

en: Instructions for Use

TorEx Lung Perfusate

For assessment of isolated lungs

Product Description

The TorEx Lung Perfusate is a physiological salt solution containing (70 g/L) human serum albumin and (5 g/L) Dextran 40. The 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 PET-G and equipped with a PE screw cap lined with a silicone septum closure which facilitates aseptic transfer of the solution. The outer carton box is closed with a tamper-evident sticker.

TorEx Lung Perfusate enables safe Ex Vivo Lung Perfusion (EVLV).

The intended patient population is adult patients in need of a lung transplantation.

Clinical Benefit

TorEx Lung Perfusate enables safe Ex Vivo Lung Perfusion (EVLV) and assessment of isolated lungs, increasing the number of donor lungs available for transplant.

Intended Purpose

The TorEx Lung Perfusate is intended for assessment of isolated lungs after removal from the donor in preparation for eventual transplantation into a recipient.

Contraindication

There are no known contraindications.

Precautions

- Do not use TorEx Lung Perfusate if the solution is unclear, the bottle is damaged, the tamper-evident sticker has been broken or if the expiry date has passed.
- TorEx Lung Perfusate solution is intended for single use only and **MUST NOT BE REUSED**. Reuse of TorEx Lung Perfusate solution is not allowed due to the risk of infection.
- TorEx Lung Perfusate solution is not intended for any other use than that stated in the section Intended Purpose.
- TorEx Lung Perfusate 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 TorEx Lung Perfusate on children.

Pregnancy: There is no data on the use of TorEx Lung Perfusate during pregnancy.

Lactation: It is not known to what extent TorEx Lung Perfusate 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.

Storage Conditions

TorEx Lung Perfusate solution shall be stored in the cardboard box at +2°C to +8°C with the bottle in an upright position.

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 corporal 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 tamper-evident sticker on the carton box is intact,
 - the bottle is not damaged or leaking, and
 - the expiry date has not passed.

Perfusate should be dispensed as required by the ex vivo perfusion technique.

4. Disinfect the septum closure of the screw cap and transfer the solution aseptically 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 TorEx Lung Perfusate from procedure 3.
6. Acellular TorEx Lung Perfusate can be used as-is for lung perfusion.
7. Circulate the final solution until appropriate baseline values of pH, pCO₂, pO₂, 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 EVLV circuit.
8. Once appropriate values have been established, proceed with connecting the lungs, flushed and stored in low potassium Dextran preservation solution, 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 judgement must in each case be the decisive factor for when to end EVLV 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.

Perfusate should be dispensed as required by the ex vivo perfusion technique.

6. Acellular TorEx Lung Perfusate can be used as-is for lung perfusion.
7. Circulate the final solution until appropriate baseline values of pH, pCO₂, pO₂, 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 EVLV circuit.

Once appropriate values have been established, proceed with connecting the lungs, flushed and stored in low potassium Dextran preservation solution, 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 judgement must in each case be the decisive factor for when to end EVLV and if to transplant or not.

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.

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 TorEx Lung Perfusate 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.

Symbols

	Refer to Instructions for Use		Do not use if package is damaged
	Manufacturer		Keep away from sunlight
	Catalog number (part number)		Contains human blood or plasma derivatives
	Lot number		Contains medicinal substance
	Date and country of manufacture		Contains Dextran 40
	Use by date		Temperature limitation
	Do not reuse		Medical Device
	Do not re-sterilize		Store in upright position
	Single sterile barrier system with protective packaging outside	Rx only	Caution: Federal US law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Sterilized using aseptic processing techniques		

Contact Information:

Traferox Technologies Inc.
3505 Laird Rd. Unit 16
Mississauga, ON, Canada, L5L 5Y7
Canada

Technical Support
Phone: +1 905-503-5419 option 1
Email: support@traferox.com

TorEx® is a registered trademark of Traferox Technologies Inc.

fr: Instructions d'utilisation

TorEx Lung Perfusate

Pour l'évaluation des poumons explantés

Description du produit

TorEx Lung Perfusate 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 (par 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. La boîte en carton renfermant la bouteille est munie d'un autocollant inviolable.

TorEx Lung Perfusate 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.

Bénéfices cliniques

La solution TorEx Lung Perfusate permet une perfusion pulmonaire ex vivo et une évaluation sûres des poumons isolés, afin d'augmenter le nombre de poumons de donneurs disponibles pour une transplantation.

Indication

TorEx Lung Perfusate est indiquée pour l'évaluation des poumons explantés de donneur en vue d'une éventuelle transplantation sur un receveur.

Contre-indications

Aucune connue.

Précautions

- Ne pas utiliser TorEx Lung Perfusate si la solution est trouble, si la bouteille est endommagée, si l'auto-collant inviolable a été altéré ou si la date de péremption est dépassée.
- TorEx Lung Perfusate est indiquée pour un usage unique et NE DOIT PAS ÊTRE RÉUTILISÉE. La réutilisation de TorEx Lung Perfusate n'est pas autorisée en raison du risque d'infection.
- TorEx Lung Perfusate n'est pas conçue pour un usage autre que celui mentionné dans la section Indication.
- TorEx Lung Perfusate n'est pas destinée à l'infusion.
- 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 TorEx Lung Perfusate sur les enfants.

Grossesse : Il n'existe aucune donnée sur l'utilisation de TorEx Lung Perfusate durant la grossesse.

Allaitement : Les proportions dans lesquelles TorEx Lung Perfusate 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 des 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, la perfusion tissulaire ou la préservation. Toute procédure invasive comporte un risque d'infection.

Conditions de stockage

TorEx Lung Perfusate doit être conservée dans sa boîte en carton à une température comprise entre +2°C et +8°C, en position verticale.

Symboles

	Consulter les instructions d'utilisation		Ne pas utiliser si la barrière de stérilisation du produit ou son emballage est compromis.
	Fabricant		Conserver à l'abri du rayonnement solaire
	Numéro de catalogue		Contient du sang humain ou des dérivés plasmatiques
	Code du lot		Contient une substance médicamenteuse
	Date et pays de fabrication		Contient du dextran 40
	Date de péremption		Limite de température
	Ne pas réutiliser		Dispositif Médical
	Ne pas restériliser		Conserver en position verticale
	Système de barrière stérile simple avec emballage de protection externe	Rx only	Attention : La loi fédérale américaine limite ce dispositif à la vente par ou sur prescription d'un médecin.
	Stérilisé à l'aide de techniques de traitement aseptiques		

Instructions

Mise en oeuvre de la perfusion pulmonaire ex vivo

Il incombe à l'utilisateur de garantir une utilisation et des techniques cliniques appropriées. La procédure mentionnée ci-dessous est fournie à titre indicatif. L'utilisateur doit évaluer sa pertinence en fonction de sa formation médicale et de son expérience.

On doit 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 oxygénéateur, un dispositif de chauffage/refroidissement, un réservoir de fluide et un filtre à leucocytes. Un ventilateur est nécessaire pour ventiler le(s) poumon(s). Garder un analyseur des gaz du sang à proximité du système pour permettre une mesure rapide des gaz du sang, du pH et d'autres paramètres pertinents.

3. Retirer la bouteille du carton et vérifier que :

- l'autocollant inviolable sur la boîte en carton est intact,
- la bouteille est intacte et sans fuite,
- la date de péremption n'est pas dépassée.

La perfusion doit être dispensée selon les besoins de la technique de perfusion ex vivo.

4. Désinfecter la fermeture à septum du bouchon à vis et transférer la solution de manière aseptique vers le réservoir à fluide inclus dans le système de circulation extracorporelle. Faire circuler la solution et désaérer le système.

5. Si le système n'est pas amorcé correctement, recommencer avec une nouvelle bouteille de TorEx Lung Perfusate à partir de l'étape 3.

6. TorEx Lung Perfusate (une solution acellulaire) peut être utilisée telle quelle pour la perfusion pulmonaire ex vivo.

7. Faire circuler la solution finale jusqu'à ce que les valeurs de référence appropriées de pH, pCO₂, pO₂ et tous les autres paramètres pertinents aient été établis. Le réservoir doit toujours contenir suffisamment de liquide pour éviter que l'air ne pénètre dans le circuit de perfusion pulmonaire ex vivo.

8. Une fois les valeurs appropriées établies, procéder à la connexion des poumons, rincés et conservés dans une solution de préservation de dextran à faible teneur en potassium, 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 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. Dans chaque cas, le jugement clinique doit être le facteur décisif pour décider quand mettre fin à la perfusion pulmonaire ex vivo et s'il faut 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.

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 TorEx Lung Perfusate 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.



Traferox Technologies Inc.
3505 Laird Rd. Unit 16
Mississauga, ON, Canada, L5L 5Y7
Canada

Support technique
Phone: +1 905-503-5419 option 1
Email: support@traferox.com

TorEx® est une marque de commerce enregistrée de Traferox Technologies Inc.