorgt voor veilige ex-vivo longperfusie (EVLP) en beoordeling van geïsoleerde longen, waardoor het aantal donorlongen dat beschikbaar is voor transplantatie toeneemt.

Contra-indicaties
Geen bekend.

Voorzorgsmaatregelen
Gebruik de STEEN Solution™ niet als de oplossing troebel is, de fles beschadigd is, of wanneer met de scheurafdichting is geknoeid of als de vervaldatum verstreken is.
STEEN Solution™ is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en MAG NIET OPNIEUW WORDEN GEBRUIKT. Hergebruik van STEEN Solution™ is niet toegestaan vanwege het risico op infectie.
STEEN Solution™ is niet bedoeld voor enig ander gebruik dan vermeld in de sectie Beoogde doel.
STEEN Solution™ is niet bedoeld voor infusie.
Alle bloedproducten moeten worden behandeld als potentieel besmettelijk. Bronmateriaal waaruit dit product is afgeleid, werd negatief bevonden toen het werd getest op HBsAg, HIV-1/HIV-2, HAV, HBV, HCV en Parvo B19. Geen van de bekende testmethoden kan de zekerheid bieden dat producten die afkomstig zijn van menselijk bloed geen infectieuze agentia zullen overbrengen.
Behandeling van kinderen: Er zijn geen gegevens over het gebruik van STEEN Solution™ bij kinderen.
Zwangerschap: Er zijn geen gegevens over het gebruik van STEEN Solution™ Plus tijdens zwangerschap.
Lactatie: Het is niet bekend in welke mate STEEN Solution™ terecht komt in moedermelk.

Nadelige effecten
Bij systemische toediening is humaan serumalbumine geassocieerd met zeldzame allergische reacties (<1 per 1000) zoals urticaria, koorts, koude rillingen, pruritus en anafylaxie. Dextran wordt ook in verband gebracht met zeldzame anafylactische reacties (<1 in 1000). Dergelijke reacties zijn echter niet gemeld met een van deze stoffen wanneer ze worden gebruikt voor ex vivo orgaan- of weefselperfusie of conservering. Elke invasieve procedure houdt een risico op infectie in.

Instructies
Opzet longevaluatie
De verantwoordelijkheid voor het juiste klinische gebruik en techniek ligt bij de gebruiker. De instructies worden uitsluitend verstrekt als een suggestie voor de procedure, de gebruiker dient op basis van haar of zijn medische kennis en ervaring de geschiktheid van deze procedure te beoordelen.
De perfusiedruk wordt nauwlettend in de gaten gehouden en mag nooit meer dan 20 mmHg bedragen. Aangezien de longen over het algemeen koud zijn vóór perfusie, moeten de initiële stroomsnelheden zeer laag zijn en geleidelijk toenemen naarmate de temperatuur stijgt. Het debiet mag nooit groter zijn dan 4 l/min.
Functionele beoordeling kan beginnen wanneer het circuit de stabiele toestand heeft bereikt bij 37°C; dit houdt in het monitoren van arteriële en veneuze bloedgassen, longvaatweerstand, ventilatiecompliance en andere relevante parameters.

1. Lees en begrijp de onderstaande instructies voordat u verdergaat.
2. Monteer een steriel extracorporaal circulatiesysteem bestaande uit pomp, oxygenator, verwarmer/koeler, vloeistofreservoir en leucocytenfilter. Een ventilator is nodig om de long(en) te ventileren. Zorg dat u een bloedgasanalyse-apparaat bij de hand hebt om regelmatig bloedgas, pH en andere relevante parameters te kunnen meten.
3. Haal de fles uit de doos en controleer of:
   • de fles intact is,
   • er niet met de plastic huls rond de schroefdop is geknoeid,
   • en de vervaldatum nog niet verstreken is.
   Hang de fles ondersteboven aan een infuusstandaard en verwijder de plastic huls.
4. Desinfecteer de septische sluiting van de schroefdop en breng de oplossing aseptisch over via een steriele transferset voorzien van een geschikte naald naar het vloeistofreservoir in het extracorporale circulatiesysteem. Laat de oplossing circuleren en ontlucht het systeem.
5. Als het systeem niet goed gevuld is, herhaal dan de procedure vanaf stap 3 met een nieuwe fles STEEN Solution™.
6. Cellulaire of acellulaire STEEN Solution™ kan voor longperfusie worden gebruikt. Als het cellulaire alternatief de voorkeur heeft, voeg dan aseptisch bestraalde verpakte erytrocyten toe om een uiteindelijke hematocriet van niet meer dan 15% te bereiken.
7. Laat de uiteindelijke oplossing circuleren totdat de juiste basiswaarden van pH, pCO_2, pO_2 en andere relevante parameters zijn bereikt. Zorg ervoor dat het vloeistofreservoir altijd voldoende vloeistof bevat om te voorkomen dat er lucht in het EVLP-circuit komt.
8. Zodra de juiste waarden zijn bereikt, gaat u verder met het aansluiten van de longen (die gespoeld zijn en opgeslagen in PERFADEX® Plus) op het extracorporale circulatiesysteem en wordt de perfusievloeistoftemperatuur geleidelijk verhoogd tot normothermie voordat de evaluatie van de longfunctie volgens vastgestelde klinische routines begint. Begin niet met het ventileren van de longen totdat de perfusievloeistof die de long(en) verlaat een temperatuur van 32°C heeft bereikt. Klinisch bewijs heeft aangetoond dat ten minste 6 uur EVLP veilig is met een acellulaire perfusievloeistof en dat ten minste 2 uur veilig is met een cellulaire perfusievloeistof. In de VS heeft de FDA goedkeuring verleend voor maximaal 5 uur EVLP met een acellulaire perfusievloeistof. Het kan echter voorkomen dat een individuele long een aanhoudende EVLP niet aan kan en het klinisch oordeel moet in elk geval de beslissende factor zijn in het besluit wanneer EVLP beëindigd moet worden en of transplantatie plaatsvindt of niet.
9. Gooi de flessen en resterende oplossing die na de procedure overblijft weg volgens de standaardroutines van het ziekenhuis. Let op dat de oplossing humaan serumalbumine bevat (en menselijke erytrocyten kan bevatten).

Additieven
Op aangeven van de arts kunnen additieven aan het reservoir worden toegevoegd. Deze additieven kunnen breedspectrum antibiotica, corticosteroïden zoals methylprednisolon, heparine en indien aangegeven, schimmeldodende medicatie zijn. De dosering is afhankelijk van de gebruikte stof(fen) en de beslissing van de arts. Wees zorgvuldig en voeg deze additieven ook toe aan de vervangingsoplossing als een deel van de STEEN Solution™ wordt vervangen tijdens perfusie.
Aanvullende additieven zijn niet grondig onderzocht, maar andere additieven, mengbaar met plasma, kunnen worden gebruikt op basis van de ervaring van de arts.

Opslagomstandigheden
STEEN Solution™ moet in de kartonnen doos bij +2°C tot +8°C worden opgeslagen, terwijl de fles rechtop staat.

Symbolen

STERILE A	Gesteriliseerd met aseptische technieken
DEX	Bevat Dextran 40
	Bevat menselijk bloed of plasmaderivaten
	Bevat een geneesmiddel
	Niet opnieuw gebruiken, weggooien na de procedure.
	Niet gebruiken als de steriele barrière van het product of de verpakking ervan aangetast is
	Te gebruiken tot
+2°C +8°C	Temperatuurbeperking
	Niet in direct zonlicht zetten
	Niet opnieuw steriliseren
REF	Catalogusnummer
LOT	Batchcode
	Fabrikant
	Raadplaag instructies voor gebruik
	Fabricagedatum
Rx Only	Opgelet: Volgens de Amerikaanse wetgeving is verkoop van dit apparaat uitsluitend toegestaan door of op voorschrift van een arts.
MD	Medisch hulpmiddel
CH REP	Gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland
	Toepassing van een enkelvoudige steriele barrière
	Opbergen in de juiste positie
	Importeur

Let er op dat elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.
Een samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP) zal beschikbaar zijn in de Europese database voor medische hulpmiddelen (Eudamed) waar het is gekoppeld aan de Basic UDI-DI: **735006952000AYC**
URL: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**
Totdat de Eudamed beschikbaar is, kan het SSCP worden aangevraagd bij de fabrikant: **info@xvivogroup.com**
Dit product kan onder een of meer octrooien vallen.
Kijk op **xvivogroup.com/patents**
STEEN Solution™ en PERFADEX® zijn geregistreerde handelsmerken van XVIVO Perfusion AB

pt: Instruções de utilização

STEEN Solution™
Para avaliação de pulmões isolados

Descritor de produto
A STEEN Solution™ é uma solução de soro fisiológico que contém (70 g/l) albumina do soro humano e (5 g/l) Dextran 40. A composição extracelular de eletrólitos, pH e albumina do soro humano simula propriedades-chave do plasma sanguíneo humano.
O Dextran 40, neutraliza o edema do tecido e protege a microvasculatura contra lesões de reperfusão pós-isquémicas. A albumina do soro humano proporciona pressão oncótica que impede o edema.
A solução é estéril (processamento assético) e destina-se apenas a uma única utilização.
A garrafa é feita de PETg e está equipada com uma tampa de rosca PE forrada com um fecho por septo de silicone que facilita a transferência assética da solução. A tampa de rosca é selada por uma manga de plástico inviolável.
A STEEN Solution™ pode ser utilizada com ou sem adição de eritrócitos embalados irradiados, dependendo do protocolo preferido.
A STEEN Solution™ permite uma perfusão pulmonar ex vivo (PPEV) segura.
A população de doentes a que se dirige são doentes adultos que necessitam de um transplante pulmonar.

Finalidade
A STEEN Solution™ destina-se à avaliação de pulmões isolados após a remoção do dador em preparação para um eventual transplante para um recetor.

Benefício clínico
A STEEN Solution™ permite uma perfusão pulmonar ex vivo (PPEV) segura e a avaliação de pulmões isolados, aumentando o número de pulmões de doadores disponíveis para transplante.

Contraindicações
Não são conhecidas.

Precauções
Não utilize a STEEN Solution™ se a solução não estiver clara, se a garrafa estiver danificada, se o selo rasgável tiver sido violado ou se a data de validade tiver sido ultrapassada.
A STEEN Solution™ destina-se apenas a uma única utilização e NÃO DEVE SER REUTILIZADA. A reutilização de STEEN Solution™ não é permitida devido ao risco de infeção.
A STEEN Solution™ não se destina a qualquer outra utilização que não a indicada na secção Finalidade.
A SOLUÇÃO STEEN não se destina à infusão.
Todos os produtos sanguíneos devem ser tratados como potencialmente infeciosos.
O material de origem a partir do qual este produto foi derivado foi considerado negativo quando testado para HBsAg, VIH-1/VIH-2, HAV, HBV, HCV e Parvo B19. Nenhum método de teste conhecido pode oferecer garantias de que os produtos derivados do sangue humano não transmitirão agentes infeciosos.
Tratamento de crianças: Não existem dados sobre a utilização de STEEN Solution™ em crianças.
Gravidez: Não existem dados sobre a utilização de STEEN Solution™ durante a gravidez.
Lactação: Não é conhecido até que ponto a STEEN Solution™ passa para o leite materno.

Efeitos Adversos
Quando administrado de forma sistémica, a albumina do soro humano tem sido associada a reações alérgicas raras (<1 em 1000), tais como urticária, febre, calafrios, prurido e anafilaxia. O Dextran também foi associado a reações anafiláticas raras (<1 em 1000). No entanto, não foram reportadas tais reações com qualquer uma destas substâncias quando utilizadas para perfusão ou preservação de órgãos ou tecidos ex vivo. Qualquer procedimento invasivo envolve um risco de infeção.

Instruções
Configuração da avaliação pulmonar
A responsabilidade de utilização clínica e técnica correta é do utilizador. As Instruções são fornecidas apenas como sugestão de procedimento, o utilizador deve, com base na sua formação médica e experiência, avaliar a adequação deste procedimento.
A pressão de perfusão é monitorizada de perto e nunca deve exceder 20 mmHg. Uma vez que os pulmões estão, geralmente, frios antes da perfusão, os fluxos iniciais devem ser muito baixos, aumentando gradualmente à medida que a temperatura aumenta. O fluxo nunca deve exceder 4 l/min.
A avaliação funcional pode começar quando o circuito atingir o estado estável a 37 °C, monitorizando os gases sanguíneos arteriais e venosos, a resistência vascular pulmonar, a conformidade da ventilação e outros parâmetros relevantes.

1. Leia e compreenda as instruções abaixo antes de prosseguir.
2. Monte um sistema de circulação extracorpórea estéril composto por bomba, oxigenador, aquecedor/refrigerador, reservatório de fluidos e filtro de leucócitos. É necessário um ventilador para ventilar o(s) pulmão(ões). Mantenha um analisador de gases sanguíneos nas proximidades do sistema para permitir a medição repetida de gases sanguíneos, pH e outros parâmetros relevantes.
3. Retire a garrafa da caixa e verifique se:
   • a garrafa está intacta,
   • a manga de plástico à volta da tampa roscada não foi adulterada,
   • e a data de validade não terminou.
   Pendure a garrafa ao contrário num suporte para IV e retire a manga de plástico.
4. Desinfete o fecho por septo da tampa de rosca e transfira a solução asseticamente através de um conjunto de transferência estéril equipado com um espigão adequado para o reservatório de fluidos no sistema de circulação extracorpórea. Faça circular a solução e remova o ar do sistema.
5. Se o sistema não estiver devidamente preparado, repita com uma nova garrafa de STEEN Solution™ a partir do procedimento 3.
6. STEEN Solution™ celular ou acelular pode ser utilizada para perfusão pulmonar. Se a alternativa celular for preferível asseticamente, adicione eritrócitos embalados irradiados para alcançar um hematócrito final não superior a 15%.
7. Faça circular a solução final até que tenham sido estabelecidos valores de base adequados de pH, pCO_2, pO_2 e quaisquer outros parâmetros relevantes. Certifique-se de que o reservatório de fluido contém sempre quantidades suficientes de fluido para evitar que o ar entre no circuito PPEV.
8. Uma vez estabelecidos valores adequados, proceda à ligação dos pulmões, irrigados e armazenados em PERFADEX® Plus, ao sistema de circulação extracorpórea e aumente progressivamente a temperatura de perfusato até à normotermia antes de iniciar a avaliação da função pulmonar de acordo com as rotinas clínicas estabelecidas. Não inicie a ventilação do(s) pulmão(ões) até que tenha sido alcançada uma temperatura de 32 °C no perfusato que sai do(s) pulmão(ões). As evidências clínicas verificaram que, pelo menos, 6 horas de PPEV são seguras com um perfusato celular e que, pelo menos, 2 horas são seguras com um perfusato celular. Nos EUA, a FDA concedeu aprovação até 5 horas de PPEV com um perfusato acelular. No entanto, qualquer pulmão individual pode não resistir a PPEV sustentada e o parecer clínico deve, em cada caso, ser o fator decisivo para quando terminar a PPEV e se transplantar ou não.
9. Elimine qualquer solução residual das garrafas após o procedimento de acordo com as rotinas padrão do hospital. Deve notar-se que a solução contém albumina do soro humano (e pode conter eritrócitos humanos).

Aditivos
Podem ser adicionados aditivos ao reservatório por determinação do clínico. Esses aditivos podem ser antibióticos de largo espectro, corticosteroides como metilprednisolona, heparina e, quando indicado, medicação antifúngica. A dose depende da(s) substância(s) utilizada(s) e da decisão do clínico.
Tenha o cuidado de complementar com os aditivos também na solução de substituição se uma parte da STEEN Solution™ for trocada durante a perfusão.
Os aditivos adicionais não foram cuidadosamente investigados, mas outros aditivos, misturáveis com plasma, podem ser usados com base na experiência do clínico.

Condições de Armazenamento
A STEEN Solution™ deve ser armazenada na caixa de cartão entre +2 °C e +8 °C com a garrafa numa posição vertical.

Símbolos

STERILE A	Esterilizado com recurso a técnicas de processamento assético
DEX	Contém dextran 40
	Contém derivados de sangue humano ou plasma
	Contém uma substância medicinal
	Não reutilizar, eliminar após o procedimento.
	Não utilizar se a proteção de esterilização do produto ou a embalagem estiverem danificadas.
	Prazo de validade
+2°C +8°C	Limitação de temperatura
	Manter ao abrigo da luz solar
	Não voltar a esterilizar
REF	Número do catálogo
LOT	Número do lote
	Fabricante
	Consultar as instruções de utilização
	Data de fabrico
Rx Only	Atenção: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo apenas com prescrição médica.
MD	Dispositivo Médico
CH REP	Representante autorizado na Suíça
	Sistema de barreira única estéril
	Armazenar em posição de cima-direita
	Importador

Note-se que qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou doente esteja estabelecido.
O Resumo de Segurança e do Desempenho (SSCP) estará disponível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed) onde está ligado à UDI-DI básica: **735006952000AYC**
URL: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**
Até a Eudamed estar disponível, o SSCP pode ser solicitado ao fabricante: **info@xvivogroup.com**
Este produto pode estar abrangido por uma ou mais patentes.
Consultar **xvivogroup.com/patents**
STEEN™ Solution e PERFADEX® são marcas comerciais registadas da XVIVO Perfusion AB

da: Brugsanvisning

STEEN Solution™
Til vurdering af isolerede lunger

Produktbeskrivelse
STEEN Solution™ er en fysiologisk saltopløsning, der indeholder (70 g/l) humant serumalbumin og (5 g/l) Dextran 40. Sammensætningen, pH og det humane serumalbumin for den ekstracellulære elektrolyt simulerer det humane blodplasmas centrale egenskaber. Dextran 40 modvirker vævsødem og beskytter mikrovaskulaturen mod postiskæmisk reperfusionsskade. Human serumalbumin giver onkotisk tryk, som forebygger ødem.
Opløsningen er steril (aseptisk behandling) og er kun beregnet til engangsbrug.
Flasken er fremstillet af PETg og udstyret med et PE-skruehætte foret med en silikone-septum lukkemekanisme, som muliggør aseptisk overførsel af opløsningen. Skruehætten er forseglet med en pillesikker plastikmuffe.
STEEN Solution™ kan anvendes med eller uden tilsætning af bestrålede emballerede erytrocytter alt efter den foretrukne protokol.
STEEN Solution™ muliggør sikker ex vivo-lungeperfusion (EVLP).
Den tiltænkte patientpopulation er voksne patienter, der har behov for en lungetransplantation.

Formål
STEEN Solution™ er beregnet til vurdering af isolerede lunger efter udtagning fra donoren som forberedelse til eventuel transplantation til en modtager.

Klinisk fordel
Med STEEN Solution™ opnås sikker ex vivo-lungeperfusion (EVLP) og vurdering af isolerede lunger, hvilket øger antallet af donorlunger, der er til rådighed ved transplantation.

Kontraindikationer
Ingen kendte.

Forholdsregler
Brug ikke STEEN Solution, hvis opløsningen er uklar, flasken er beskadiget, der er pillet ved afrivningsforseglingen, eller hvis udløbsdatoen er overskredet. STEEN Solution™ er kun beregnet til engangsbrug og MÅ IKKE GENBRUGES. STEEN Solution™ må ikke genbruges på grund af risikoen for infektion.
STEEN Solution™ er ikke beregnet til anden brug end den, der er angivet i afsnittet Formål.
STEEN Solution™ er ikke beregnet til infusion.
Alle blodprodukter skal behandles som potentielt infektiøse. Kildemateriale, som dette produkt blev afledt af, viste sig at være negativt, da det blev testet for HBsAg, HIV-1/HIV-2, HAV, HBV, HCV og Parvo B19. Der findes ingen kendte testmetoder, som giver sikkerhed for, at produkter fremstillet af humant blod ikke overfører infektiøse agenser.
Behandling af børn: Der foreligger ingen data om brugen af STEEN Solution™ hos børn.
Graviditet: Der foreligger ingen data om brugen af STEEN Solution™ under graviditet.
Amning: Det vides ikke, i hvor høj grad STEEN Solution™ udskilles i modermælken.

Bivirkninger
Når humant serumalbumin administreres systemisk, har det i sjældne tilfælde været forbundet med allergiske reaktioner (<1 i 1000), såsom urticaria, feber, kulderystelser, kløe og anafylaksi. Dextran har også været forbundet med sjældne anafylaktiske reaktioner (<1 ud af 1000). Der er imidlertid ikke rapporteret sådanne reaktioner med disse stoffer, når de anvendes til ex vivo organ- eller vævsperfusion eller -konservering. Alle invasive procedurer indebærer risiko for infektion.

Instruktioner
Forberedelse af lungeevaluering
Brugeren er ansvarlig for korrekt klinisk brug og teknik. Instruktionerne er kun et forslag til, hvordan proceduren skal afholdes. Brugeren skal vurdere procedurens egnethed på grundlag af sin lægefaglige uddannelse og erfaring.
Perfusionstrykket overvåges nøje og må under ingen omstændigheder overstige 20 mmHg. Da lungerne generelt er kolde før perfusion, skal de indledende strømningshastigheder være meget lave og gradvist gå op, efterhånden som temperaturen stiger. Strømningshastigheden må aldrig overstige 4 l/min.
Funktionsvurderingen kan begynde, når kredsløbet har nået steady state ved 37 °C med overvågning af arterielle og venøse blodgasser, pulmonal vaskulær resistens, overholdelse af ventilationskrav og andre relevante parametre.

1. Læs og forstå nedenstående instruktioner, inden du fortsætter.
2. Sammensæt et sterilt ekstrakorporalt cirkulationssystem bestående af pumpe, oxygenator, varme-/køleanlæg, væskebeholder og leukocytfilter. Der skal en ventilator til for at ventilere lungen/lungerne. Stil en blodgasanalysator tæt på systemet, så der kan udføres gentagne målinger af blodgasser, pH og andre relevante parametre.
3. Tag flasken ud af kartonen, og kontroller, at:
   • flasken er intakt,
   • der ikke er pillet ved plasthylsteret omkring skruehætten,
   • og udløbsdatoen ikke er overskredet.
   Hæng flasken på hovedet i et dropstativ og aftag plasthylsteret.
4. Desinficer skruehættens septumlukning, og overfør opløsningen aseptisk via et sterilt overførselssæt udstyret med en passende spids til væskebeholderen i det ekstrakorporale cirkulationssystem. Lad opløsningen cirkulere og få luften ud af systemet.
5. Hvis systemet ikke er primet korrekt, gentages proceduren med en ny flaske STEEN Solution™ fra procedure 3.
6. Cellulær eller acellulær STEEN Solution™ kan anvendes til lungeperfusion. Hvis der foretrækkes et aseptisk cellulært alternativ, tilføjes bestrålede emballerede erytrocytter for at opnå en endelig hæmatokrit på højst ca. 15 %.
7. Den endelige opløsning cirkuleres, indtil der er fastlagt passende baselineværdier for pH, pCO_2, pO_2 og eventuelle andre relevante parametre. Sørg for, at væskebeholderen altid indeholder tilstrækkelig væske til at forhindre, at der trænger luft ind i EVLPkredsløbet.
8. Når der er fastlagt passende værdier, skal du fortsætte med at tilslutte lungerne, efter at de er skyllet og sat til opbevaring i PERFADEX® Plus, til det ekstrakorporale cirkulationssystem og gradvist øge erfusattemperaturen til normotermi, der foretages en vurdering af lungefunktionen i henhold til etablerede kliniske rutiner. Påbegynd ikke ventilationen af lungen/lungerne, før der er nået en temperatur på 32 °C i det perfusat, der forlader lungen/lungerne. Klinisk evidens har påvist, at mindst 6 timers EVLP er forsvarligt med et acellulært perfusat, og at mindst 2 timer er forsvarligt med et cellulært perfusat. I USA har FDA givet godkendelse til op til 5 timers EVLP med et acellulært perfusat. Det er dog ikke sikkert, at en individuel lunge kan modstå vedvarende EVLP, og den kliniske vurdering skal i hvert enkelt tilfælde være den afgørende faktor med hensyn til, hvornår EVLP skal indstilles, og om der skal udføres transplantation eller ej.
9. Bortskaf flaskerne og eventuel resterende opløsning efter indgrebet i overensstemmelse med hospitalets standardprocedurer. Bemærk, at opløsningen indeholder humant serumalbumin (og kan indeholde humane erytrocytter).

Tilsætningsstoffer
Der kan føjes tilsætningsstoffer til beholderen, hvis klinikeren finder det hensigtsmæssigt. Disse tilsætningsstoffer kan være bredspektret antibiotika, kortikosteroider såsom methylprednisolon, heparin og (når indiceret) svampedræbende medicin. Doseringen afhænger af de anvendte stoffer og klinikerens beslutning. Husk også at supplere tilsætningsstofferne i erstatningsopløsningen, hvis en del af STEEN Solution™ udskiftes under perfusion. Andre tilsætningsstoffer er ikke blevet grundigt undersøgt, men hvis de blandes med plasma, kan de anvendes efter klinikerens skøn.

Opbevaringsbetingelser
STEEN Solution™ opbevares i papkassen ved +2 °C til +8 °C med flasken i opretstående stilling.

Symboler

STERILE A	Steriliseret ved hjælp af aseptiske behandlingsteknikker
DEX	Indeholder Dextran 40
	Indeholder humant blod eller plasmaderivater
	Indeholder et lægemiddel
	Må ikke genbruges. Kasser efter indgreb.
	Må ikke anvendes, hvis produktets sterilisationsbarriere eller dets emballage er kompromitteret.
	Anvendes inden
+2°C +8°C	Temperaturbegrænsning
	Må ikke udsættes for sollys
	Må ikke gensteriliseres
REF	Katalognummer
LOT	Batchkode
	Producent
	Se brugsanvisningen
	Fremstillingsdato
Rx Only	Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på foranledning af en læge.
MD	Medicinsk udstyr
CH REP	Autoriseret repræsentant i Schweiz
	System med enkelt steril barriere
	Gem i højre position
	Importør

Bemærk, at alle alvorlige hændelser, der finder sted i forbindelse med udstyret, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er
hjemhørende.
Sammenfatning af sikkerhed og ydeevne (SSCP) vil være tilgængelig i den europæiske database om medicinsk udstyr (Eudamed), hvor det er knyttet til Basic UDI-DI: **735006952000AYC**
URL: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**
Indtil Eudamed er tilgængelig, kan SSCP tilvejebringes fra producenten: **info@xvivogroup.com**
Dette produkt kan være omfattet af et eller flere patenter. Se **xvivogroup.com/patents**
STEEN™ Solution og PERFADEX® er registrerede varemærker tilhørende XVIVO Perfusion AB

sv: Bruksanvisning

STEEN Solution™
För utvärdering av isolerade lungor

Produktbeskrivning
STEEN Solution™ är en fysiologisk saltlösning som innehåller (70 g/l) humant serumalbumin och (5 g/l) dextran 40. Den extracellulära elektrolytsammansättningen, pH-värdet och det humana serumalbuminet simulerar viktiga egenskaper hos human blodplasma. Dextran 40 motverkar vävnadsödem och skyddar mikrovaskulaturen mot reperfusionsskada. Humant serumalbumin ger ett onkotiskt tryck som förhindrar ödem.
Lösningen är steril (aseptisk fyllning) och endast avsedd för engångsbruk.
Flaskan är tillverkad av PETg och har ett PE-skruvlock fodrat med en septumförslutning i silikon som underlättar aseptisk överföring av lösningen. Skruvlocket är förseglat med en säkerhetsförslutning i plast.
STEEN Solution™ kan användas med eller utan tillsats av erytrocytkoncentrat, beroende på protokoll.
STEEN Solution™ möjliggör säker EVLP (Ex Vivo Lung Perfusion).
Den avsedda patientpopulationen är vuxna patienter i behov av lungtransplantation.

Avsedd användning
STEEN Solution™ är avsedd för utvärdering av isolerade lungor efter uttag från donatorn inför en eventuell transplantation till en mottagare.

Klinisk nytta
STEEN Solution™ möjliggör säker EVLP (Ex Vivo Lung Perfusion) och bedömning av isolerade lungor, vilket ökar antalet donatorlungor som kan transplanteras.

Kontraindikationer
Ingen känd.

Försiktighetsåtgärder
Använd inte STEEN Solution™ om lösningen är oklar, flaskan är skadad, flip-tear-förseglingen har manipulerats eller utgångsdatumet har passerats.
STEEN Solution™ är endast avsedd för engångsbruk och FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS. Återanvändning av STEEN Solution™ är inte tillåten på grund av infektionsrisken.
STEEN Solution™ är inte avsedd för någon annan användning än den som anges i avsnittet Avsedd användning.
STEEN Solution™ är inte avsedd för infusion.
Alla blodprodukter ska behandlas som potentiellt smittsamma. Källmaterialet som produkten härleddes ifrån har testats och befunnits vara negativt för HBsAg, HIV-1/HIV-2, HAV, HBV, HCV och Parvo B19. Inga kända testmetoder kan ge garantier för att produkter som härrör från humant blod inte kommer att överföra smittämnen.
Behandling av barn: Det finns inga uppgifter om användning av STEEN Solution™ på barn.
Graviditet: Det finns inga uppgifter om användning av STEEN Solution™ under graviditet.
Amning: Det är inte känt i vilken utsträckning STEEN Solution™ går över i bröstmjölk.

Biverkningar
Vid systemisk administrering har humant serumalbumin förknippats med sällsynta allergiska reaktioner (hos < 1 av 1 000 användare) såsom nässelutslag, feber, köldfrossa, klåda och allergisk chock. Dextran har även associerats med sällsynta anafylaktiska reaktioner (hos < 1 av 1 000 användare). Inga sådana reaktioner har emellertid rapporterats för någon av dessa ämnen när de använts för ex vivo perfusion eller preservation av organ eller vävnader. Alla invasiva förfaranden medför en risk för infektion.

Anvisningar
Förberedelser för lungevaluering
Ansvaret för korrekt klinisk användning och teknik vilar på användaren. Anvisningarna utgör bara ett förslag till förfarandet. Användaren måste utvärdera lämpligheten i detta förfarande på grundval av sin medicinska utbildning och erfarenhet.
Perfusionstrycket övervakas noga och får aldrig överstiga 20 mmHg. Eftersom lungorna i allmänhet är kalla före perfusionen måste den initiala flödeshastigheten vara mycket låg och ökas gradvis med den stigande temperaturen. Flödet får aldrig överstiga 4 l/min.
Funktionsbedömningen kan påbörjas vid 37°C, under övervakning av arteriella och venösa blodgaser, vaskulär lungresistens, ventilationens tänjbarhet och andra relevanta parametrar.

1. Läs och förstå anvisningarna nedan innan du fortsätter.
2. Montera EVLP-systemet bestående av pump, oxygenator, värmareväxlare, reservoir och leukocytfilter. En ventilator krävs för att ventilera lungan/lungorna. Ha en blodgasanalysator i närheten av systemet för att möjliggöra upprepad mätning av blodgaser, pH-värde och andra relevanta parametrar.
3. Ta ut flaskan ur kartongen och kontrollera att
   • flaskan är intakt
   • säkerhetsförslutningen i plast runt skruvlocket inte har manipulerats
   • utgångsdatumet inte har passerats.
   Häng flaskan upp och ned på en droppställning och ta bort säkerhetsförslutningen i plast.
4. Desinfektera septumet på flaskans lock och överför lösningen aseptiskt via ett sterilt slangset med lämplig spike till reservoiren i systemet. Cirkulera lösningen och avlufta systemet.
5. Om inte systemet är tillräckligt primat, tillsätt en ny flaska STEEN Solution™ och börja om från steg 3.
6. Cellulär eller acellulär STEEN Solution™ kan användas för lungperfusion. Om det cellulära alternativet är att föredra aseptiskt tillsätt erytrocytkoncentrat för att uppnå en slutlig hematokrit på högst ca 15 %.
7. Cirkulera den slutliga lösningen till lämpliga baslinjevärden för pH, pCO_2, pO_2 och andra relevanta parametrar har fastställts. Se till att vätskebehållaren alltid innehåller tillräcklig mängd vätska för att förhindra att luft kommer in i EVLP-kretsen.
8. När lämpliga värden har fastställts koppla lungorna, spolade och förvarade i PERFADEX® Plus, till systemet och öka gradvis perfusattemperaturen till normotermi. Påbörja först då bedömningen av lungfunktionen enligt fastställda kliniska rutiner. Påbörja inte ventilationen av lungan/lungorna förrän en temperatur på 32 °C har uppnåtts i det perfusat som kommer från lungan/lungorna. Klinisk evidens har verifierat att åtminstone 6 timmars EVLP är säkert med ett acellulärt perfusat och att minst 2 timmars EVLP är säkert med ett cellulärt perfusat. I USA har FDA beviljat godkännande för upp till 5 timmars EVLP med ett acellulärt perfusat. Men en enskild lunga kanske inte tål EVLP under lång tid. Den kliniska bedömningen måste i varje enskilt fall vara den avgörande faktorn för när EVLP ska avslutas och huruvida lungan ska transplanteras.
9. Kassera flaskor och eventuell kvarvarande lösning efter processen enligt sjukhusets standardrutiner. Observera att lösningen innehåller humant serumalbumin (och kan innehålla mänskliga erytrocyter).

Tillsatser
Eventuella tillsatser bör ske enligt läkarens föreskrift. Sådana tillsatser kan vara bredspektrumantibiotika, kortikosteroider som metylprednisolon, heparin och, när det är indicerat, antimykotiska läkemedel. Doseringen beror på det eller de ämnen som används och läkarens beslut.
Var noga med att tillsätta tillsatserna också i ersättningslösningen om en del av STEEN Solution™ byts ut under perfusionen.
Ytterligare tillsatser blandbara med plasma kan användas utifrån läkarens erfarenhet men saknar klinisk evidens.

Förvaringsförhållanden
STEEN Solution™ ska förvaras i kartongen vid 2–8 °C med flaskan i upprätt läge.

Symboler

STERILE A	Steriliserad med hjälp av aseptisk processteknik
DEX	Innehåller dextran 40
	Innehåller humant blod eller plasmaderivat
	Innehåller ett läkemedel
	Får inte återanvändas – ska kasseras efter användning
	Använd inte produkten om sterilbarriären eller förpackningen är skadad
	Utgångsdatum
+2°C +8°C	Temperaturgräns
	Får ej utsättas för solljus / Skyddas mot solljus
	Får inte omsteriliseras
REF	Katalognummer
LOT	Batchnummer
	Tillverkare
	Se bruksanvisningen
	Tillverkningsdatum
Rx Only	Försiktighet: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på beställning av en läkare
MD	Medicinteknisk produkt
CH REP	Auktoriserad representant i Schweiz
	System med enkel sterilbarriär
	Förvara i upp-rätt position
	Importör

Observera att alla allvarliga tillbud som inträffar i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och berörd myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är bosatt.
En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) tillgängliggörs i den europeiska databasen över medicintekniska produkter (Eudamed) där den kopplas till följande grundläggande UDIDI: **735006952000AYC**
Webbadress: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**
Innan Eudamed är tillgänglig kan SSCP begäras från tillverkaren: **info@xvivogroup.com**
Denna produkt kan omfattas av ett eller flera patent.
Se **xvivogroup.com/patents**
STEEN Solution™ och PERFADEX® är registrerade varumärken som tillhör XVIVO Perfusion AB.

no: Bruksanvisning

STEEN Solution™
For evaluering av isolerte lunger

Produktbeskrivelse
STEEN Solution™ er en fysiologisk saltløsning som inneholder (70 g/l) humant serumalbumin og (5 g/l) dekstran 40. Den ekstracellulære elektrolyttsammensetningen, pH og humant serumalbumin simulerer viktige egenskaper ved humant blodplasma. Dekstran 40 motvirker vevsødem og beskytter mikrovaskulaturen mot etter-iskemisk reperfusjonsskade. Humant serumalbumin skaper onkotisk trykk som forebygger ødem.
Løsningen er steril (aseptisk behandling) og utelukkende indisert for engangsbruk.
Flasken er laget av PETg og utstyrt med en skrukork i PE fôret med en septumlukking i silikon, noe som legger til rette for aseptisk overføring av væsken. Skrukorken er forseglet med en plastkrage som viser om den
har vært forsøkt åpnet.
STEEN Solution™ kan brukes med eller uten tilsetning av bestrålte pakkede erytrocytter, avhengig av foretrukket protokoll.
STEEN Solution™ muliggjør sikker Ex Vivo Lung Perfusion (EVLP).
Tiltenkt pasientpopulasjon er voksne pasienter med behov for lungetransplantasjon.

Tiltenkt formål
STEEN Solution™ er beregnet for vurdering av isolerte lunger etter uttak fra donor som forberedelse til endelig transplantasjon i en mottaker.

Klinisk fordel
STEEN Solution™ muliggjør sikker Ex Vivo lungeperfusjon (EVLP) og vurdering av isolerte lunger, noe som øker antall donorlunger som er tilgjengelige for transplantasjon.

Kontraindikasjoner
Ingen kjent.

Forholdsregler
STEEN Solution™ skal ikke brukes hvis løsningen er uklar, flasken er skadet, forseglingen er forsøkt brutt eller utløpsdatoen er passert.
STEEN Solution™ er utelukkende beregnet for engangsbruk og SKAL IKKE GJENBRUKES. Gjenbruk av STEEN Solution™ er ikke tillatt på grunn av infeksjonsfaren.
STEEN Solution™ er ikke beregnet for annen bruk enn det som er oppgitt i avsnittet Tiltenkt formål.
STEEN Solution™ er ikke beregnet for infusjon.
Alle blodprodukter skal behandles som potensielt smittefarlige. Kildematerialet som dette produktet er fremstilt fra, ble funnet negativt da det ble testet for HBsAg, HIV-1/HIV-2, HAV, HBV, HCV og Parvo B19. Ingen kjente testmetoder kan garantere at produkter fremstilt fra menneskelig blod ikke vil overføre smittsomme agenter.
Behandling av barn: Det foreligger ingen data om bruk av STEEN Solution™ på barn.
Graviditet: Det foreligger ingen data om bruk av STEEN Solution™ under graviditet.
Amming: Det er ikke kjent i hvilken grad STEEN Solution™ går over i morsmelk.

Bivirkninger
Ved systemisk administrasjon har humant serumalbumin vært forbundet med sjeldne allergiske reaksjoner (< 1 av 1000) som urtikaria, feber, frysninger, pruritt og anafylaksi. Dekstran har også vært forbundet
med sjeldne anafylaktiske reaksjoner (< 1 av 1000). Imidlertid er ingen slike reaksjoner rapportert for noen av disse stoffene når de har vært brukt til ex vivo-perfusjon eller bevaring av organer eller vev. Enhver invasiv prosedyre medfører infeksjonsfare.

Instruksjoner
Oppsett for evaluering av lunger
Korrekt klinisk bruk og teknikk er brukerens ansvar. Disse instruksjonene er ment kun som forslag til prosedyre. Brukeren må med utgangspunkt i sin medisinske utdanning og erfaring vurdere egnetheten av denne prosedyren.
Perfusjonstrykket overvåkes nøye og skal aldri overstige 20 mmHg. Siden lunger som regel er kalde før perfusjon, må utstrømmingshastigheten i starten være svært lav og økes gradvis etter hvert som temperaturen stiger. Utstrømmingen skal aldri overstige 4 l/min.
Funksjonell vurdering kan begynne når kretsen har nådd en stabil tilstand ved 37 °C, med overvåking av arteriell og venøs blodgass, pulmonal vaskulær motstand, ventilasjonscompliance og andre relevante parametere.

1. Les og forstå instruksjonene nedenfor før du fortsetter.
2. Sett opp et sterilt ekstrakorporalt sirkulasjonssystem som består av pumpe, oksygenator, varme-/kjøleelement, væskebeholder og leukocyttfilter. En ventilator er påkrevd for å ventilere lungen(e).
   Ha en blodgassanalysator tilgjengelig i nærheten av systemet for å kunne foreta gjentatte målinger av blodgasser, pH og andre relevante parametere.
3. Ta flasken ut av esken og kontroller at:
   • flasken er intakt,
   • plastkragen rundt skrukorken ikke er forsøkt åpnet,
   • og at utløpsdatoen ikke er passert.
   Heng flasken opp ned i et IV-stativ og fjern plastkragen.
4. Desinfiser septumlukkingen på skrukorken og overfør løsningen aseptisk via et sterilt overføringssett med egnet spiss til væskebeholderen i det ekstrakorporale sirkulasjonssystemet. Sirkuler løsningen og fjern luften fra systemet.
5. Hvis systemet ikke blir tilstrekkelig klargjort, gjentas prosedyren med en ny flaske STEEN Solution™ fra punkt 3.
6. Cellulær eller acellulær STEEN Solution™ kan brukes til lungeperfusjon. Hvis det cellulære alternativet foretrekkes, tilsettes bestrålte pakkede erytrocytter aseptisk for å oppnå en endelig hematokrit på maksimalt 15 %.
7. Sirkuler den endelige løsningen til egnede baselineverdier for pH, pCO_2, pO_2 og eventuelle andre relevante parametere er nådd. Påse at væskebeholderen alltid inneholder en tilstrekkelig mengde væske til å hindre at luft trenger inn i EVLP-kretsen.
8. Når de egnede verdiene er etablert, kan du gå videre og koble lungene, som er skylt og oppbevart i PERFADEX® Plus, til det ekstrakorporale sirkulasjonssystemet og gradvis øke temperaturen på perfusatet til normal kroppstemperatur før du begynner evalueringen av lungefunksjonen i henhold til etablerte kliniske rutiner. Sett ikke i gang ventilering av lungen(e) før perfusatet som kommer ut av lungen(e) har en temperatur på 32°C. Kliniske bevis har bekreftet at i det minste seks (6) timer med EVLP er trygt med et acellulært perfusat, og at i det miste to (2) timer er trygt med et cellulært perfusat. I USA har FDA gitt godkjenning til opptil 5 timers EVLP med et acellulært perfusat. Imidlertid kan det hende at enkelte lunger ikke tåler vedvarende EVLP, og den kliniske vurderingen må i hvert tilfelle være avgjørende for når EVLP skal avsluttes, og hvorvidt transplantasjon skal gjennomføres eller ikke.
9. Kasser flaskene og eventuell løsning som er til overs etter prosedyren, i henhold til sykehusets faste rutiner. Vær oppmerksom på at løsningen inneholder humant serumalbumin (og kan inneholde humane erytrocytter).

Tilsetninger
Tilsetningsstoffer kan tilføres reservoaret etter legens skjønn. Disse tilsetninger kan være bredspektret antibiotika, kortikosteroider som metylprednisolon, heparin og når indisert, antifungale midler. Doseringen avhenger av stoffet/stoffene som brukes, og legens avgjørelse.
Vær omhyggelig med å tilsette de samme stoffene også i erstatningsløsningen hvis noe av STEEN Solution™ skiftes ut under perfusjonen.
Flere tilsetningsstoffer er ikke grundig undersøkt, men andre tilsetningsstoffer som lar seg blande med plasma, kan være aktuelle, basert på legens erfaring.

Oppbevaringsforhold
STEEN Solution™ skal oppbevares i pappesken ved +2 °C til +8 °C med flasken i stående stilling.

Symboler

STERILE A	Sterilisert ved hjelp av aseptiske behandlingsteknikker
DEX	Inneholder dekstran 40
	Inneholder derivater av humant blod eller plasma
	Inneholder et medisinsk stoff
	Skal ikke gjenbrukes; kasseres etter prosedyren.
	Skal ikke brukes hvis produktets sterile barriere eller emballasjen er skadet
	Brukes innen
+2°C +8°C	Temperaturbegrensning
	Må ikke utsettes for sollys
	Skal ikke steriliseres på nytt
REF	Katalognummer
LOT	Partikode
	Produsent
	Les bruksanvisningen
	Produksjonsdato
Rx Only	Forsiktig: Føderal amerikansk lov tillater salg av dette produktet bare på resept fra lege.
MD	Medisinsk utstyr
CH REP	Autorisert representant i Sveits
	Enkelt sterilt barrieresystem
	Lagre i høyre posisjon
	Importør

Vær oppmerksom på at eventuelle alvorlige hendelser som inntreffer i tilknytning til produktet, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten holder til.
En oversikt over sikkerhet og ytelse (SSCP, Summary of Safety and Performance) blir tilgjengelig i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (Eudamed), koblet til Basic UDI-DI: **735006952000AYC**
URL: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**
I påvente av at Eudamed skal bli tilgjengelig, kan SSCP fås ved henvendelse til produsenten: **info@xvivogroup.com**
Dette produktet kan være beskyttet av ett eller flere patenter.
Se **xvivogroup.com/patents**
STEEN™ Solution og PERFADEX® er registrerte varemerker som tilhører XVIVO Perfusion AB
STEEN Solution™ und PERFADEX® sind eingetragene Marken von XVIVO Perfusion AB.

fi: Käyttöohjeet

STEEN Solution™
Eristettyjen keuhkojen arviointiin

Tuotteen kuvaus
STEEN Solution™ on fysiologinen suolaliuos, joka sisältää (70 g/l) ihmisen seerumialbumiinia ja (5 g/l) Dextran 40:tä. Solunulkoinen elektrolyyttikoostumus, pH ja ihmisen seerumialbumiini simuloivat ihmisen veriplasman keskeisiä ominaisuuksia. Dextran 40 estää kudoksen turvotusta ja suojaa mikroverisuonistoa iskemian jälkeisiltä reperfuusiovammoilta. Ihmisen seerumialbumiini tuottaa kolloidiosmoottista painetta ja estää turvotusta.
Liuos on steriili (aseptinen käsittely) ja kertakäyttöinen.
Pullo on valmistettu PETg:stä, ja siinä on silikonisella sulkimella varustettu PE-kierrekorkki, joka helpottaa liuoksen aseptista siirtoa. Kierrekorkki on sinetöity peukaloinnin paljastavalla muovihelkalla.
STEEN Solution™ -liuosta voidaan käyttää säteilytettyjen pakattujen punasolujen kanssa tai ilman niitä halutun protokollan mukaan.
STEEN Solution™ mahdollistaa turvalliset EVLP (Ex Vivo Lung Perfusion) -toimenpiteet.
Potilasryhmänä ovat aikuispotilaat, jotka tarvitsevat keuhkonsiirron.

Käyttötarkoitus
STEEN Solution™ on tarkoitettu eristettyjen keuhkojen arviointiin sen jälkeen, kun ne on irrotettu luovuttajasta valmisteltaessa mahdollista siirtoa vastaanottajaan.

Kliininen hyöty
STEEN Solution™ mahdollistaa turvallisen kehonulkoisen keuhkosiirteen perfuusion (EVLP) ja eristettyjen keuhkojen arvioinnin, mikä lisää elinsiirtoa varten käytettävissä olevien luovuttajakeuhkojen määrää.

Vasta-aiheet
Ei tiedossa.

Varotoimet
Älä käytä STEEN Solution™ -liuosta, jos liuos on sameaa, pullo on vaurioitunut, repäisytiivistettä on peukaloitu tai viimeinen käyttöpäivämäärä on mennyt.
STEEN Solution™ on kertakäyttöinen, EIKÄ SITÄ SAA KÄYTTÄÄ UUDELLEEN.
STEEN Solution™ -liuoksen uudelleenkäyttö on kiellettyä infektioriskin vuoksi.
STEEN Solution™ -liuosta ei saa käyttää muihin kuin kohdassa. Käyttötarkoitus mainittuihin tarkoituksiin.
STEEN Solution™ -liuosta ei ole tarkoitettu infuusioon.
Kaikkia verituotteita on käsiteltävä mahdollisesti tartuttavina. Lähdemateriaali, josta tämä tuote on johdettu, on todettu negatiiviseksi testattaessa HBsAg:n, HIV-1/HIV-2:n, HAV:n, HBV:n, HCV:n ja Parvo B19:n varalta. Tunnetut testimenetelmät eivät anna varmuutta siitä, että ihmisverestä peräisin olevat tuotteet eivät välittäisi infektoivia aineita.
Lasten hoito: STEEN Solution™ -liuoksen käytöstä lapsilla ei ole tietoja.
Raskaus: STEEN Solution™ -liuoksen käytöstä raskauden aikana ei ole tietoja.
Imetys: Ei ole tiedossa, missä määrin STEEN Solution™ erittyy äidinmaitoon.

Haittavaikutukset
Systeemisesti annettuun ihmisen seerumialbumiiniin on liitetty harvinaisia allergisia reaktioita (<1/1 000), kuten nokkosihottumaa, kuumetta, vilunväristyksiä, kutinaa ja anafylaksiaa. Dekstraaniin on myös liittynyt harvinaisia anafylaktisia reaktioita (<1/1 000). Tällaisia reaktioita ei kuitenkaan ole raportoitu kummankaan tässä mainitun aineen yhteydessä ex vivo -elin- tai kudosperfuusiossa tai -säilytyksessä. Kaikkiin invasiivisiin toimenpiteisiin liittyy infektioriski.

Ohjeet
Keuhkojen arvioinnin valmistelut
Vastuu oikeasta kliinisestä käytöstä ja tekniikasta on käyttäjällä. Ohjeiden tarkoituksena on vain ehdottaa toimenpidettä. Käyttäjän on arvioitava tämän menettelyn soveltuvuus lääketieteellisen koulutuksensa perusteella.
Perfuusiopainetta seurataan tarkasti, eikä se saa koskaan olla korkeampi kuin 20 mmHg. Koska keuhkot ovat yleensä kylmät ennen perfuusiota, virtausnopeuden on oltava aluksi hyvin alhainen ja kasvettava asteittain lämpötilan noustessa. Virtaus ei saa koskaan olla suurempi kuin 4 l/min.
Toiminnallinen arviointi voidaan aloittaa, kun piiri on saavuttanut vakaan tilan 37°C:ssa ja valtimoiden ja laskimoiden verikaasuja, keuhkoverisuonten resistenssiä, ilmanvaihtoa sekä muita tarvittavia parametreja seurataan.

1. Tutustu alla oleviin ohjeisiin huolellisesti ennen jatkamista.
2. Kokoa steriili kehonulkoinen kierrätysjärjestelmä, joka koostuu pumpusta, hapettimesta, lämmittimestä/jäähdyttimestä, nestesäiliöstä ja leukosyyttisuodattimesta. Keuhkojen ilmanvaihtoon tarvitaan respiraattori. Pidä verikaasuanalysaattori järjestelmän lähellä, jotta verikaasut, pH ja muut asiaankuuluvat parametrit voidaan mitata toistuvasti.
3. Poista pullo pakkauksesta ja tarkista seuraavat seikat:
   • pullo on ehjä
   • kierrekorkin ympärillä olevaa muoviholkkia ei ole peukaloitu
   • viimeinen käyttöpäivämäärä ei ole mennyt.
   Ripusta pullo ylösalaisin tippapullotelineeseen ja poista muoviholkki.
4. Desinfioi kierrekorkin suljin ja siirrä liuos aseptisesti steriilillä siirtosarjalla, jossa on sopiva piikki kehonulkoisen kierrätysjärjestelmän nestesäiliöön. Kierrätä liuos ja ilmaa järjestelmä.
5. Jos järjestelmää ei ole valmisteltu kunnolla, toista uudella STEEN Solution™ -pullolla toimenpiteestä 3 alkaen.
6. Sellulaarista tai asellulaarista STEEN Solution™ -liuosta voidaan käyttää keuhkoperfuusioon. Sellulaarisen vaihtoehdon yhteydessä lisätään säteilytetyt, pakatut punasolut aseptisesti, jotta saavutetaan enintään noin 15 prosentin lopullinen hematokriitti.
7. Lopullista liuosta kierrätetään, kunnes pH:n, pCO_2:n, pO_2:n ja muiden asiaankuuluvien parametrien asianmukaiset lähtöarvot on vahvistettu. Varmista, että nestesäiliössä on aina riittävästi nestettä, jotta EVLP-kiertoon ei pääse ilmaa.
8. Kun asianmukaiset arvot on vahvistettu, jatka kiinnittämällä huuhdellut ja PERFADEX® Plus -liuoksessa säilytetyt keuhkot kehonulkoiseen kierrätysjärjestelmään. Nosta sitten perfusaatin lämpötila asteittain normotermiaan, ennen kuin aloitat keuhkojen toiminnan arvioinnin vakiintuneiden kliinisten rutiinien mukaisesti. Keuhkojen ventilaatiota ei saa aloittaa, ennen kuin keuhkoista poistuvan perfusaatin lämpötila on 32 °C. Kliininen näyttö on varmistanut, että vähintään 6 tuntia EVLP:tä on turvallinen aika asellulaarisen erfusaatin yhteydessä ja vähintään 2 tuntia on turvallinen aika sellulaarisen perfusaatin yhteydessä. Yhdysvalloissa FDA on myöntänyt hyväksynnän enintään 5 tuntia kestävälle EVLP:lle asellulaarisen perfusaatin yhteydessä. Yksittäiset keuhkot eivät kuitenkaan ehkä kestä pitkäkestoista EVLP:tä, ja kliinisen arvion on kussakin tapauksessa oltava ratkaiseva tekijä EVLP:n lopettamisen ja elinsiirron jatkamisen tai lopettamisen kannalta.
9. Hävitä pullot ja jäännösliuos toimenpiteen jälkeen sairaalan tavanomaisten rutiinien mukaisesti. Huomaa, että liuos sisältää ihmisen seerumialbumiinia (ja voi sisältää ihmisen punasoluja).

Lisäaineet
Säiliöön voidaan lisätä lisäaineita kliinikon harkinnan perusteella. Nämä lisäaineet voivat olla laajakirjoisia antibiootteja, kortikosteroideja, kuten metyyliprednisolonia tai hepariinia, tai tarvittaessa sienilääkkeitä. Annostus määräytyy käytettyjen aineiden ja kliinikon harkinnan mukaan. On muistettava lisätä lisäaineita myös korvaavaan liuokseen, jos osa STEEN Solution™ -liuoksesta vaihdetaan perfuusion aikana.
Muita lisäaineita ei ole tutkittu perusteellisesti, mutta plasmaan sekoitettavia lisäaineita voidaan käyttää kliinikkojen kokemuksen perusteella.

Säilytysolosuhteet
STEEN Solution™ -liuosta on säilytettävä pahvilaatikossa lämpötilassa +2–+8 °C pullon ollessa pystysuorassa asennossa.

Symbolit

STERILE A	Steriloitu aseptisilla käsittelytekniikoilla
DEX	Sisältää Dextran 40:tä
	Sisältää ihmisen veren tai plasman johdannaisia
	Sisältää lääkeainetta
	Älä käytä uudelleen, hävitä toimenpiteen jälkeen.
	Älä käytä tuotetta, jos steriiliyden varmistus tai pakkaus on vahingoittunut.
	Viimeinen käyttöpäivä
+2°C +8°C	Lämpötilarajoitus
	Suojattava auringonvalolta
	Älä steriloi uudelleen
REF	Luettelonumero
LOT	Erän koodi
	Valmistaja
	Tutustu käyttöohjeisiin
	Valmistuspäivä
Rx Only	Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion lainsäädännön mukaan tämän laitteen saa myydä tai määrätä vain lääkäri.
MD	Lääkinnällinen laite
CH REP	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
	Yksinkertainen steriili estejärjestelmä
	Säilytä oikeassa yläasennossa
	Maahantuoja

Huomaa, että kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu. Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on saatavilla eurooppalaisessa lääkinnällisten laitteiden tietokannassa (Eudamed), jossa se on linkitetty UDI-DI tunnisteeseen: **735006952000AYC**
URL: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**
Kunnes Eudamed on käytössä, SSCP:tä voi pyytää valmistajalta: **info@xvivogroup.com**
Tämä tuote voi olla suojattu yhdellä tai useammalla patentilla.
Katso **xvivogroup.com/patents**
STEEN™ Solution ja PERFADEX® ovat XVIVO Perfusion AB:n rekisteröityjä tavaramerkkejä

lv: Lietošanas instrukcija

STEEN Solution™
Izolētu plaušu novērtēšanai

Izstrādājuma apraksts
STEEN Solution™ ir fizioloģisks sāls šķīdums, kas satur (70 g/l) cilvēka seruma albumīnu un (5 g/l) dekstrānu 40. Ekstracelulāro elektrolītu sastāvs, pH un cilvēka seruma albumīns imitē cilvēka asins plazmas galvenās īpašības. Dekstrāns 40 neitralizē audu tūsku un pasargā mikrovaskulatūru pret reperfūzijas traumām pēc išēmijas. Cilvēka seruma albumīns nodrošina onkotisko spiedienu, kas novērš tūsku.
Šķīdums ir sterils (aseptiskā apstrāde) un paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.
Pudele ir izgatavota no PETg un aprīkota ar skrūvējamu PE vāciņu, kurā ieklāta silikona membrāna, kas atvieglo aseptisku šķīduma pārvadi. Skrūvējamais vāciņš ir aizzīmogots ar plastmasas uzmavu.
STEEN Solution™ var pievienot iepakotus apstarotus eritrocītus atkarībā no vēlamā protokola.
STEEN Solution™ ļauj veikt drošu Ex Vivo plaušu perfūziju (Ex Vivo Lung Perfusion, EVLP).
Paredzētā pacientu populācija ir pieauguši pacienti, kuriem nepieciešama plaušu transplantācija.

Paredzētais nolūks
STEEN Solution™ ir paredzēts izolētu plaušu novērtēšanai pēc to izņemšanas no donora, lai sagatavotos to iespējamai transplantācijai recipientā.

Klīniskais ieguvums
STEEN Solution™ ļauj veikt drošu ex vivo plaušu perfūziju (EVLP) un plaušu novērtēšanu izolētā veidā, tādējādi palielinot transplantācijai pieejamo donora plaušu skaitu.

Kontrindikācijas
Nav zināmu kontrindikāciju.

Piesardzības pasākumi
Nelietojiet STEEN Solution, ja tas ir duļķains, pudele ir bojāta, noņemamais vāciņš ir sabojāts vai ja ir beidzies derīguma termiņš.
STEEN Solution™ ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai, un to NEDRĪKST LIETOT ATK RTOTI. STEEN Solution™ atkārtota lietošana nav atļauta infekcijas riska dēļ.
STEEN Solution™ ir paredzēts lietot tikai tādā veidā, kas norādīts sadaļā «Paredzētais nolūks».
STEEN Solution™ nav paredzēts infūzijai.
Visi asins produkti ir jāuzskata par potenciāli infekcioziem. Izejmateriāls, no kura iegūts šis izstrādājums, HBsAg, HIV-1/HIV-2, HAV, HBV, HCV un Parvo B19 testos

uzrādīja negatīvu rezultātu. Nav zināmas testēšanas metodes, kas var sniegt pārliecību, ka no cilvēka asinīm iegūtie produkti nepārnesīs infekcijas izraisītājus.
Izmantošana bērnu ārstniecībā: Nav datu par STEEN Solution™ bērnu ārstniecībā.
Grūtniecība: Nav datu par STEEN Solution™ grūtniecības laikā.
Zīdīšana: Nav zināms, cik lielā mērā STEEN Solution™ izdalās mātes pienā.

Blakusparādības
Lietojot sistēmiski, ir novērota cilvēka seruma albumīna saistība ar retām alerģiskām reakcijām (<1 no 1000), piemēram, nātreni, drudzi, drebuļiem, niezi un anafilaksi. Ir novērota arī dekstrāna saistība ar retām anafilaktiskām reakcijām (<1 no 1000). Tomēr par šādām reakcijām nav ziņots gadījumos, kad šīs vielas ir izmantotas ex vivo orgānu vai audu perfūzijai vai konservācijai. Jebkura invazīva procedūra rada inficēšanās risku.

Instrukcijas
Plaušu novērtēšanas aprīkojums
Lietotājs ir atbildīgs par pareizu klīnisko metožu izmantošanu. Instrukcijas procedūrai ir nodrošinātas tikai kā priekšlikums; lietotājam ir jāizvērtē šīs procedūras piemērotība, balstoties uz savu medicīnisko izglītību un pieredzi.
Perfūzijas spiediens ir stingri jāuzrauga, un tas nekad nedrīkst pārsniegt 20 mmHg. Tā kā plaušas pirms perfūzijas parasti ir aukstas, sākotnējam plūsmas ātrumam jābūt ļoti mazam, to pakāpeniski palielinot līdz ar temperatūras paaugstināšanos. Plūsma nedrīkst pārsniegt 4 l/min.
Funkcionālo novērtējumu var sākt, kad ķēde ir stabilizējusies 37° C temperatūrā, uzraugot arteriālo un venozo asiņu gāzes, plaušu asinsvadu pretestību, ventilācijas atbilstību un citus būtiskus parametrus.
1. Pirms turpiniet, izlasiet un izprotiet tālākos norādījumus.
2. Uzstādiet sterilu ārpusķermeņa cirkulācijas sistēmu, ko veido sūknis, oksigenators, sildītājs/dzesētājs, šķidruma rezervuārs un STEEN Solution™ leikocītu filtrs. Lai ventilētu plaušas, ir nepieciešams ventilators. Glabājiet asins gāzu analizatoru sistēmas tuvumā, lai varētu atkārtoti veikt asins gāzu, pH un citu būtisku parametru mērījumus.
3. Izņemiet pudeli no kārbas un pārbaudiet, vai:
   • pudele ir neskarta,
   • plastmasas uzmava ap skrūvējamo vāciņu joprojām ir aizzīmogota,
   • nav beidzies derīguma termiņš.
   Pudeli apvērstā stāvoklī pakariniet infūzijas statīvā un noņemiet plastmasas uzmavu.
4. Dezinficējiet skrūvējamā vāciņa membrānu un aseptiski pārvadiet šķīdumu, izmantojot sterilu pārvades komplektu, kas aprīkots ar piemērotu iebāžamo adatu, ārpusķermeņa cirkulācijas sistēmas šķidruma rezervuārā. Ielaidiet šķīdumu cirkulācijā un atgaisojiet sistēmu.
5. Ja sistēma nav pareizi sagatavota, atkārtojiet procesu, sākot no 3. darbības, ar jaunu STEEN Solution™ pudeli.
6. Plaušu perfūzijai var izmantot celulāru vai acelulāru STEEN Solution. Ja priekšroka tiek dota celulārajam variantam, aseptiski pievienojiet iepakotus apstarotos eritrocītus, lai galējais hematokrīta līmenis nepārsniegtu 15%.
7. Cirkulējiet galīgo šķīdumu, līdz ir panāktas atbilstošas pH, pCO_2, pO_2 un citu būtisku parametru sākotnējās vērtības. Pārliecinieties, ka šķidruma rezervuārs vienmēr satur pietiekamu šķidruma daudzumu, lai novērstu gaisa iekļūšanu EVLP sistēmā.
8. Kad ir panāktas atbilstošās vērtības, pievienojiet PERFADEX® Plus šķīdumā noskalotas un uzglabātas plaušas ārpusķermeņa cirkulācijas sistēmai un pakāpeniski paaugstiniet perfuzāta temperatūru, līdz ir sasniegta normotermija, un pēc tam sāciet plaušu funkcijas novērtēšanu saskaņā ar ieviestajām klīniskajām procedūrām. Nesāciet plaušu ventilāciju, kamēr no plaušām izejošais perfuzāts nav sasniedzis 32o C temperatūru. Klīniskie pierādījumi rāda, ar EVLP process ar acelulāru perfuzātu ir drošs vismaz 6 stundas EVLP, bet ar celulāru perfuzātu - vismaz 2 stundas. ASV Pārtikas un zāļu pārvalde (FDA) ir atļāvusi līdz pat 5 stundas ilgu EVLP ar acelulāru perfuzātu. Tomēr jebkura atsevišķa plauša var neizturēt ilgstošu EVLP, un katrā gadījumā noteicošais ir klīniskais spriedums attiecībā uz to, vai pārtraukt EVLP un vai veikt transplantāciju.
9. Pēc procedūras likvidējiet pudeles un atlikušo šķīdumu saskaņā ar slimnīcas standarta kārtību. Ņemiet vērā, ka šķīdums satur cilvēka seruma albumīnu (un var saturēt cilvēka eritrocītus).

Piedevas
Rezervuāram drīkst pievienot piedevas, ja to nosaka klīnicists. Šīs piedevas var ietvert plaša spektra antibiotikas, tādus kortikosteroīdus kā metilprednizolons, heparīnu, kā arī pretsēnīšu zāles, ja tādas indicētas. Deva ir atkarīga no izmantotās vielas(-ām) un klīnicista lēmuma.
Ņemiet vērā, ka ar piedevām ir jāpapildina arī aizstāšanas šķīdums, ja perfūzijas laikā daļa no STEEN Solution™ tiek nomainīta.
Papildu piedevas nav rūpīgi izpētītas, bet, balstoties uz klīnicista pieredzi, var izmantot citas piedevas, kas ir iejaucamas plazmā.

Uzglabāšanas apstākļi
STEEN Solution™ ir jāuzglabā kartona kastē temperatūrā no +2° C līdz +8° C, pudelei esot novietotai stāvus.

SIMBOLI

STERILE A	Sterilizēts, izmantojot aseptiskus apstrādes paņēmienus
DEX	Satur dekstrānu 40
	Satur cilvēka asinis vai plazmas derivātus
	Satur zāles
	Nelietot atkārtoti, likvidēt pēc procedūras.
	Nelietot, ja ir bojāta izstrādājuma sterilā barjera vai iepakojums
	Izlietot līdz
+2°C +8°C	Temperatūras ierobežojums
	Neturēt saules gaismā.
	Nesterilizēt atkārtoti
REF	Kataloga numurs
LOT	Partijas kods
	Ražotājs
	Skatīt lietošanas pamācību
	Izgatavošanas datums
Rx Only	Uzmanību: ASV federālajos likumos noteikts, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma.
MD	Medicīniska ierīce
CH REP	Pilnvarotais pārstāvis Šveicē
	Sistēma ar vienu sterilo barjeru
	Uzglabāt labā stāvoklī
	Importētājs

Ņemiet vērā, ka par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar šo ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā reģistrēts lietotājs un/vai pacients.
Kopsavilkums par drošumu un veiktspēju (Summary of Safety and Performance — SSCP) būs pieejams Eiropas medicīnisko ierīču datubāzē (Eudamed), un tajā tas saistīts ar pamata UDI-DI: **735006952000AYC**
URL: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**
Līdz laikam, kad Eudamed kļūs pieejams, SSCP var pieprasīt no ražotāja: **info@xvivogroup.com**
Uz šo izstrādājumu var attiekties viens vai vairāki patenti.
Skatiet **xvivogroup.com/patents**
STEEN Solution™ un PERFADEX® ir reģistrētas XVIVO Perfusion AB preču zīmes

lt: Naudojimo instrukcija

STEEN Solution™
Atskirtų plaučių įvertinimas

Produkto aprašas
„STEEN Solution" – tai fiziologinis druskos tirpalas, kurio sudėtyje yra (70 g/l) žmogaus serumo albumino ir (5 g/l) dekstrano 40. Užląstelinė elektrolitų sudėtis, pH ir žmogaus serumo albuminas imituoja pagrindines žmogaus kraujo plazmos savybes. Dekstranas 40 neutralizuoja audinių edemą ir apsaugo mikrokraujagysles nuo poišeminės reperfuzijos traumos. Žmogaus serumo albuminas suteikia onkotinį spaudimą, apsaugantį nuo edemos.
Tirpalas yra sterilus (aseptinis apdorojimas) ir skirtas tik vienkartiniam naudojimui.
Butelis pagamintas iš PETg, jame įtaisytas PE užsukamas dangtelis, padengtas silikoniniu pertvaros uždoriu, kuris palengvina aseptinį tirpalo perpylimą. Užsukamas dangtelis užsandarintas saugia plastikine mova.
„STEEN Solution™" galima naudoti su apšvitintų įpakuotų eritrocitų priedu arba be jo, priklausomai nuo pageidaujamo protokolo.
„STEEN Solution" užtikrina saugią Ex Vivo plaučių perfuziją (EVLP).
Numatoma pacientų populiacija yra suaugę pacientai, kuriems reikia plaučių transplantacijos.

Numatytoji paskirtis
„STEEN Solution" skirtas atskirtų plaučių įvertinimui pašalinus juos iš donoro rengiantis galimai transplantacijai į recipientą.

Klinikinė nauda
„STEEN Solution™" leidžia saugiai atlikti plaučių perfuziją ex vivo (EVLP) ir įvertinti izoliuotus plaučius, taip padidinant transplantacijai tinkamų donorinių plaučių skaičių.

Kontraindikacijos
Nežinoma.

Atsargumo priemonės
Nenaudokite „STEEN Solution", jeigu neskaidrus tirpalas, pažeistas butelis, sugadintas apverčiamas-ištraukiamas sandariklis arba praėjo galiojimo pabaigos data.
„STEEN Solution" skirtas tik vienkartiniam naudojimui; jo NEGALIMA NAUDOTI PAKARTOTINAI. Pakartotinis „STEEN Solution" naudojimas neleistinas dėl infekcijos rizikos.
„STEEN Solution" nėra skirtas jokiam kitam naudojimui nei nurodyta skyriuje „Numatytoji paskirtis".
„STEEN Solution" nėra skirtas infuziniam tirpalui.
Visi kraujo produktai turi būti laikomi potencialiai infekciniais. Tiriant HBsAg, ŽIV-1/ŽIV-2, HAV, HBV, HCV ir Parvo B19, buvo nustatyta, kad žaliava, iš kurios gautas šis preparatas, yra neigiama. Jokie žinomi
tyrimų metodai negali užtikrinti, kad iš žmogaus kraujo gauti produktai neperneš infekcinių medžiagų.
Vaikų gydymas: Duomenų apie „STEEN Solution" naudojimą vaikams nėra.
Nėštumas: Duomenų apie „STEEN Solution" naudojimą nėštumo metu nėra.
Žindymo laikotarpis: Nežinoma, koks „STEEN Solution" kiekis patenka į motinos pieną.

Neigiamas poveikis
Vartojant sistemiškai, žmogaus serumo albuminas siejamas su retomis alerginėmis reakcijomis (< 1 iš 1000), pvz., dilgėline, karščiavimu, peršalimu, niežuliu ir anafilaksija. Dekstranas taip pat siejamas su retomis anafilaksinėmis reakcijomis (< 1 iš 1000). Tačiau tokių reakcijų bet kurią iš šių medžiagų naudojant ex vivo organų arba audinių perfuzijai ar konservavimui nepastebėta. Bet kokia invazinė procedūra kelia infekcijos riziką.

Instrukcijos
Plaučių įvertinimo struktūra
Atsakomybė už tinkamą klinikinį naudojimą ir metodą tenka naudotojui. Instrukcijos pateikiamos tik kaip pasiūlymas dėl procedūros; naudotojas, remdamasis savo medicininiu parengimu ir patirtimi, turi įvertinti šios procedūros tinkamumą.
Perfuzijos spaudimas yra atidžiai stebimas ir niekada neturi viršyti 20 mmHg. Kadangi plaučiai prieš perfuziją paprastai būna šalti, pradinis tekėjimo greitis turi būti labai mažas ir palaipsniui didėti kylant temperatūrai. Srautas niekada neturėtų viršyti 4 l/min.
Funkcinis įvertinimas gali prasidėti tada, kai kontūras pasiekia pastovią būseną 37 °C temperatūroje, stebint arterinio ir veninio kraujo dujas, plaučių kraujagyslių pasipriešinimą, ventiliavimo atitiktį ir kitus susijusius parametrus.
1. Prieš tęsdami perskaitykite ir supraskite toliau pateiktas instrukcijas.
2. Surinkite sterilią papildomą kūno cirkuliacijos sistemą, kurią sudaro siurblys, oksigeneratorius, šildytuvas / ventiliatorius, skysčių rezervuaras ir leukocitų filtras. Plaučiui (-iams) ventiliuoti reikalingas ventiliatorius. Kraujo dujų analizatorių laikykite kuo arčiau sistemos, kad būtų galima pakartotinai matuoti kraujo dujas, pH ir kitus susijusius parametrus.
3. Išimkite butelį iš kartoninės dėžės ir patikrinkite, ar:
   • nepažeistas butelis;
   • nesugadinta plastikinė mova aplink užsukamą dangtelį;
   • nepraėjo galiojimo pabaigos data.
   Pritvirtinkite butelį aukštyn dugnu IV pozicijoje ir nuimkite plastikinę movą.
4. Dezinfekuokite užsukamo dangtelio pertvaros uždorį ir aseptiškai perpilkite tirpalą per sterilų perpylimo rinkinį su tinkamu smaigaliu į skysčio rezervuarą papildomoje kūno cirkuliacinėje sistemoje. Cirkuliuokite tirpalą ir iš sistemos išleiskite orą.
5. Jei sistema nebus tinkamai užpildyta, pakartokite naudodami naują „STEEN Solution" butelį pagal 3 procedūrą.
6. Ląstelinį arba neląstelinį „STEEN Solution" galima naudoti plaučių perfuzijai. Jei pirmenybė teikiama ląstelių alternatyvai, aseptiškai pridėkite apšvitintų įpakuotų eritrocitų, kad būtų pasiektas ne didesnis kaip maždaug 15 % galutinis hematokritas.
7. Cirkuliuokite galutinį tirpalą tol, kol bus nustatytos atitinkamos pradinės pH, pCO_2, pO_2 vertės ir bet kurie kiti susiję parametrai. Pasirūpinkite, kad skysčio rezervuare visada būtų pakankamai skysčio ir į EVLP kontūrą nepatektų oro.
8. Nustačius atitinkamas vertes, praplauti ir laikomi „PERFADEX® Plus" plaučiai prijungiami prie papildomos kūno cirkuliacijos sistemos ir prieš pradedant plaučių funkcijos įvertinimą pagal nustatytą klinikinę tvarką palaipsniui iki normalios kūno temperatūros didinama perfuzato temperatūra. Nepradėkite ventiliuoti plaučio (-ių) tol, kol perfuzatui paliekant plautį (-čius) nebus pasiekta 32 °C temperatūra. Klinikiniai įrodymai patvirtino, kad bent 6 val. trukmės EVLP yra saugi naudojant neląstelinį perfuzatą ir bent 2 val. trukmės EVLP – saugi naudojant ląstelinį perfuzatą. JAV FDA suteikė patvirtinimą iki 5 val. trukmės EVLP naudojant neląstelinį perfuzatą. Tačiau bet kuris atskiras plautis gali neatlaikyti ilgalaikės EVLP, o klinikinis sprendimas kiekvienu atveju turi būti lemiamas veiksnys įvertinant, kada baigti EVLP ir ar reikia (nereikia) persodinti.
9. Po procedūros butelius ir likusį tirpalą pašalinkite pagal standartinę ligoninės tvarką. Atkreipkite dėmesį, kad tirpalo sudėtyje yra žmogaus serumo albumino (ir gali būti žmogaus eritrocitų).

Priemaišos
Klinicisto sprendimu į rezervuarą gali būti įpilama priemaišų. Šios priemaišos gali būti plataus spektro antibiotikai, kortikosteroidai, pvz., metilprednizolonas, heparinas ir, kai nurodoma, vaistai nuo grybelio. Dozavimas priklauso nuo naudojamos (-ų) medžiagos (-ų) ir nuo klinicisto sprendimo. Būkite atsargūs pildami priemaišų ir į pakaitinį tirpalą, jei perfuzijos metu keičiama dalis „STEEN Solution". Papildomos priemaišos nuodugniai neištirtos, tačiau kitas su plazma maišytinas priemaišas naudoti galima remiantis klinicisto praktika.

Laikymo sąlygos
„STEEN Solution" laikomas kartoninėje dėžėje nuo 2 iki 8 °C temperatūroje su buteliu vertikaliojoje padėtyje.

Simboliai

STERILE A	Sterilizuota naudojant aseptinius apdorojimo metodus
DEX	Sudėtyje yra dekstrano 40
	Sudėtyje yra žmogaus kraujo arba plazmos darinių
	Sudėtyje yra vaistinės medžiagos
	Nenaudokite pakartotinai, po procedūros išmeskite.
	Nenaudokite, jei pažeistas produkto sterilizavimo apsauginis sluoksnis arba jo pakuotė
	Sunaudoti iki
+2°C +8°C	Temperatūros ribojimas
	Laikykite atokiau nuo saulės šviesos.
	Nesterilizuoti pakartotinai
REF	Katalogo numeris
LOT	Partijos kodas
	Gamintojas
	Susipažinkite su naudojimo instrukcijomis
	Pagaminimo data
Rx Only	Dėmesio! Pagal federalinius įstatymus (JAV) šį prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba gydytojo nurodymu.
MD	Medicinos prietaisas
CH REP	Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje
	Vieno sterilaus barjero sistema
	Laikyti dešinėje padėtyje
	Importuotojas

Atkreipkite dėmesį, kad apie visus rimtus su prietaisu susijusius incidentus reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje įsisteigęs naudotojas ir (arba) gyvena pacientas, kompetentingai institucijai.
Saugumo ir funkcionalumo santrauka (SSCP) bus pateikta Europos medicinos prietaisų duomenų bazėje („Eudamed"), kurioje ji susieta su pagrindiniu UDI-DI: **735006952000AYC**
URL: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**
Kol „Eudamed" nebus prieinama, SSCP galima paprašyti gamintojo: **info@xvivogroup.com**
Šiam produktui gali būti taikomas vienas ar daugiau patentų.
Žr. **xvivogroup.com/patents**
„STEEN™ Solution" ir PERFADEX® yra registruotieji „XVIVO Perfusion AB" prekių ženklai

pl: Instrukcja użytkowania

STEEN Solution™
Do oceny stanu wyizolowanych płuc

Opis produktu
STEEN Solution™ to roztwór soli fizjologicznej zawierający albuminę surowicy ludzkiej (70 g/l) oraz dekstran 40 (5 g/l). Skład roztworu elektrolitów pozakomórkowych, pH i albumina surowicy ludzkiej symulują najważniejsze właściwości osocza krwi ludzkiej. Dekstran 40 przeciwdziała obrzękowi tkanek i chroni mikrokrążenie przed niedokrwiennym uszkodzeniem reperfuzyjnym. Albumina surowicy ludzkiej zapewnia ciśnienie onkotyczne zapobiegające obrzękowi.
Roztwór jest sterylny (procedury aseptyczne) i przeznaczony tylko do jednorazowego użytku.
Butelka jest wykonana z PETG i ma nakrętkę z PE z zamykającą membranową warstwą silikonu, co ułatwia przenoszenie roztworu w sposób aseptyczny. Nakrętka jest uszczelniona plastikową tulejką, która ujawnia próbę otwarcia.
STEEN Solution™ można używać z dodatkiem bądź bez dodatku napromieniowanego koncentratu krwinek czerwonych, zależnie od preferowanej procedury postępowania.
STEEN Solution™ umożliwia bezpieczne przeprowadzanie pozaustrojowej perfuzji płuc (Ex Vivo Lung Perfusion, EVLP).
Docelową grupą pacjentów są pacjenci dorośli potrzebujący przeszczepu płuca.

Przeznaczenie
STEEN Solution™ jest przeznaczony do oceny stanu wyizolowanych płuc po pobraniu od dawcy, w przygotowaniu do ewentualnego przeszczepu biorcy.

Korzyści kliniczne
STEEN Solution™ umożliwia bezpieczną perfuzję płuc ex vivo (Ex Vivo Lung Perfusion, EVLP) i ocenę izolowanych płuc, zwiększając liczbę płuc dawców dostępnych do przeszczepu.

Przeciwwskazania
Nieznane.

Środki ostrożności
Zaniechać użycia STEEN Solution, jeżeli roztwór jest nieklarowny, butelka jest uszkodzona, uszczelnienie zawleczkowe nosi ślady ingerencji lub minął termin przydatności.
STEEN Solution™ jest przeznaczony do użytku jednorazowego; ZABRANIA SIĘ POWTÓRNEGO UŻYCIA. Wielokrotne użycie STEEN Solution™ jest niedozwolone ze względu na ryzyko zakażenia.
STEEN Solution™ nie jest przeznaczony do żadnego użytku innego niż wskazany w części „Przeznaczenie".
STEEN Solution™ nie jest przeznaczony do infuzji.
Każdy preparat krwiopochodny należy traktować jako potencjalnie zakaźny.
Materiał źródłowy, z którego uzyskano ten produkt, został przetestowany z wynikiem negatywnym na HBsAg, HIV-1/HIV-2,
HAV, HBV, HCV oraz Parvo B19. Nie są znane metody badania, które by dawały pewność, że produkt uzyskany z krwi ludzkiej nie będzie przenosił czynników zakaźnych.
Pediatria: Brak danych o stosowaniu STEEN Solution™ u dzieci.
Ciąża: Brak danych o stosowaniu STEEN Solution™ w okresie ciąży.
Laktacja: Nie jest znany stopień, w jakim STEEN Solution™ przenika do mleka matki.

Działania niepożądane
Podawaną ogólnie albuminę surowicy ludzkiej kojarzono z rzadkimi reakcjami alergicznymi (< 1 na 1 000) takimi jak pokrzywka, gorączka, dreszcze, świąd oraz wstrząs anafilaktyczny. Ponadto dekstran kojarzono z rzadkimi wstrząsami anafilaktycznymi (<1 na 1 000). Takich reakcji nie udokumentowano jednak w żadnym przypadku użycia którejkolwiek z tych substancji w związku z pozaustrojową perfuzją bądź konserwacją narządu lub tkanki. Każdy zabieg inwazyjny niesie ze sobą ryzyko zakażenia.

Instrukcje
Konfiguracja do oceny stanu płuca
Odpowiedzialność za prawidłowe użycie kliniczne i zastosowanie właściwych technik spoczywa na użytkowniku. Instrukcje mają za zadanie jedynie przedstawić sugerowany przebieg zabiegu; przydatność takiego a nie innego przebiegu użytkownik musi ocenić sam na podstawie swojego wykształcenia i przeszkolenia medycznego oraz doświadczenia.
Ciśnienie perfuzji musi być ściśle monitorowane i pod żadnym pozorem nie powinno przekraczać 20 mmHg. Ponieważ płuca przed perfuzją są na ogół zimne, natężenie przepływu musi być początkowo bardzo niskie, a w dalszej kolejności stopniowo zwiększane wraz ze wzrostem temperatury. Przepływ pod żadnym pozorem nie powinien przekraczać 4 l/min.
Ocena funkcjonalna może się rozpocząć po tym, jak obwód przejdzie w stan ustalony przy temperaturze 37°C; przewidziane są gazometria krwi tętniczej i żylnej oraz monitorowanie oporu naczyniowego płucnego, podatności wentylacyjnej i innych istotnych parametrów.
1. Przed przystąpieniem do zabiegu przeczytać instrukcje ze zrozumieniem.
2. Zmontować sterylny układ krążenia pozaustrojowego złożony z pompy, oksygenatora, podgrzewacza/chłodnicy, zbiornika płynu oraz filtra krwinek białych. Do wentylacji płuc wymagany jest respirator. W pobliżu układu dostępny musi być analizator do gazometrii krwi, umożliwiający regularny pomiar zawartości gazów we krwi, pH oraz innych istotnych parametrów.
3. Wyjąć butelkę z kartonu i sprawdzić, czy:
   • butelka jest nienaruszona;
   • plastikowa tulejka okalająca nakrętkę nie nosi śladów ingerencji;
   • nie minął termin przydatności.
   Zawiesić butelkę do góry nogami na stojaku do kroplówki i zdjąć plastikową tulejkę.
4. Zdezynfekować membranowe zamknięcie nakrętki i przenieść roztwór aseptycznie — za pośrednictwem zestawu do transferu sterylnego wyposażonego w odpowiedni kolec — do zbiornika płynu w układzie krążenia pozaustrojowego. Wprowadzić roztwór do układu i odpowietrzyć układ.
5. W razie nieprawidłowego zalania układu powtórzyć procedurę z nową butelką STEEN Solution™ or kroku 3.
6. Do perfuzji płuc można używać STEEN Solution™ komórkowego lub bezkomórkowego. Jeśli preferowana jest opcja komórkowa, aseptycznie dodać napromieniowany koncentrat krwinek czerwonych do uzyskania hematokrytu nieprzekraczającego około 15%.
7. Kontynuować obieg gotowego roztworu, aż ustalą się odpowiednie wartości wzorcowe pH, pCO_2, pO_2 oraz wszelkich innych istotnych parametrów. Pilnować, żeby zbiornik płynu zawierał w każdej chwili ilość płynu wystarczającą do uniknięcia przedostania się powietrza do obwodu EVLP.
8. Po ustaleniu się odpowiednich wartości przystąpić do przyłączania płuc — wcześniej przepłukanych i przechowanych w PERFADEX® Plus — do układu krążenia pozaustrojowego; progresywnie podnieść temperaturę perfuzatu do poziomu normalnej temperatury ciała przed przystąpieniem do oceny sprawności płuca dokonywanej zgodnie z przyjętymi w klinice procedurami. Nie przystępować do wentylowania płuc, dopóki temperatura perfuzatu opuszczającego płuca nie osiągnie 32oC. Według dowodów klinicznych co najmniej 6 godzin EVLP jest bezpiecznych w przypadku perfuzatu bezkomórkowego i co najmniej 2 godziny są bezpieczne w przypadku perfuzatu komórkowego. W Stanach Zjednoczonych Agencja Żywności i Leków (FDA) dopuszcza do 5 godzin EVLP z perfuzatem bezkomórkowym. Niemniej dane płuco może nie wytrzymać przedłużającej się EVLP, wobec czego czynnikiem decydującym o momencie zakończenia EVLP oraz o ewentualnym przeszczepie bądź jego zaniechaniu musi być w każdym przypadku ocena kliniczna.
9. Po zabiegu usunąć butelki oraz wszelki pozostały roztwór w sposób zgodny z obowiązującymi w szpitalu procedurami. Należy pamiętać, że roztwór zawiera albuminę surowicy ludzkiej (i może zawierać krwinki czerwone ludzkie).

Dodatki
Lekarz może zdecydować o dodaniu do zbiornika dodatków. Dodawanymi dodatkami mogą być szeroko rozumiane antybiotyki, kortykosteroidy takie jak metyloprednizolon, heparyna, a w razie wskazania lek przeciwgrzybiczy. Dawkowanie zależy od stosowanych substancji i od decyzji lekarza.
Jeżeli część STEEN Solution™ jest wymieniana w trakcie perfuzji, należy pamiętać o dodaniu dodatków także do zamiennego roztworu.
Stosowanie dodatkowych dodatków nie zostało gruntownie przebadane, niemniej inne dodatki, które mieszają się z osoczem, mogą być stosowane na podstawie doświadczenia lekarza.

Warunki przechowywania
Butelkę STEEN Solution™ należy przechowywać ustawioną pionowo w kartonie w temperaturze zawierającej się między +2°C i +8°C.

Symbole

STERILE A	Wysterylizowano z zastosowaniem procedur aseptycznych.
DEX	Zawiera dekstran 40.
	Zawiera pochodne krwi ludzkiej bądź osocza krwi ludzkiej
	Zawiera substancję leczniczą
	Do użytku jednorazowego; po zabiegu zutylizować
	Zaniechać użycia w razie naruszenia przegrody sterylnej produktu lub jego opakowania
	Termin przydatności
+2°C +8°C	Ograniczenie temperatury
	Chronić przed słońcem
	Nie poddawać powtórnej sterylizacji
REF	Numer katalogowy
LOT	Kod partii
	Producent
	Zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi użycia
	Data wyprodukowania
Rx Only	Przestroga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych ogranicza sprzedaż tego urządzenia do sprzedaży przez bądź z polecenia lekarza
MD	Urządzenie medyczne
CH REP	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii
	System pojedynczej bariery sterylnej
	Przechowywać w pozycji górnej
	Importer

Przypominamy, że o wszelkich poważnych wypadkach, do jakich dochodzi w związku z urządzeniem, należy zawiadamiać producenta oraz kompetentne władze państwa członkowskiego właściwego użytkownikowi i/lub pacjentowi.
Zestawienie właściwości bezpieczeństwa i użytkowych (SSCP) będzie dostępne w europejskiej bazie danych urządzeń medycznych (Eudamed) w powiązaniu z następującym elementem Basic UDI-DI: **735006952000AYC**
URL: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**
Do czasu udostępnienia Eudamed można zabiegać o otrzymanie SSCP od producenta: **info@xvivogroup.com**
Produkt może być chroniony patentami.
Zob. na stronie **xvivogroup.com/patents.**
STEEN Solution™ i PERFADEX® są zastrzeżonymi znakami towarowymi XVIVO Perfusion AB.

hu: Használati utasítás

STEEN Solution™
Izolált tüdő vizsgálatához

Termékleírás
A STEEN Solution™ fiziológiás sóoldat, amely (70 g/l) humán szérum albumint és (5 g/l) dextrán 40-et tartalmaz. Az extracelluláris elektrolitkompozíció, pH és humán szérum albumin a humán vérplazma
legfontosabb jellemzőit szimulálják. A dextrán 40 akadályozza a szöveti ödéma kialakulását és megvédi a kis ereket a poszt-ischémiás reperfúziós károsodástól.
A humán szérum albumin onkotikus nyomást
biztosít, megakadályozva az ödéma kialakulását.
Az oldat steril (aszeptikus feldolgozású) és csak egyszer használatos.
A palack PETG-ből készült és PE csavaros kupakkal van felszerelve, amelyet szilikon szeptum zárórész fed belülről, lehetővé téve az oldat aszeptikus átöntését. A csavaros kupakot egy garanciazáras műanyag borító fedi le.
A STEEN Solution™ besugárzott sűrített vörösvértestek hozzáadásával vagy anélkül is használható, az előnyben részesített protokolltól függően.
A STEEN Solution™ lehetővé teszi a biztonságos ex vivo tüdőperfúziót (Ex Vivo Lung Perfusion, azaz EVLP).
A betegcélcsoport a tüdőátültetésre szoruló felnőtt betegek.

Rendeltetés
A STEEN Solution™ a donorból kivett, izolált tüdő vizsgálatára szánt oldat, azzal a céllal, hogy előkészítsék azt az esetleges transzplantációra a fogadó félbe.
Klinikai előnyök
A STEEN Solution™ lehetővé teszi a biztonságos ex vivo tüdőperfúziót (Ex Vivo Lung Perfusion, EVLP) és az izolált tüdők kiértékelését, növelve a transzplantációhoz rendelkezésre álló donortüdők számát.

Ellenjavallatok
Nem ismert.

Óvintézkedések
Ne használja a STEEN Solution™ oldatot, ha az oldat zavaros, a palack sérült, a letéphető tömítés nem érintetlen vagy lejárt az oldat szavatossága.
A STEEN Solution™ egyszer használatos és NEM HASZNÁLHATÓ FEL ÚJRA.
A STEEN Solution™ újrafelhasználása a fertőzés veszélye miatt nem megengedett.
A STEEN Solution™ nem használható a Rendeltetés című részben meghatározottaktól eltérő célra.
A STEEN Solution™ nem infúziós célra szolgál.
Minden vérkészítményt potenciálisan fertőzőként kell kezelni. A termék forrásanyagait az alábbiakra tesztelték negatív eredménnyel: HBsAg, HIV-1/HIV-2, HAV, HBV, HCV és Parvo B19. Nincs olyan ismert vizsgálati módszer, amely biztosítékot nyújthat arra, hogy a humán vérből származtatott termékek nem továbbítanak fertőző ágenseket.
Gyermekek kezelése: A STEEN Solution™ gyermekeken történő alkalmazására vonatkozóan nincsenek adatok.
Terhesség: A STEEN Solution™ terhesség során történő alkalmazására vonatkozóan nincsenek adatok.
Szoptatás: Nem ismert, hogy a STEEN Solution™ milyen mértékben jut be az anyatejbe.

Káros hatások
A szisztematikus alkalmazás során a humán szérum albumin használata ritkán allergiás reakciókkal hozható összefüggésbe (1000 esetből kevesebb, mint 1), úgymint kiütések, láz, hidegrázás, viszketés és anafilaxia. A dextrán is összefüggésbe hozható ritka anafilaxiás reakciókkal (1000 esetből kevesebb, mint 1). Ilyen reakciókról azonban nem számoltak be egyik anyag esetében sem, ha azokat ex vivo szervre vagy szöveti perfúzióra, illetve tartósításra használják. Bármely invazív eljárás magában hordozza a fertőzés veszélyét.

Utasítások
A tüdő értékelésének előkészítése
A helyes klinikai használatért és technikáért a felhasználó felelős. Az utasítások csupán eljárási javaslatként szolgálnak, a felhasználónak magának kell orvosi előképzettsége és tapasztalata alapján értékelnie az eljárás megfelelőségét.
A perfúziós nyomás ellenőrzése folyamatos, és a nyomás nem haladhatja meg a 20 mmHg értéket. Mivel a tüdők általában alacsony hőmérsékletűek a perfúzió előtt, a kezdeti áramlási sebességnek alacsonynak kell lennie, és a sebességet fokozatosan kell emelni, a hőmérséklet emelkedésének megfelelően. Az áramlás sebessége sosem haladhatja meg a 4 l/percet.
A funkcionális értékelés akkor kezdődhet el, ha a kör elérte a stabil 37 °C hőmérsékletet, valamint az artériális és vénás vérgázok, a pulmonalis vascularis rezisztencia, a levegőztetésnek való megfelelés és más vonatkozó paraméterek megfigyelése folyamatos.
1. A továbblépés előtt olvassa el és értelmezze az alábbi utasításokat.
2. Szereljen össze egy steril extracorporalis keringési rendszert, amely pumpából, oxigénátorból, fűtő-/hűtőberendezésből, folyadéktartályból és leukocita-szűrőből áll. A tüdő(k) levegőztetéséhez lélegeztetőgép szükséges. Tartson vérgázanalizátort a rendszer közvetlen közelében, hogy ismételten megmérhesse a vérgázok, a pH és egyéb vonatkozó paraméterek szintjét.
3. Vegye ki a palackot a dobozból, és ellenőrizze a következők meglétét:
   • a palack ép,
   • a csavaros kupakot körülvevő műanyag borító érintetlen,
   • illetve a szavatossági idő még nem járt le.
   Akassza fel a palackot fejjel lefelé egy IV-állványra, majd távolítsa el a műanyag borítót.
4. Fertőtlenítse a csavaros kupak szeptum zárórészét, majd aszeptikus módon öntse át az oldatot az extracorporalis keringési rendszer folyadéktartályába, egy megfelelő tűvel ellátott steril átviteli eszköz segítségével. Hozza körforgásba az oldatot, majd légtelenítse a rendszert.
5. Ha a rendszer nincs megfelelően előkészítve, ismételje meg a folyamatot a 3. lépéstől egy új palack STEEN Solution™ oldattal.
6. A tüdőperfúzióhoz celluláris vagy acelluláris STEEN Solution™ használható. Amennyiben a celluláris oldatot részesíti előnyben, adjon aszeptikus módon besugárzott sűrített vörösvértesteket az oldathoz úgy, hogy legfeljebb 15%-os hematokrit értéket érjen el.
7. A végleges oldatot addig kell köröztetni, amíg be nem állnak a pH, pCO_2, pO_2 megfelelő kiindulási értékei és egyéb vonatkozó paraméterek. Ügyeljen arra, hogy a folyadéktartály mindig elegendő folyadékot tartalmazzon, annak érdekében, hogy ne kerüljön levegő az EVLP-körbe.
8. Miután beállította a megfelelő értékeket, folytassa a PERFADEX® Plus oldatban átmosott és tárolt tüdő összekapcsolását az extracorporalis keringési rendszerrel, és fokozatosan növelje a perfúziós hőmérsékletet normotermiára, mielőtt megkezdené a tüdőfunkciók értékelését a megállapított klinikai gyakorlatnak megfelelően. Ne kezdje el a tüdő(k) levegőztetését, amíg a tüdő(k)ből távozó perfuzátum el nem éri a 32 °C hőmérsékletet. Klinikai bizonyítékok igazolták, hogy az EVLP acelluláris perfuzátum esetén legalább 6 óráig, celluláris perfuzátum esetén legalább 2 óráig biztonságos. Az Amerikai Egyesült Államokban az FDA jóváhagyását adta akár 5 óra EVLP alkalmazására is acelluláris perfuzátum esetén. Előfordulhat azonban, hogy az adott tüdők nem állják ki a tartós EVLP-t, így a klinikai döntésnek kell minden esetben a döntő tényezőnek lennie az EVLP befejezését és a transzplantáció lefolytatását illetően.
9. Az eljárás után a palackokat és a megmaradt oldatot dobja ki, a szokásos kórházi gyakorlatnak megfelelően. Vegye figyelembe, hogy az oldat humán szérum albumint (és esetlegesen humán vörösvértesteket) tartalmaz.

Adalékanyagok
A klinikai orvos döntése alapján a tartályba adalékanyagok is adagolhatók. Ezek az adalékanyagok lehetnek széles spektrumú antibiotikumok, kortikoszteroidok, mint pl. metilprednizolon, heparin és indokolt esetben gombaellenes gyógyszerek. Az adag az alkalmazott anyag(ok)tól és a klinikai orvos döntésétől függ.
Ügyeljen arra, hogy ha a STEEN Solution™ egy részét kicseréli a perfúzió alatt, akkor pótolja a hozzáadott anyagokat a tartalék oldatban is.
A további adalékanyagokat nem vizsgálták még meg kimerítően, de a plazmával keverhető egyéb hozzáadott anyagok a klinikai orvos tapasztalatai alapján felhasználhatók.

Tárolási k.rülm.nyek
A STEEN Solution™ oldatot kartondobozban, +2 °C és +8 °C hőmérséklet között, függőleges helyzetben tartott palackban kell tárolni.

Szimbólumok

STERILE A	Aszeptikus feldolgozási technikákkal sterilizálva
DEX	Dextrán 40-et tartalmaz
	Humán vér- vagy plazmaszármazékokat tartalmaz.
	Gyógyszert tartalmaz
	Ne használja fel újra, az eljárást követően dobja ki.
	Ne használja fel, ha a termék sterilizálási védőborítása vagy csomagolása sérült.
	Felhasználható:
+2°C +8°C	Hőmérsékletre vonatkozó korlátozás
	Tartsa távol a napfénytől.
	Ne sterilizálja újra.
REF	Katalógusszám
LOT	Tételkód
	Gyártó:
	Olvassa el a használati utasítást.
	Gyártás dátuma:
Rx Only	Figyelem: Az amerikai szövetségi törvény korlátozásai alapján ez a termék csak orvos által vagy orvosi rendelésre árusítható.
MD	Orvosi segédeszköz
CH REP	Hivatalos képviselő Svájcban
	Egyszeres steril határolórendszer
	Tárolás jobb oldali pozícióban
	Importőr

Felhívjuk a figyelmet arra, hogy az eszközzel kapcsolatban bekövetkező bármely súlyos eseményt be kell jelenteni a gyártónak és a felhasználó/beteg lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.
A biztonsági és teljesítmény-összefoglaló (SSCP) elérhető lesz az orvosi segédeszközök európai adatbázisában (Eudamed), az alap UDIDI azonosítóhoz kapcsolódóan: **735006952000AYC**
URL: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**
Amíg az Eudamed nem áll rendelkezésre, lehetőség van az SSCP igénylésére a gyártótól: **info@xvivogroup.com**
Ez a termék egy vagy több szabadalom hatálya alá tartozhat.
Lásd **xvivogroup.com/patents**
A STEEN Solution™ és a PERFADEX® az XVIVO Perfusion AB bejegyzett védjegyei.

cz: Návod k použití

STEEN Solution™
Pro posouzení izolovaných plic

Popis výrobku
STEEN Solution™ je fyziologický solný roztok obsahující lidský s.rový albumin (70 g/l) a Dextran 40 (5 g/l). Složení a pH extracelulárního elektrolytu a obsah lidského sérového albuminu simulují klíčové vlastnosti lidské plazmy. Dextran 40 působí proti tkáňovému edému a chrání mikrovaskulaturu před postischemickým reperfuzním poškozením. Lidský sérový albumin vytváří koloidně-osmotický (onkotický) tlak, který brání edému.
Roztok je sterilní (aseptické zpracování) a je určen pouze k jednorázovému použití.
Láhev je vyrobena z PETg a je opatřena PE šroubovacím uzávěrem a silikonovým septem, které usnadňuje aseptický přenos roztoku. Ke šroubovacímu uzávěru je připojena plastová pečeť umožňující odhalit porušení uzávěru.
STEEN Solution™ lze použít s přidáním nebo bez přidání ozářené erymasy, v závislosti na preferovaném protokolu.
STEEN Solution™ umožňuje bezpečnou ex vivo perfuzi plic (EVLP).
Zamýšlenou populací pacientů jsou dospělí pacienti, kteří potřebují transplantaci plic.

Zamýšlený účel
STEEN Solution™ je určen k posouzení stavu izolovaných plic po odebrání od dárce v rámci přípravy na konečnou transplantaci do příjemce.

Klinický přínos
STEEN Solution™ umožňuje bezpečnou ex-vivo plicní perfuzi (EVLP) a vyšetření izolovaných plic, čímž se zvyšuje počet dárcovských plic dostupných pro transplantaci.

Kontraindikace
Nejsou známy.

Bezpečnostní opatření
Nepoužívejte Roztok STEEN, pokud roztok není čirý, pokud je lahvičkapoškozená, pokud došlo k poškození uzávěru nebo pokud vypršelo datum použitelnosti.
STEEN Solution™ je určen pouze k jednorázovému použití a NESMÍ SE POUŽÍT OPAKOVANĚ. Opětovné použití přípravku STEEN Solution™ není povoleno z důvodu rizika infekce.
STEEN Solution™ není určen k žádnému jinému použití, než je uvedeno v části Zamýšlený účel.
Roztok STEEN není určen k podání formou infuze.
Všechny krevní produkty by měly být považovány za potenciálně infekční. Zdrojový materiál, ze kterého byl tento produkt získán, byl během testů vyhodnocen jako negativní na HBsAg, HIV-1/HIV-2, HAV, HBV, HCV a Parvo B19. Žádná známá zkušební metoda nemůže poskytnout plnou záruku, že produkty získané z lidské krve budou prosté infekčních agens.
Léčba dětí: Nejsou k dispozici žádné údaje o použití přípravku STEEN Solution™ u dětí.
Těhotenství: Nejsou k dispozici žádné údaje o použití přípravku STEEN Solution™ během těhotenství.
Kojení: Není známo, do jaké míry přípravek STEEN Solution™ přechází do mateřského mléka.

Nežádoucí účinky
Při systémovém podání byl lidský sérový albumin spojen se vzácnými alergickými reakcemi (u < 1 z 1 000), jako jsou kopřivka, horečka, zimnice, svědění a anafylaxe. Dextran je také spojován se vzácnými anafylaktickými reakcemi (< 1 z 1000). U žádné z uvedených látek však nebyly hlášeny tyto reakce, pokud byly použity k perfuzi nebo prezervaci orgánu nebo tkáně. Každý invazivní postup s sebou nese riziko infekce.

Pokyny
Nastavení hodnocení plic
Odpovědnost za správné klinické použití a techniku nese uživatel. Pokyny slouží pouze jako orientační vodítko pro volbu postupu, uživatel musí vyhodnotit vhodnost daného postupu na základě vlastního lékařského výcviku a zkušeností.
Perfuzní tlak je pečlivě sledován a nikdy by neměl překročit 20 mmHg. Vzhledem k tomu, že plíce jsou před perfuzí obecně chladné, musí být počáteční průtoková rychlost velmi nízká, a postupně se s rostoucí
teplotou zvyšuje. Průtok by nikdy neměl překročit 4 l/min.
Funkční hodnocení může začít, jakmile okruh dosáhne ustáleného stavu při teplotě 37 °C, a zahrnuje monitorování krevních plynů v arteriální a žilní krvi, plicní vaskulární rezistence a compliance a dalších relevantních parametrů.
1. Před dalším postupem si přečtěte níže uvedené pokyny.
2. Sestavte sterilní systém mimotělního objemu obsahující čerpadlo, oxygenátor, ohřívač / chladič, zásobník kapaliny a filtr leukocytů. K ventilaci plic je zapotřebí ventilátor. Uchovávejte analyzátor krevních plynů v těsné blízkosti systému, aby bylo možné opakovaně měřit krevní plyny, pH a další příslušné parametry.
3. Vyjměte lahvičku z krabičky a zkontrolujte, zda:
   • je lahvička neporušená,
   • není porušena plastová pečeť kolem šroubovacího uzávěru,
   • nevypršelo datum použitelnosti.
   Zavěste lahvičku dnem vzhůru do IV stojanu a sejměte plastový obal.
4. Dezinfikujte septum šroubovacího uzávěru a pomocí sterilní přenosové sady vybavené vhodným hrotem přeneste asepticky roztok do zásobníku kapalin v systému mimotělního oběhu. Cirkulujte roztok a odvzdušněte systém.
5. Pokud systém není správně naplněn, opakujte postup s použitím nové lahve STEEN Solution™ od kroku 3.
6. K plicní perfuzi lze použít celulární nebo acelulární STEEN Solution. Je-li preferována buněčná alternativa, přidejte asepticky ozářenou erymasu k dosažení konečného hematokritu maximálně 15 %.
7. Cirkulujte finální roztok, dokud nebudou stanoveny příslušné výchoz. hodnoty pH, pCO_2, pO_2 a dalších relevantních parametrů. Zásobník kapaliny musí vždy obsahovat dostatečné množství tekutiny, aby nedošlo k průniku vzduchu do okruhu EVLP.
8. Jakmile budou stanoveny náležité hodnoty, pokračujte v připojování plic propláchnutých a uložených v přípravku PERFADEX® Plus k systému mimotělního oběhu, a před zahájením hodnocení funkce plic pomocí rutinních klinických postupů postupně zvyšte teplotu perfuzátu k normotermii. Nezahajujte ventilaci plic, dokud perfuzát vystupující z plíce(plic) nedosáhne teploty 32 °C. Klinické důkazy ukazují, že bezpečná délka EVLP je minimálně 6 hodin při použití acelulárního perfuzátu a minimálně 2 hodiny při použití celulárního perfuzátu. V USA schválil úřad FDA EVLP v délce až 5 hodin při použití acelulárního perfuzátu. Každá jednotlivá plíce však nemusí odolat přetrvávající EVLP a rozhodnutí, kdy EVLP ukončit a zda provést či neprovést transplantaci, musí být v každém případě provedeno na základě odborného klinického úsudku.
9. Lahve a veškeré zbytkové roztoky po provedení výkonu zlikvidujte podle standardních postupů nemocnice. Upozorňujeme, že roztok obsahuje lidský sérový albumin (a může obsahovat lidské erytrocyty).

Přísady
Přísady mohou být přidány do rezervoáru dle rozhodnutí klinického lékaře. Těmito přísadami mohou být širokospektrá antibiotika, kortikosteroidy, např. methylprednisolon, heparin a v indikovaných případech antifungální léky. Dávkování závisí na použité látce (použitých látkách) a na rozhodnutí klinického lékaře.
V případě částečné výměny roztoku STEEN Solution™ během perfuze je zapotřebí doplnit přísady také do náhradního roztoku.
Jiné přísady nejsou důkladně ověřeny, na základě zkušeností klinického lékaře však mohou být použity jiné přísady, které lze kombinovat s plazmou.

Podmínky skladování
STEEN Solution™ se uchovává v kartonové krabici při teplotě +2 °C až +8 °C; láhve musí být udržovány ve svislé poloze.

Grafické značky

STERILE A	Sterilizováno pomocí aseptických technik
DEX	Obsahuje dextran 40
	Obsahuje deriváty lidské krve nebo plazmy
	Obsahuje léčivou látku
	Nepoužívejte opakovaně, po použití zlikvidujte.
	Nepoužívejte v případě poškození sterilizační bariéry výrobku nebo jeho obalu
	Použít do data
+2°C +8°C	Omezení teploty
	Chraňte před přímým slunečním světlem
	Neprovádějte resterilizaci
REF	Katalogové číslo
LOT	Číslo šarže
	Výrobce
	Čtěte návod k použití
	Datum výroby
Rx Only	Pozor: Federální předpisy USA povolují prodej tohoto zdravotnického prostředku pouze lékařům nebo na předpis lékaře.
MD	Zdravotnický prostředek
CH REP	Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku
	Jednoduchý systém sterilní bariéry
	Skladujte v poloze nahoře
	Dovozce

Upozorňujeme, že každá závažná událost, ke které dojde v souvislosti s daným zdravotnickým prostředkem, musí být oznámena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo
pacient registrován.
Souhrn bezpečnosti a funkční způsobilosti (SSCP) bude k dispozici v Evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed), kde má přiřazený identifikátor základní UDI-DI: **735006952000AYC**
URL: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**
Dokud nebude databáze Eudamed k dispozici, lze SSCP vyžádat od výrobce: **info@xvivogroup.com**
Na tento výrobek se může vztahovat jeden nebo více patentů.
Viz **xvivogroup.com/patents**
STEEN™ Solution a PERFADEX® jsou registrované ochranné známky společnosti XVIVO Perfusion AB

bg: Инструкции за употреба

STEEN Solution™
За оценка на изолирани бели дробове

Описание на продукта
STEEN Solution™ е физиологичен разтвор на сол, съдържащ (70 g/l) човешки серумен албумин и (5 g/l) Dextran 40. Екстраклетъчният състав на електролита, pH и човешкият серумен албумин симулират ключови свойства на човешката кръвна плазма. Dextran 40 противодейства на отока на тъканите и предпазва микроваскулатурата от увреждане вследствие исхемична реперфузия. Човешкият серумен албумин осигурява
онкотично налягане, предотвратяващо оток.
Разтворът е стерилен (асептична обработка) и е предназначен само за еднократна употреба.
Бутилката е изработена от модифициран с гликол полиетилентерефталат (PETG) и е снабдена със завиваща се капачка от полиетилен (PE), облицована със силиконова запушалка, която улеснява асептичното преливане на разтвора. Завиващата се капачка е запечатана с пластмасова лента, служеща като индикатор за първоначално отваряне.
STEEN Solution™ може да се използва със или без добавяне на облъчени пакетирани еритроцити, в зависимост от предпочитания протокол.
STEEN Solution™ позволява безопасна екс виво белодробна перфузия (Ex Vivo Lung Perfusion, EVLP).
Популацията, за която е предназначен разтворът, са възрастни пациенти, нуждаещи се от белодробна трансплантация.

Предназначение
STEEN Solution™ е предназначен за оценка на изолирани бели дробове след вземане от донора при подготовка за евентуална трансплантация в реципиент.

Клинична полза
STEEN Solution™ позволява безопасна ex vivo белодробна перфузия (EVLP) и оценка на изолирани бели дробове, което увеличава броя на наличните за трансплантация бели дробове от донори.

Противопоказания
Няма известни.

Предпазни мерки
Не използвайте STEEN Solution, ако разтворът не е бистър, бутилката е повредена, отлепващата се запечатка е нарушена или ако срокът на годност е изтекъл.
STEEN Solution™ е предназначен само за еднократна употреба и НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА ПОВТОРНО. Повторното използване на STEEN Solution™ не се допуска поради риск от инфекция.
STEEN Solution™ не е предназначен за друга употреба, освен тази, посочена в раздела „Предназначение".
STEEN Solution™ не е предназначен за инфузия.
Всички кръвни продукти трябва да се третират като потенциално инфекциозни. Изходният материал, от който е получен този продукт, е показал отрицателен резултат при изследване за HBsAg,
HIV-1/HIV-2, HAV, HBV, HCV и Parvo B19. Нито един известен метод за изследване не може да гарантира, че продуктите, получени от човешка кръв, няма да предават инфекциозни агенти.
Лечение на деца: Няма данни за употребата на STEEN Solution™ при деца.
Бременност: Няма данни за употребата на STEEN Solution™ по време на бременност.
Кърмене: Не е известно до каква степен STEEN Solution™ преминава в кърмата.

Нежелани реакции
Когато се прилага системно, човешкият серумен албумин се свързва с редки алергични реакции (< 1 на 1000) като уртикария, повишена температура, втрисане, сърбеж и анафилаксия.
Декстран се свързва също с редки анафилактични реакции (< 1 на 1000). Въпреки това не са били докладвани такива реакции с никое от тези вещества, когато се използват за екс виво органна или
тъканна перфузия или за съхранение. Всяка инвазивна процедура носи риск от инфекция.

Инструкции
Начин на работа при оценка на белия дроб
Отговорността за правилната клинична употреба и за използването на правилна техника се носи от потребителя. Инструкциите се предоставят само като предложение за процедура, а потребителят
трябва, въз основа на своето медицинско обучение и опит, да оцени пригодността на тази процедура.
Перфузионно налягане трябва се следи внимателно и никога не трябва да надвишава 20 mmHg. Тъй като белите дробове са като цяло студени преди перфузия, началните скорости на потока трябва да са много ниски и постепенно да се увеличават с повишаване на температурата. Потокът никога не трябва да надвишава 4 l/min.
Функционалната оценка може да започне, когато веригата е достигнала стационарно състояние при 37 °C, чрез следене на артериалните и венозните кръвни газове и на белодробното съдово съпротивление, на съответствието им с вентилацията и на други приложими показатели.
1. Прочетете и разберете инструкциите по-долу, преди да продължите.
2. Сглобете стерилна система за екстракорпорална циркулация, включваща помпа, оксигенатор, нагревател/охладител, резервоар за течности и левкоцитен филтър. Необходим е вентилационен апарат за вентилиране на белия(те) дроб(ове). Осигурете апарат за кръвно-газов анализ в непосредствена близост до системата, за да се даде възможност за многократно измерване на кръвните газове, pH и други приложими показатели.
3. Извадете бутилката от картонената опаковка и проверете дали:
   • няма повреди по бутилката,
   • пластмасовата лента около завиващата се капачка не е нарушена,
   • и срокът на годност не е изтекъл.
   Закачете бутилката на инфузионна стойка с отвора надолу и отстранете пластмасовата лента.
4. Дезинфекцирайте запушалката на завиващата се капачка и прелейте разтвора посредством асептична техника чрез стерилен комплект за преливане, оборудван с подходящ преходник към резервоара за течности в системата за екстракорпорална циркулация. Започнете циркулация на разтвора и обезвъздушете системата.
5. Ако системата не се напълни правилно, повторете стъпките от процедура 3 с нова бутилка STEEN Solution.
6. За белодробна перфузия може да се използва STEEN Solution™ с клетки или без клетки. Ако се предпочита алтернативата с клетки, добавете посредством асептична техника облъчени пакетирани еритроцити за постигане на краен хематокрит не повече от около 15%.
7. Започнете циркулация на крайния разтвор до установяване на подходящи изходни стойности на pH, pCO_2, pO_2 и други приложими показатели. Уверете се, че резервоарът за течности винаги съдържа достатъчно количество течност, за да се предотврати навлизането на въздух във веригата за EVLP.
8. След установяването на подходящи стойности продължете, като свържете белите дробове, промити и съхранявани в PERFADEX® Plus, към системата за екстракорпорална циркулация, и постепенно повишавайте температурата на перфузата до постигане на нормотермия преди започването на оценката на белодробната функция според установените стандартни клинични процедури. Не започвайте вентилацията на белия(те) дроб(ове) преди достигане на температура 32° C в перфузата, излизащ от белия(те) дроб(ове). Клиничните данни са потвърдили, че извършването на EVLP е безопасно при продължителност на перфузията поне 6 часа с перфузат без клетки и поне 2 часа с перфузат с клетки. В САЩ Агенцията за контрол на храните и лекарствата (Food and Drug Administration, FDA) е одобрила извършване на EVLP до 5 часа с перфузат без клетки. Въпреки това всеки отделен бял дроб може да не издържи на продължителна EVLP и във всеки случай клиничната преценка трябва да бъде решаващият фактор кога да се спре EVLP и дали да се извърши трансплантация, или не.
9. След процедурата изхвърлете бутилките и остатъчния разтвор съгласно стандартните процедури на болницата. Имайте предвид, че разтворът съдържа човешки серумен албумин (иможе да съдържа човешки еритроцити).

Добавки
По преценка на клинициста към резервоара може да се включат добавки. Такива добавки могат да бъдат широкоспектърни антибиотици, кортикостероиди като метилпреднизолон, хепарин и, когато е показано, противогъбични лекарства. Дозата зависи от използваното(ите) вещество(а) и решението на клинициста. Бъдете внимателни и при включването на добавки към заместващ разтвор, ако част от STEEN Solution™ е заменена по време на перфузията.
Не е проведено задълбочено проучване на допълнителни добавки, но други добавки, които се смесват с плазма, може да се използват въз основа на опита на клинициста.

Условия на съхранение
STEEN Solution™ трябва да се съхранява в картонената кутия при температура от +2 °C до +8 °C, като бутилката е в изправено положение.

Символи

STERILE A	Стерилизирано с асептични техники за обработка
DEX	Съдържа декстран 40
	Съдържа производни на човешка кръв или плазма
	Съдържа лекарствено вещество
	Не използвайте повторно, изхвърлете след процедурата
	Не използвайте, ако стерилизационната бариера
	на продукта или опаковката му са повредени
+2°C +8°C	Да се използва преди
	Дръжте далеч от пряка слънчева светлина.
	Внимание: прочетете придружаващите документи.
REF	Не стерилизирайте повторно
LOT	Каталожен номер
	Партиден код
	Прочетете инструкциите за употреба
	Дата на производство
Rx Only	Внимание: Федералното законодателство на САЩ ограничава това устройство за продажба от или по поръчка на лекар.
MD	Медицинско изделие
CH REP	Упълномощен представител в Швейцария
	Единична стерилна бариерна система
	Да се съхранява в дясно положение
	Вносител

Имайте предвид, че за всеки сериозен инцидент, който е възникнал във връзка с изделието, следва да се съобщи на производителя и на компетентния орган в държавата-членка, в която са установени
потребителят и/или пациентът.
Резюме на безопасността и експлоатационните показатели (SSCP) ще бъде налично в европейската база данни за медицинските изделия (Eudamed), където е свързано с основната UDI-DI:
735006952000AYC
URL адрес: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**
Докато Eudamed е на разположение, SSCP може да бъде поискано от производителя на адрес: **info@xvivogroup.com**
Този продукт може да бъде обхванат от един или повече патенти.
Вж. **xvivogroup.com/patents**
STEEN Solution™ и PERFADEX® са регистрирани търговски марки на XVIVO Perfusion AB

sl: Navodila za uporabo

STEEN Solution™
Za oceno izoliranih pljuč

Opis izdelka
STEEN Solution™ je fiziološka raztopina soli, ki vsebuje (70 g/l) humani serumski albumin in (5 g/l) Dextran 40. Zunajcelična elektrolitska sestava, pH in humani serumski albumin simulirajo ključne lastnosti človeške krvne plazme. Dekstran 40 preprečuje edem tkiva in ščiti mikrovaskulaturo pred postishemično reperfuzijsko poškodbo. Humani serumski albumin zagotavlja onkotični tlak, ki preprečuje edem.
Raztopina je sterilna (aseptična obdelava) in je namenjena samo enkratni uporabi.
Plastenka je izdelana iz PETG in opremljena z navojno zaporko s PE, obloženo s silikonskim septumom, ki olajša aseptični prenos raztopine. Navojna zaporka je zapečatena s plastičnim ovojem, ki ga ni mogoče odpreti brez vidnih poškodb.
STEEN Solution™ se lahko uporablja z ali brez dodajanja obsevanih pakiranih eritrocitov, odvisno od prednostnega protokola.
STEEN Solution™ omogoča varno shranjevanje darovanih pljuč z načinom (Ex Vivo Lung Perfusion, EVLP).
Predvidena populacija bolnikov so odrasli pacienti, ki potrebujejo presaditev pljuč.

Predvideni namen
STEEN Solution™ je namenjena ocenjevanju izoliranih pljuč po odstranitvi iz darovalca v pripravah na morebitno presaditev v prejemnika.

Klinične koristi
STEEN Solution™ omogoča varno shranjevanje darovanih pljuč z načinom Ex Vivo Lung Perfusion (EVLP) ter oceno izoliranih pljuč, kar poveča število darovanih pljuč, ki so na voljo za presaditev.

Kontraindikacije
Niso znane.

Previdnostni ukrepi
STEEN Solution™ ne uporabljajte, če raztopina ni jasna, če je steklenica poškodovana, če je bilo tesnilo pred odpiranjem poškodovano ali če je potekel datum izteka roka uporabnosti.
STEEN Solution™ je namenjena enkratni uporabi in je NI DOVOLJENO PONOVNO UPORABITI. Ponovna uporaba STEEN Solution™ ni dovoljena zaradi nevarnosti okužbe.
STEEN Solution™ ni namenjena nobeni drugi uporabi, kot je navedena v razdelku Namenska uporaba.
STEEN Solution™ ni namenjena za infundiranje.
Vse krvne izdelke je treba obravnavati kot potencialno kužne. Izvorni material, iz katerega je bil pridobljen ta izdelek, je bil negativen pri preskušanju HBsAg, HIV-1/HIV-2, HAV, HBV, HCV in Parvo B19. Nobena znana preskusna metoda ne more nuditi zagotovila, da izdelki, pridobljeni iz človeške krvi, ne bodo prenašali nalezljivih povzročiteljev.
Zdravljenje otrok: Podatkov o uporabi STEEN Solution™ pri otrocih ni.
Nosečnost: Podatkov o uporabi STEEN Solution™ med nosečnostjo ni.
Dojenje: Ni znano, v kakšnem obsegu STEEN Solution™ prehaja v materino mleko.

Stranski učinki
Pri sistemski uporabi je bil humani serumski albumin povezan z redkimi alergijskimi reakcijami (< 1 na 1000), kot so urtikarija, povišana telesna temperatura, mrzlica, srbenje in anafilaksija. Zdravilo Dekstran je bilo
povezano tudi z redkimi anafilaktičnimi reakcijami (< 1 v 1000). Vendar pa takih reakcij niso poročali pri nobeni od teh učinkovin, kadar se uporablja za perfuzijo ali konzerviranje ex vivo organov ali tkiv. Vsak
invazivni postopek predstavlja tveganje za okužbo.

Navodila
Postavitev ocene pljuč
Odgovornost za pravilno klinično uporabo in tehniko nosi uporabnik. Navodila so na voljo le kot predlog za postopek, uporabnik mora na podlagi lastnega medicinskega usposabljanja in izkušenj oceniti primernost tega postopka.
Perfuzijski tlak je pozorno spremljan in ne sme presegati 20 mmHg. Ker so pljuča na splošno pred perfuzijo hladna, morajo biti začetne stopnje pretoka zelo nizke in morajo postopoma naraščati skupaj s
povečevanjem temperature. Pretok ne sme nikoli presegati 4 l/min.
Funkcionalna ocena se lahko začne, ko krog doseže stabilno stanje pri 37 °C, ob spremljanju plinov iz arterijske in venske krvi, pljučno žilnega upora, skladnosti ventilacije in drugih relevantnih parametrov.
1. Pred nadaljevanjem preberite in razumite spodnja navodila.
2. Sestavite sterilen sistem dodatnega telesnega obtoka, ki vključuje črpalko, oksigenator, grelec/hladilnik, rezervoar za tekočino in filter levkocitov. Za ventilacijo pljuč je potreben ventilator. Analizator krvnega plina naj bo v neposredni bližini sistema, da se omogoči ponavljajoče se merjenje vrednosti krvnih plinov, pH in drugih relevantnih parametrov.
3. Vzemite vsebnik iz škatle in preverite, ali:
   • je vsebnik nedotaknjen,
   • plastični ovoj okrog navojne zaporke ni poškodovan,
   • in datum izteka roka uporabnosti ni potekel.
   Vsebnik obesite na glavo v stojalo IV in odstranite plastični ovoj.
4. Razkužite zaporni pokrovček navojne zaporke in raztopino aseptično prenesite s sterilnim prenosnim kompletom, opremljenim s primerno konico, v rezervoar za tekočino v sistemu dodatnega telesnega obtoka. Pustite, da raztopina kroži in izsesavajte sistem.
5. Če sistem ni pravilno pripravljen, ponovite z novim vsebnikom STEEN Solution™ iz postopka 3.
6. Za perfuzijo pljuč se lahko uporablja celična ali acelična STEEN Solution. Če je prednostna celična alternativa, aseptično dodajte obsevane pakirane eritrocite, da dosežete končni hematokrit, ki ni večji od 15 %.
7. Raztopina naj kroži, dokler niso dosežene ustrezne osnovne vrednosti pH, pCO_2, pO_2 in vsi drugi ustrezni parametri. Zagotovite, da rezervoar za tekočino vedno vsebuje zadostno količino tekočine, da se prepreči vstop zraka v tokokrog EVLP.
8. Ko so bile vzpostavljene ustrezne vrednosti, nadaljujte s povezovanjem pljuč, ki so bila splaknjena in shranjena v raztopini PERFADEX® Plus, na dodaten telesni obtok in postopno povečajte temperaturo perfuzata na normalno telesno temperaturo, preden začnete z oceno pljučne funkcije v skladu z uveljavljenimi kliničnimi rutinami. Ne začnite ventilacije, dokler temperatura v perfuzatu, ki izstopa iz pljuč, ne znaša 32°C. Klinični dokazi so potrdili, da je varnih vsaj 6 ur postopka EVLP z acelularnim perfuzatom in vsaj 2 uri s celičnim perfuzatom. V ZDA je FDA podelil odobritev za do 5 ur EVLP z acelularnim perfuzatom. Vendar pa vsaka posamezna pljuča morda ne zdržijo trajnega EVLP in klinična presoja mora biti v vsakem primeru odločilni dejavnik, kdaj končati EVLP in ali izvesti presaditev ali ne.
9. Po postopku vsebnike in preostalo raztopino odstranite v skladu s standardnimi bolnišničnimi rutinami. Upoštevajte, da raztopina vsebuje humani serumski albumin (in lahko vsebuje človeške eritrocite).

Dodatki
Aditivi se lahko dodajo v rezervoar po odločitvi zdravnika. Ti dodatki so lahko antibiotiki širokega spektra, kortikosteroidi, npr. metilprednizolon, heparin in, kadar je indicirano, protiglivično zdravilo. Odmerek je odvisen od snovi, ki se uporabljajo, in odločitve zdravnika.
Pazljivo dodajte dodatke tudi v nadomestno raztopino, če je med perfuzijo izmenjan tudi del STEEN Solution.
Dodatni dodatki niso bili temeljito raziskani, vendar pa lahko na podlagi izkušenj zdravnika uporabimo druge dodatke, ki jih je mogoče mešati s plazmo.

Pogoji shranjevanja
STEEN Solution™ se hrani v kartonski škatli pri + 2 °C do + 8 °C s steklenico v desnem položaju.

Simboli

STERILE A	Sterilizirano z aseptičnimi tehnikami obdelave
DEX	Vsebuje dekstran 40
	Vsebuje človeško kri ali plazemske derivate
	Contains a medicinal substance
	Ne uporabite ponovno, zavrzite po posegu.
	Ne uporabite, če sta ovira za sterilizacijo izdelka ali ovojnina poškodovani
	Uporabno do
+2°C +8°C	Temperaturna omejitev
	Shranite zunaj dosega sončne svetlobe.
	Ne sterilizirajte ponovno
REF	Kataloška številka
LOT	Serijska številka
	Proizvajalec
	Preberite navodila za uporabo
	Datum izdelave
Rx Only	Opozorilo: Ameriški zvezni zakon omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali po njegovem naročilu.
MD	Medicinski pripomoček
CH REP	Pooblaščeni zastopnik v Švici
	Sistem enojne sterilne pregrade
	Shranjevanje v desno pozicijo
	Uvoznik

Upoštevajte, da je treba vsak resen incident, ki je nastal v zvezi s pripomočkom, sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež.
Povzetek varnosti in učinkovitosti (SSCP) bo na voljo v Evropski podatkovni zbirki za medicinske pripomočke (Eudamed), kjer je povezan z osnovno UDI-DI: **735006952000AYC**
URL: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**
Dokler Eudamed ni na voljo, lahko SSCP zahtevate od proizvajalca: **info@xvivogroup.com**
Ta izdelek je lahko zajet v enem ali več patentih.
Glejte **xvivogroup.com/patents**
STEEN Solution™ in PERFADEX® sta zaščiteni blagovni znamki družbe XVIVO Perfusion AB

ro: Instrucțiuni de utilizare

STEEN Solution™
Pentru evaluarea plămânilor izolați

Descrierea produsului
STEEN Solution™ este o soluție fiziologică salină care conține albumină serică umană (70 g/l) și (5 g/l) Dextran 40. Compoziția electrolitică extracelulară, pH-ul și albumina serică umană simulează proprietățile esențiale ale plasmei sanguine umane. Dextran 40 contracarează edemul tisular și protejează microvasculatura împotriva leziunii reperfuziei post-ischemice. Albumina serică umană asigură presiune oncotică, care previne apariția edemului.
Soluția este sterilă (prelucrare aseptică) și destinată unei singure utilizări.
Flaconul este fabricat din PETG și echipat cu un capac filetat PE căptușit cu un sistem de închidere cu sept din silicon, care înlesnește transferul aseptic al soluției. Capacul filetat este etanșat cu un manșon cu sigiliu din plastic.
STEEN Solution™ poate fi utilizată cu sau fără adăugarea de eritrocite ambalate iradiate, în funcție de protocolul preferat.
STEEN Solution™ permite o perfuzie pulmonară ex vivo (Ex Vivo Lung Perfusion, EVLP) sigură.
Populația de pacienți vizată este reprezentată de pacienți adulți care au nevoie de un transplant pulmonar.

Scopul preconizat
STEEN Solution™ este destinată evaluării plămânilor izolați după îndepărtarea de la donator în vederea pregătirii pentru un eventual transplant la un destinatar.

Beneficiu clinic
STEEN Solution™ permite realizarea sigură a perfuziei pulmonare Ex Vivo (EVLP) și a evaluării plămânilor izolați, ceea ce determină creșterea numărului de plămâni disponibili pentru transplant.

Contraindicații
Nu sunt cunoscute.

Precauții
Nu utilizați STEEN Solution™ dacă soluția este neclară, flaconul este deteriorat, sigiliul detașabil a fost modificat sau dacă data expirării a trecut.
STEEN Solution™ este destinată numai unei singure utilizări și NU TREBUIE REUTILIZATĂ. Reutilizarea de STEEN Solution™ nu este permisă din cauza riscului de infecție.
STEEN Solution™ nu este destinată niciunei alte utilizări în afara celei menționate în secțiunea Scop preconizat.
STEEN Solution™ nu este destinată utilizării la perfuzii.
Toate produsele de sânge trebuie tratate ca fiind potențial infecțioase. Materialul sursă din care a fost derivat acest produs a fost găsit negativ atunci când a fost testat pentru HBsAg, HIV- 1/HIV-2, HAV, VHB, VHC și
Parvo B19. Nicio metodă de testare cunoscută nu poate oferi asigurări că produsele derivate din sânge uman nu transmit agenți patogeni.
Tratamentul copiilor: Nu există date privind utilizarea de STEEN Solution™ la copii.
Sarcina: Nu există date privind utilizarea de STEEN Solution™ în timpul sarcinii.
Alăptarea: Nu se știe în ce măsură STEEN Solution™ trece în laptele matern.

Efecte adverse
Atunci când este administrată sistemic, albumina serică umană a fost asociată cu reacții alergice rare (<1 din 1000), cum ar fi urticarie, febră, frisoane, prurit și anafilaxie. De asemenea, Dextran a fost asociat cu
reacții anafilactice rare (<1 din 1000). Cu toate acestea, nu au fost raportate astfel de reacții la niciuna dintre aceste substanțe atunci când au fost utilizate pentru conservarea sau perfuzia tisulară sau a organelor ex vivo. Orice procedură invazivă prezintă un risc de infecție.

Instrucțiuni
Stabilirea evaluării plămânilor
Responsabilitatea pentru tehnică și utilizarea clinică corectă îi revine utilizatorului. Instrucțiunile sunt furnizate numai ca sugestie pentru procedură, iar utilizatorul trebuie, pe baza pregătirii sale medicale și a
experienței sale, să evalueze adecvarea acestei proceduri.
Presiunea de perfuzie trebuie monitorizată îndeaproape și nu trebuie să depășească niciodată 20 mmHg. Deoarece plămânii sunt în general reci înainte de perfuzie, ratele inițiale de debit trebuie să fie foarte mici și
să crească treptat pe măsură ce temperatura crește. Debitul nu trebuie să depășească niciodată 4 l/min.
Evaluarea funcțională poate începe atunci când circuitul a ajuns la starea constantă la 37 °C, monitorizându-se gazele din sângele arterial și venos, rezistența vasculară pulmonară, conformitatea ventilației și alți parametri relevanți.
1. Citiți și înțelegeți instrucțiunile de mai jos înainte de a continua.
2. Asamblați un sistem steril de circulație extracorporală care include pompa, oxigenatorul, încălzitorul/răcitorul, rezervorul de lichid și filtrul leucocitar. Este necesar un ventilator pentru ventilarea plămânului(lor). Păstrați un analizor de gaze din sânge în imediata apropiere a sistemului pentru a permite măsurarea repetată a gazelor din sânge, a pH-ului și a altor parametri relevanți.
3. Scoateți flaconul din cutia de carton și verificați dacă:
   • flaconul este intact,
   • manșonul din plastic din jurul capacului filetat nu a fost modificat,
   • și dacă data expirării nu a trecut.
   Suspendați flaconul cu susul în jos într-un stativ IV și îndepărtați manșonul din plastic.
4. Dezinfectați sistemul de închidere cu septură al capacului filetat și transferați aseptic soluția printr-un set steril de transfer echipat cu un vârf adecvat pentru rezervorul de lichid din sistemul de circulație extracorporal. Circulați soluția și goliți sistemul de aer.
5. Dacă sistemul nu este pregătit corect, repetați cu un flacon nou de STEEN Solution™ de la procedura 3.
6. Pentru perfuzie pulmonară poate fi utilizată STEEN Solution™ celulară sau acelulară. Dacă alternativa celulară este preferată aseptic, adăugați eritrocite ambalate iradiate pentru a obține un hematocrit final de nu mai mult de aproximativ 15%.
7. Circulați soluția finală până la stabilirea valorilor de referință adecvate ale pH-ului, pCO_2, pO_2 și ale oricăror alți parametri relevanți. Asigurați-vă că rezervorul de lichid conține întotdeauna suficientă cantitate de lichid pentru a preveni pătrunderea aerului în circuitul EVLP.
8. După ce au fost stabilite valorile adecvate, continuați cu conectarea plămânilor, spălați și păstrați în PERFADEX® Plus, la sistemul de circulație extracorporală și creșteți progresiv temperatura perfuzatului la normotermie înainte de începerea evaluării funcției pulmonare în conformitate cu rutinele clinice stabilite. Nu începeți ventilația plămânului(lor) până când nu se atinge temperatura de 32 °C în perfuzatul care iese din plămân(i). Dovezile clinice au confirmat că o perioadă de cel puțin 6 ore de EVLP este sigură cu un perfuzat acelular și o perioadă de cel puțin 2 ore este sigură cu un perfuzat celular. În SUA, FDA a acordat aprobarea pentru cel mult 5 ore de EVLP cu un perfuzat acelular. Cu toate acestea, nu orice plămân individual poate rezista la EVLP susținută, iar judecata clinică trebuie să fie, în fiecare caz, factorul decisiv pentru încheierea EVLP și dacă se efectuează transplantul sau nu.
9. După procedură, eliminați flacoanele și orice soluție reziduală conform rutinelor standard ale spitalului. Rețineți că soluția conține albumină serică umană (și poate conține eritrocite umane).

Aditivi
Clinicianul stabilește dacă pot fi adăugați aditivi în rezervor. Acești aditivi pot fi antibiotice cu spectru larg, corticosteroizi, cu ar fi metilprednisolonă, heparină și, atunci când este indicat, medicamente antifungice. Doza depinde de substanța(ele) utilizată(e) și de decizia clinicianului.
Aveți grijă să completați cu aditivi și în soluția de înlocuire dacă o parte din STEEN Solution™ este înlocuită în timpul perfuziei.
Aditivii suplimentari nu au fost investigați temeinic, dar alți aditivi, miscibili cu plasmă, pot fi utilizați pe baza experienței clinicianului.

Condiții de depozitare
STEEN Solution™ trebuie depozitată în cutia de carton la o temperatură între +2 °C și +8 °C cu flaconul în poziție verticală.

Simboluri

STERILE A	Sterilizat utilizându-se tehnici de prelucrare aseptică
DEX	Conține dextran 40
	Conține sânge uman sau derivate plasmatice
	Conține o substanță medicamentoasă
	A nu se reutiliza. A se elimina după procedură.
	A nu se utiliza dacă bariera de sterilizare a produsului sau ambalajul acestuia este compromis
	Utilizare până la
+2°C +8°C	Limitare de temperatură
	A se feri de lumina soarelui.
	A nu se resteriliza
REF	Număr de catalog
LOT	Cod lot
	Producător
	Citiți instrucțiunile de utilizare
	Data fabricației
Rx Only	Precauție: Legea federală din SUA restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic.
MD	Dispozitiv medical
CH REP	Reprezentant autorizat în Elveția
	Sistem cu barieră sterilă unică
	A se păstra în poziția din dreapta sus
	Importator

Rețineți că orice incident grav care a apărut în legătură cu acest dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care este rezident utilizatorul și/sau pacientul.
Rezumatul siguranței și performanței (SSCP) va fi disponibil în baza de date europeană privind dispozitivele medicale (Eudamed), unde este asociat cu UDI-DI de bază: **735006952000AYC**
URL: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**
Până când Eudamed este disponibil, SSCP poate fi solicitat de la producător: **info@xvivogroup.com**
Acest produs poate fi protejat de unul sau mai multe brevete. Vedeți **xvivogroup.com/patents**
STEEN Solution™ și PERFADEX® sunt mărci comerciale înregistrate ale XVIVO Perfusion AB

tr: Kullanım Talimatları

STEEN Solution™
İzole edilen akciğerlerin değerlendirilmesi için

Ürün açıklaması
STEEN Solution, insan serum albümini (70 g/l) ve Dekstran 40 (5 g/l) içeren bir fizyolojik tuz solüsyonudur. Hücre dışı elektrolit bileşimi, pH ve insan serum albümini, insan kan plazmasının temel özelliklerini simüle eder. Dekstran 40, doku ödemini giderir ve post-iskemik reperfüzyon yaralanmasına karşı mikrovasküler yapıyı korur. İnsan serum albümini, onkotik basınç sağlayarak ödemi önler.
Solüsyon steril (aseptik işleme) ve tek kullanımlıktır.
Şişe PETg'den yapılmıştır ve solüsyonun aseptik transferini kolaylaştıran silikon septum kapatmayla kaplı bir PE vidalı kapağa sahiptir. Vidalı kapak, emniyet belirteçli plastik bir manşonla kapatılmıştır.
STEEN Solution™ tercih edilen protokole bağlı olarak ışınlanmış ambalajlı eritrositler eklenerek veya eklenmeden kullanılabilir.
STEEN Solution, güvenli Ex Vivo Akciğer Perfüzyonu (EVLP) sağlar.
Hedef hasta kitlesi, akciğer nakline ihtiyacı olan yetişkin hastalardır.

Kullanım amacı
STEEN Solution, donörden alınıp alıcıya nihai nakil için hazırlık sırasında izole edilen akciğerlerin değerlendirilmesi için kullanılır.

Klinik Fayda
STEEN Solution™, güvenli Ex-vivo Akciğer Perfüzyonu (EVLP) ve izole edilmiş akciğerlerin değerlendirilmesini sağlar, böylece nakil için kullanılabilir donör akciğeri sayısını artırır.

Kontrendikasyonlar
Bilinmemektedir.

Tedbirler
Solüsyonun berrak olmaması, şişenin hasarlı olması, flip-tear (çek çıkar) kapağa müdahale edilmiş olması veya son kullanma tarihinin geçmiş olması halinde, STEEN Solution'ı kullanmayın.
STEEN Solution™ tek kullanımlıktır ve TEKRAR KULLANILMAMALIDIR. Enfeksiyon riski nedeniyle STEEN Solution'ın tekrar kullanımına izin verilmemektedir.
STEEN Solution, Kullanım amacı bölümünde belirtilenlerden başka bir amaçla kullanılmamalıdır.
STEEN Solution™ infüzyon için kullanılmaz.
Tüm kan ürünleri, potansiyel bulaşıcı olarak işlem görmelidir. Bu ürünün elde edildiği kaynak malzeme, HBsAg, HIV-1/HIV-2, HAV, HBV, HCV ve Parvo B19 testlerinde negatif sonuç vermiştir. İnsan kanından elde
edilen ürünlerin bulaşıcı madde geçirmeyeceğine dair garanti veren herhangi bir test yöntemi bulunmamaktadır.
Çocuklarda tedavi: STEEN Solution'ın çocuklarda kullanımı üzerine veri bulunmamaktadır.
Hamilelik: STEEN Solution'ın hamilelikte kullanımı üzerine veri bulunmamaktadır.
Emzirme: STEEN Solution'ın anne sütüne ne ölçüde geçtiği bilinmemektedir.

Advers Etkiler
İnsan serum albümini, sistematik uygulamalarda ürtiker, ateş, titreme, kaşıntı ve anafilaksi gibi nadir görülen alerjik reaksiyonlarla (1000'de 1'den az) ilişkilendirilmiştir. Dekstran, nadir görülen anafilaktik reaksiyonlarla da (1000'de 1'den az) ilişkilendirilmiştir. Bununla birlikte, bu maddelerin ex vivo organ veya doku perfüzyonu ya da koruması amacıyla kullanılması durumunda bu reaksiyonlar bildirilmemiştir. İnvaziv prosedürler enfeksiyon riski taşır.

Talimatlar
Akciğer değerlendirme ortamı
Doğru klinik kullanım ve teknik sorumluluğu kullanıcıya aittir. Talimatlar sadece prosedür için öneri olarak sağlanmış olup kullanıcı, bu prosedürün uygunluğunu kendi tıbbi eğitimine ve deneyimine dayanarak değerlendirmelidir.
Perfüzyon basıncı yakından izlenmeli ve kesinlikle 20 mmHg'yi geçmemelidir. Akciğerler perfüzyondan önce genelde soğuk olduğundan başlangıç akış değerleri çok düşük olmalı ve sıcaklık arttıkça kademeli olarak yükselmelidir. Akış hiçbir zaman 4 l/dk'yı geçmemelidir.
Devre 37°C sıcaklıkta sabit duruma ulaştığında, arteryel ve venöz kan gazları, pulmoner vasküler direnç, ventilasyon uyumluluğu ve diğer ilgili parametreler izlenerek fonksiyonel değerlendirmeye başlanabilir.
1. Devam etmeden önce aşağıdaki talimatları okuyun ve anlayın.
2. Pompa, oksijen verici aygıt, ısıtıcı/soğutucu, sıvı rezervuarı ve lökosit filtresinden oluşan steril bir vücut dışı dolaşım sistemi oluşturun. Akciğerleri havalandırmak için ventilatör gerekir. Kan gazlarının, pH'ın ve diğer ilgili parametrelerin tekrarlı ölçümü için sistemin yakınında bir kan gazı analizörü bulundurun.
3. Şişeyi kartondan çıkarın ve şunları kontrol edin:
   • Şişe sağlam olmalıdır,
   • Vidalı kapağın etrafındaki plastik manşona müdahale edilmemiş olmalıdır,
   • Son kullanma tarihi geçmemiş olmalıdır.
   Şişeyi bir serum askısına ters bir şekilde asın ve plastik manşonu çıkarın.
4. Vidalı kapağın septum kapatmasını dezenfekte edin ve solüsyonu uygun sivri uçlu, steril transfer seti aracılığıyla, vücut dışı dolaşım sistemindeki sıvı rezervuarına aseptik olarak aktarın. Solüsyonun akışını sağlayın ve sistemdeki havayı boşaltın.
5. Sistem uygun şekilde hazırlanmamışsa prosedür 3'ten sonraki adımları yeni bir STEEN Solution™ şişesiyle tekrar edin.
6. Akciğer perfüzyonu için selüler veya aselüler STEEN Solution™ kullanılabilir. Selüler alternatif tercih edilirse yaklaşık %15'ten fazla olmayacak seviyede nihai hematokrit elde etmek için ışınlanmış ambalajlı eritrositleri aseptik olarak ekleyin.
7. Uygun pH, pCO2 ve pO2 başlangıç değerleri ile diğer ilgili parametreler oluşana kadar nihai çözeltinin akışını sağlayın. EVLP devresine hava girişini engellemek için sıvı rezervuarının her zaman yeterli miktarda sıvı içermesini sağlayın.
8. Uygun değerler elde edildiğinde, PERFADEX® Plus'ta yıkanan ve depolanan akciğerleri vücut dışı dolaşım sistemine bağlayarak işleme devam edin ve akciğer fonksiyonunun belirlenen klinik rutinlere uygun olarak değerlendirilmesine başlamadan önce perfüzat sıcaklığını dereceli olarak artırın. Akciğerlerden çıkan perfüzattaki sıcaklık 32 oC'ye ulaşana kadar akciğer salınımına başlamayın. Aselüler perfüzatta en az 6, selüler perfüzatta ise en az 2 saat EVLP'nin güvenli olduğu, klinik olarak kanıtlanmıştır. FDA, ABD'de aselüler perfüzatta 5 saatlik EVLP'ye onay vermiştir. Bununla birlikte, akciğer sürekli EVLP'ye dayanamaz. EVLP'nin ne zaman sonlandırılacağı ve naklin gerçekleştirilip gerçekleştirilmeyeceğine ilişkin karar, her vakada klinik yargıya dayanmalıdır.
9. Prosedürün uygulanmasından sonra şişeleri ve kalan solüsyonu hastanenin standart rutinlerine göre imha edin. Solüsyonun insan serum albümini içerdiğini (ve insan eritrositleri içerebileceğini) unutmayın.

Katkı maddeleri
Klinisyenin kararına bağlı olarak rezervuara katkı maddeleri eklenebilir. Bu katkı maddeleri, geniş spektrumlu antibiyotikler, metilprednizolon gibi kortikosteroidler, heparin ve endike olduğunda antifungal ilaçlar olabilir. Dozaj, kullanılan maddeye ve klinisyenin kararına bağlıdır.
STEEN Solution'ın bir kısmı perfüzyon sırasında değiştirilmişse replasman solüsyonuna da katkı maddesi eklemeye özen gösterin.
Ek katkı maddeleri derinlemesine incelenmemiştir, fakat plazmayla karıştırılabilir olan diğer katkı maddeleri, klinisyenin deneyimine dayanılarak kullanılabilir.

Depolama Koşulları
STEEN Solution, karton kutuda, +2 °C ila +8 °C'de, şişe dik duracak şekilde depolanmalıdır.

Semboller

STERILE A	Aseptik işleme teknikleri kullanılarak sterilize edilmiştir
DEX	Dekstran 40 içerir
	İnsan kanı veya plazma türevleri içerir
	Tıbbi bir madde içerir
	Yeniden kullanmayın, prosedürden sonra atın.
	Ürün sterilizasyon bariyeri veya ambalajı zarar görmüşse ürünü kullanmayın
	Son kullanma tarihi
+2°C +8°C	Sıcaklık sınırlaması
	Güneş ışığından uzak tutunuz
	Sterilize etmeyin
REF	Katalog numarası
LOT	Parti kodu
	İmalatçı
	Kullanma talimatlarına bakın
	İmalat tarihi
Rx Only	Dikkat: Federal ABD yasaları bu cihazın satışını, doktor tarafından veya doktor kararıyla yapılacak şekilde kısıtlamıştır.
MD	Tıbbi Cihaz
CH REP	İsviçre'deki yetkili temsilci
	Tekli steril bariyer sistemi
	Doğru konumda saklayın
	İthalatçı

Cihazla ilgili ciddi olaylar, imalatçıya ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamlarına bildirilmelidir.
Güvenlik ve Performans Özeti (SSCP), Avrupa tıbbi cihaz veritabanında (Eudamed) yer alacak ve şu Temel UDI-DI ile bağlantılı olacaktır: **735006952000AYC**
URL: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**
Eudamed hazır olana kadar imalatçıdan SSCP talep edilebilir: **info@xvivogroup.com**
Bu ürün, bir veya daha fazla patent kapsamında olabilir.
Bkz. **xvivogroup.com/patents**
STEEN™ Solution ve PERFADEX®, XVIVO Perfusion AB şirketinin ticari markalarıdır

ru: Инструкции по использованию

STEEN Solution™
Для оценки изолированных лёгких

Описание продукта
Физиологический раствор STEEN Solution™ содержит человеческий сывороточный альбумин (70 г/л) и декстран 40 (5 г/л). Электролитный состав внеклеточной жидкости, pH и человеческий сывороточный альбумин моделируют основные свойства плазмы крови человека. Dextran 40 противодействует отёку тканей и защищает микроциркуляторное русло от постишемического реперфузионного повреждения. Человеческий сывороточный альбумин обеспечивает онкотическое давление для предотвращения отёков.
Раствор стерильный (асептически обработан) и предназначен для одноразового применения.
Флакон изготовлен из ПЭТГ, а силиконовая мембрана на завинчивающейся полиэтиленовой крышке упрощает асептическое переливание раствора. Завинчивающаяся крышка герметически закрыта пластиковой оболочкой для защиты от несанкционированного вскрытия.
В зависимости от выбранного протокола, STEEN Solution™ может применяться с добавлением или без добавления облучённой эритроцитной массы.
STEEN Solution™ позволяет безопасно выполнять перфузию лёгкого Ex vivo (Ex Vivo Lung Perfusion, EVLP).
Целевая популяция препарата – взрослые пациенты, нуждающиеся в пересадке лёгкого.

Предусмотренное назначение
STEEN Solution™ предназначен для оценки изолированных лёгких после извлечения у донора, при подготовке к последующей пересадке пациенту.

Клиническая польза
STEEN Solution™ позволяет безопасно выполнять перфузию легких ex vivo (Ex Vivo Lung Perfusion, EVLP) и оценку изолированных легких, увеличивая таким образом количество донорских легких, доступных для трансплантации.

Противопоказания
Неизвестны.

Меры предосторожности
Нельзя использовать STEEN Solution™ в случае загрязнения раствора, повреждения флакона, нарушения целостности защитной оболочки или истечения срока годности.
STEEN Solution™ предназначен только для одноразового применения и НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ. Повторное использование STEEN Solution™ не допускается ввиду риска инфицирования.
STEEN Solution™ не предназначен для других применений, кроме указанного в разделе «Предусмотренное назначение».
STEEN Solution™ не предназначен для инфузии.
Со всеми препаратами крови необходимо обращаться как с потенциальным источником инфицирования. Исходный материал, из которого получен этот препарат, показал отрицательный результат тестирования на поверхностный антиген вируса гепатита B (HBsAg), ВИЧ-1/ВИЧ-2, вирусы-возбудители гепатита A, B, C и Parvo B19. Известные методы тестирования не в состоянии гарантировать отсутствие возбудителей инфекции в препаратах из крови человека.
Применение у детей: Данные о применении STEEN Solution™ у детей отсутствуют.
Беременность: Данные о применении STEEN Solution™ во время беременности отсутствуют.
Лактация: Степень проникновения STEEN Solution™ в грудное молоко не изучена.

Побочное действие
Системное введение человеческого сывороточного альбумина ассоциируется с редким возникновением аллергических реакций (<1 из 1000), таких как крапивница, лихорадка, озноб, зуд и анафилаксия. Декстран также редко ассоциируется с анафилактическими реакциями (<1 из 1000). В то же время при использовании этих веществ для ex vivo перфузии или консервации органов или тканей о таких реакциях не сообщалось. Все инвазивные процедуры представляют риск инфицирования.

Инструкции
Подготовка для оценки лёгкого
Ответственность за правильное клиническое применение и методы использования несёт пользователь. Данные инструкции содержат только рекомендации в отношении проведения процедуры, приемлемость которых пользователь оценивает на основе собственных медицинских знаний и опыта.
Перфузионное давление тщательно контролируется и не должно превышать 20 мм рт. ст. Поскольку перед перфузией лёгкие, как правило, холодные, начальная скорость потока должна быть очень низкой, постепенно повышаясь по мере повышения их температуры. Скорость потока не должна превышать 4 л/мин.
К функциональной оценке можно приступать, когда в контуре достигнуты показатели устойчивой температуры 37 °C, контролируя содержание газов артериальной и венозной крови, показатели лёгочного сосудистого сопротивления, податливости лёгочной ткани и других важных параметров.
1. Перед выполнением процедуры необходимо ознакомиться с нижеприведенными инструкциями и усвоить содержащуюся в них информацию.
2. Соберите стерильную экстракорпоральную циркуляционную систему, состоящую из насоса, оксигенатора, подогревателя/охладителя, резервуара для жидкости и лейкоцитарного фильтра. Для вентиляции лёгкого (лёгких) необходим аппарат ИВЛ. Анализатор газов крови должен находиться рядом с системой для регулярно повторяемых измерений содержания газов в крови, pH и других важных параметров.
3. Извлеките флакон из картонной упаковки и проверьте:
   • целостность флакона,
   • целостность защитной пластиковой оболочки вокруг завинчивающейся крышки,
   •соответствие указанному сроку годности.
   Подвесьте флакон вверх дном на инфузионную стойку и снимите с него защитную пластиковую оболочку.
4. Продезинфицируйте мембрану завинчивающейся крышки, и в асептических условиях перелейте раствор через стерильную систему для переливания с соответствующей иглой в резервуар для жидкости экстракорпоральной циркуляционной системы. Прокачайте раствор и удалите воздух из системы.
5. Если система не заполнена правильно, повторите процедуру с новым флаконом STEEN Solution, начиная с этапа 3.
6. Для перфузии лёгкого может применяться клеточный или бесклеточный STEEN Solution. Если в соответствии с асептическими методами предпочтительнее клеточный вариант, добавьте облучённую эритроцитную массу, чтобы окончательный гематокрит не превышал приблизительно 15 %.
7. Прокачивайте конечный раствор до получения требуемых исходных значений pH, pCO_2, pO_2 и остальных важных параметров. Следите, чтобы в резервуаре с раствором постоянно было достаточно жидкости, чтобы воздух не проникал в контур перфузии лёгкого Ex Vivo (EVLP).
8. После достижения требуемых значений переходите к подсоединению лёгких, промытых и хранящихся в PERFADEX® Plus, к экстракорпоральной циркуляционной системе, и постепенно увеличивайте температуру перфузата, доведя её до нормальной температуры тела, прежде чем как приступить к оценке функции лёгких согласно принятым клиническим процедурам. Не начинайте вентилирование лёгкого (лёгких), если температура перфузата на выходе из лёгкого (лёгких) не достигла 32 оС. Согласно клиническим данным, безопасная продолжительность перфузии лёгких ex vivo бесклеточным перфузатом составляет как минимум 6 часов, а клеточным — как минимум 2 часа. Управление по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США (FDA) разрешает продолжительность использования бесклеточного перфузата для перфузии лёгких ex vivo (EVLP) до 5 часов. Тем не менее, некоторые лёгкие могут не выдерживать продолжительную перфузию ex vivo, и в каждом конкретном случае принятие решения о времени окончания процедуры и возможности проведении трансплантации должно опираться на экспертное врачебное мнение.
9. Утилизация флаконов и остаточного раствора по завершении процедуры выполняется согласно стандартным правилам медицинского учреждения. Внимание! Раствор содержит человеческий сывороточный альбумин (возможно наличие человеческих эритроцитов).

Добавки
Решение о внесении добавок в резервуар принимает врач. Это могут быть антибиотики широкого спектра действия, кортикостероиды, такие как метилпреднизолон, гепарин и, если назначено, противогрибковые средства. Дозировка зависит от используемого вещества или веществ и решения врача. Обеспечьте внесение добавок также и в заместительный раствор, если STEEN Solution™ частично замещается во время перфузии.
Дополнительные добавки недостаточно тщательно исследованы, но по усмотрению врача могут использоваться другие смешиваемые с плазмой добавки.

Условия хранения
STEEN Solution™ подлежит хранению в картонной коробке при температуре от +2 °C до +8 °C в вертикальном положении флакона.

Обозначения

STERILE A	Стерилизовано с использованием асептических методов бработки
DEX	Содержит декстран 40
	Содержит человеческую кровь или производные плазмы
	Содержит лекарственное вещество
	Повторно использовать запрещено, подлежит утилизации после выполнения процедуры.
	Не использовать в случае повреждения стерилизационной защиты или упаковки продукта
	Использовать до
+2°C +8°C	Температурное ограничение
	Не допускайте попадания прямого солнечного света
	Не стерилизовать повторно
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления
Rx Only	Внимание: В соответствии с федеральным законодательством США продажа данного устройства разрешается только врачам или на основании распоряжения врача.
MD	Медицинское изделие
CH REP	Официальный представитель в Швейцарии
	Одинарная стерильная барьерная система
	Хранить в правом верхнем положении
	Импортер

Обратите внимание, что о любом серьёзном инциденте в связи с изделием следует уведомить изготовителя и компетентный орган государства-члена, в котором находится пользователь и/или пациент.
Общая информация о безопасности, свойствах и характеристиках продукта (SSCP) будет представлена в Европейской базе данных медицинских изделий (Eudamed) под уникальным идентифицирующим кодом медицинского изделия UDI-DI: **735006952000AYC**
URL: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**
До ввода в действие базы данных Eudamed, SSCP можно получить у изготовителя: **info@xvivogroup.com**
Этот продукт может быть защищён одним или несколькими патентами.
Смотрите **xvivogroup.com/patents**
STEEN™ Solution и PERFADEX® являются зарегистрированными товарными знаками XVIVO Perfusion AB
STEEN Solution™ und PERFADEX® sind eingetragene Marken von XVIVO Perfusion AB.

zh: 使用说明

STEEN Solution™
用于评估隔离的肺

产品说明
STEEN Solution™ 是一种生理盐溶液，含有（70克/升）人血清白蛋白和（5克/升）葡聚糖 40。细胞外电解质成分、酸碱度和人血清白蛋白是模拟人血浆的关键特性。葡聚糖 40 可以对抗组织水肿并保护微血管免受缺血再灌注损伤。人血清白蛋白提供防止水肿的膨胀压力。
该溶液已经过灭菌处理（无菌制剂工艺），为一次性使用的产品。
瓶体由非结晶型共聚酯(PETg) 制成，配有聚乙烯 (PE)材质制成的螺旋盖并采用有机硅隔膜密封，以确保溶液的无菌运输。螺旋盖外用塑料密封条密封。
STEEN Solution™ 可在添加或不添加辐照包装红细胞的情况下使用，具体取决于首选操作方法。
STEEN Solution™ 实现安全的离体肺灌注 (EVLP)。
预期的患者群体是需要肺移植的成年患者。

预期用途
STEEN Solution™ 用于供肺从供体离体后到受体接受移植前准备阶段的评估。

臨床優勢
STEEN Solution™可實現安全的體外常溫機械肺灌注（EVLP）和離體肺的評估，從而增加可用於移植的供體肺的數量。

禁忌
未知。

注意事项
如果溶液不清澈、瓶子损坏、翻盖封条被篡改或过期，请不要使用STEEN溶液。
STEEN Solution™ 为一次性产品,请勿重复使用。由于存在感染风险，不允许重复使用 STEEN Solution™。
STEEN Solution™ 不适用于除此说明之外的任何其它用途。
STEEN Solution™ 不可用于输液。
所有血液制品均应被视为具潜在传染性。在HBsAg、HIV-1/HIV-2 、HAV、HBV、丙肝病毒和帕尔沃B19的检测中，从中提取本产品的源材料被检测为阴性。但目前尚无已知的检测方法可确保提取的人血清白 蛋白制成品不会成为病毒载体。
用于儿童的治疗：没有关于儿童使用 STEEN Solution™ 的数据。
孕期使用： 没有关于孕期使用 STEEN Solution™ 的数据。
哺乳期：目前还不知道 STEEN Solution™ 在母乳中的渗透程度。

不良反应
当全身应用时，人血清白蛋白可能引发罕见的过敏反应（小于千分之一的概率），如荨麻疹、发热、寒颤、瘙痒等过敏反应。右旋糖苷也可能出现罕见过敏反应（小于千分之一的概率）。然而尚未有关于这两种物质在离体器官抑或组织灌注或保存时发生过敏的案例报告。任何侵入性操作可能有感染风险。

使用说明
肺评估的建立
用户对该产品临床使用和使用技术的正确性负责。本说明仅提供使用手术操作建议，用户须基于其所受的医疗培训和经验对该手术操作的适用性进行相应的评估。
需密切监测灌注压，任何情况下都不应超过 20 mmHg。由于肺脏在灌注前通常都是冷的，因此初始流率必须非常低，而后随温度升高而逐渐增高。流速不应超过 4 L/min。
当循环达到并稳定在 37°C 时可正式开始功能评估，此刻需要监测动脉和静脉血气、肺血管阻力、通气顺应性和其他相关参数。
1. 操作前请阅读并了解以下使用说明。
2. 装配无菌体外循环系统，该系统包括泵、氧合器、加热器/冷却器、储液罐和白细胞过滤器。需要使用呼吸机为肺部通气。将血气分析仪放在靠近系统的位置，便于重复监测血气值、pH 值和其他相关参数。
3. 从包装盒中取出瓶子并检查：
   ・瓶子是否完好，
   ・环绕螺旋盖的密封套未被拆封，
   ・尚未过有效期。
   将瓶子倒挂在输液架上，撕开密封口。
4. 对螺旋盖中的有机硅膜进行消毒，并用装有合适尖端的无菌输液器将溶液无菌地转入储液罐中，完成一个体外循环系统。循环流通该溶液并去除系统的空气。
5. 如果系统不能正常启动，请重新打开一瓶新的 STEEN Solution™ 执行第三步。
6. 有细胞或无细胞的 STEEN Solution™ 均可以在肺灌注中使用。如果细胞替代物是优选的，无菌添加辐照包装的红细胞以获得不超过约 15% 的最终血细胞比容。
7. 循环最终溶液，直到 pH、pCO2、pO2 及其他有关的参数均达到适当的基线值。确保储液罐始终含有足够的液体，以防止空气进入 EVLP 回路。
8. 一旦参数值达标，即可继续进行已冲洗过的并存储在 PERFADEX®Plus 中的肺与体外循环系统的连结工作，并逐步增加灌注液温度直至达到常温，接着按照制定的临床规程开始肺功能评估。在离开肺的灌注液温度达到 32°C 之前，不要开始肺通气。临床证据已经证实，使用无细胞灌注液至少 6 小时的 EVLP 是安全的，使用细胞灌注液至少 2 小时是安全的。在美国，FDA 已批准使用无细胞灌注液的 EVLP 可长达 5 小时。然而任何个体的肺都可能无法承受持续 EVLP，在决定是否结束 EVLP 和是否进行移植时，临床判断在每个案例中都应是决定性因素。
9. 术后根据医院的标准程序对包装瓶及剩余溶液进行处置。请注意该溶液中含有人血清白蛋白（且可能包含人体红细胞）。

添加剂
根据临床医生的决定，可以将添加剂添加到储存器中。这些添加剂可以是广谱抗生素、皮质类固醇，如甲基甲苯丙酮、肝素和当指示抗真菌药物。剂量取决于所使用的物质和临床医生的决定。
如果在灌注过程中更换了部分 STEEN Solution，请小心补充替换溶液中的添加剂。
额外的添加剂还没有被彻底研究过，但是根据临床医生的经验，可以使用其他可与血浆混合的添加剂。

储存条件
STEEN 溶液应以 +2 °C 至 +8 °C 储存在纸板箱中，并将瓶放在右上位置。

图示

STERILE A	经无菌制剂工艺处理灭菌
DEX	含右旋糖酐40 (Dextran 40)
	含有人体血液或血浆衍生物
	含有藥用物質
	请勿重复使用，手术后请丢弃。
	如果产品的无菌屏障或包装损坏，请勿使用。
	保存期限
+2°C +8°C	温度限制
	避免阳光照射
	请勿再次消毒
REF	目录编号
LOT	批次代码
	制造商
	查阅使用说明
	出厂日期
Rx Only	警示：美国联邦法律规定本产品仅向医师出售。
MD	医疗器械
CH REP	瑞士授權代表
	單無菌屏障系統
	存放在右上角的位置
	進口

请注意，与设备相关的任何严重事件都应报告给制造商和用户和/或患者所在成员国的主管当局。
安全和性能摘要（SSCP）将在欧洲医疗设备数据库（Eudamed）中提供，该数据库与基本 UDI-DI 相关联：**735006952000AYC**
网址：**https://ec.europa.eu/tools/eudamed**
在 Eudamed 上市之前，可以向制造商**info@xvivogroup.com**申请 SSCP
本产品可能受一项或多项专利保护。请参阅**xvivogroup.com/patents**
STEEN™ Solution 和 PERFADEX® 是 XVIVO Perfusion AB 的注册商标

Contact information

XVIVO Perfusion AB
Entreprenörsstråket 10
SE-431 53 Mölndal
Sweden

E-mail: info@xvivogroup.com
xvivogroup.com

XVIVO Perfusion AB
Entreprenörsstråket 10
SE-431 53 Mölndal
Sweden

CE 2460

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug, Switzerland

Europe, Middle East, Asia, Pacific, Africa
Tel:+46 31 788 21 50

Americas
Tel: +1 303 395 9171

Australian sponsor:
Emergo Australia
Level 20
Tower II, Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW, 2000
Australia

Issued: 2022.07
20924.14

2006819