

English

Paragonix SherpaPak® Cardiac Transport System Part#106,L-621 ver. 3

2025-07-10 **MD**

INSTRUCTIONS FOR USE

1. INDICATIONS FOR USE

The Paragonix SherpaPak® Cardiac Transport System is intended to be used for the static hypothermic preservation of hearts during transportation and eventual transplantation into a recipient using cold storage solutions indicated for use with the heart.

The intended organ storage time for the Paragonix SherpaPak® Cardiac Transport System is up to 4 hours.

Donor hearts exceeding clinically accepted static hypothermic preservation times should be evaluated by the transplant surgeon to determine transplantability in accordance with accepted clinical guidelines and in the best medical interest of the intended recipient.

1.1 CONTRAINDICATIONS

The Paragonix SherpaPak® Cardiac Transport System should not be used in the following circumstances:

1. When safe connection with the aorta cannot be made, e.g., due to lack of enough length of the aortic root.

1.2 WARRANTY STATEMENT

Paragonix Technologies, Inc., (Paragonix®) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this device. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. Handling and storage of this device as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond Paragonix's control directly affect the device and the results obtained from its use.

Paragonix's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this device and Paragonix shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this device.

Paragonix does not authorize any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this device. Paragonix assumes no liability with respect to devices reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such devices.

2. SAFETY REQUIREMENTS

⚠ Caution: Donor hearts exceeding 4 hours static hypothermic preservation time will require transplant surgeon evaluation to determine transplantability.

Should any serious incident occur in relation to the device, please contact Paragonix and the

appropriate regulatory authority in the county of use where the incident occurred. Paragonix can be reached via your local sales rep or contacted via:

email:

support@paragonixtechnologies.com

telephone: +1.781.428.4828

2.1 IMPORTANT INFORMATION



It is important that all personnel who will operate the Paragonix SherpaPak® Cardiac Transport System (Paragonix SherpaPak® CTS) read and understand these instructions for use before operating the device.

All personnel should follow all warnings and precautions outlined below, for their safety and the safety of those around them.

The Paragonix SherpaPak® Cardiac Transport System is a device for use by hospitals that perform cardiac recovery procedures to store and transport donor hearts to the transplant facility. The Paragonix SherpaPak® Cardiac Transport System is for use within acute care facilities that have an existing agreement with an Organ Procurement Organization (OPO) requiring the hospital to notify the OPO or third party designated by the OPO in a timely manner about all deaths and imminent deaths that occur in the hospital. Such hospitals must also have documented protocols and procedures for determining death or imminent death, obtaining family consent, and trained personnel with fully equipped surgical recovery operating rooms to perform the recovery procedure. The facility must also be able to provide Advanced Cardiac Life Support, should that be required.

2.2 SYMBOL DEFINITIONS

Table 1: Symbols used in the labeling of Paragonix SherpaPak® CTS and their definitions.

Symbols	Definitions
	Use by YYYY- MM-DD
	Do not reuse
	Do not use if package is damaged or open
	Indicates the need to consult the instructions for use
	Batch code
	Caution, consult accompanying documents
	Manufacturer
	Medical Device
	Device or device component is non-sterile
	Sterile using irradiation
	Fill Port
	Vent Port
	Fragile, handle with care
	Keep Dry

	Temperature limits
	Pressure limits
	Humidity limits
	Unique Device Identifier
	Serial Number
	Model Number
	Country of Manufacture
	Date of Manufacture
	Authorized representative in the EU
	Authorized representative in Switzerland
	European Importer

2.3 WARNINGS ⚠

- **Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.**

- **Use aseptic technique as appropriate.**

Certain components of the Paragonix SherpaPak® CTS are provided sterile. Maintain aseptic technique when handling sterile components of the Paragonix SherpaPak® CTS.

- **Chilled (4°C) preservation solution, cleared for use with the heart, must be available.**



⚠ Do NOT reuse any component of Paragonix SherpaPak® CTS. SherpaPak® CTS is intended for single use only. DO NOT RE-USE. Re-use of the device may result in infection and other complications due to the loss of sterility. Certain components of the Paragonix SherpaPak® CTS are sterile as supplied (sterilization method is gamma irradiation). SherpaPak® should be disposed of in accordance with local guidelines for biomedical waste.

- **Use institution-specific precautions with the donor heart and preservation solution when operating the Paragonix SherpaPak® CTS.**

The heart and preservation solution may carry undetected pathogens from the donor. Use universal precautions for bloodborne pathogens in handling the heart, and in handling and disposing of the Paragonix SherpaPak® CTS and preservation solution to prevent the possible transmission of pathogens to personnel. As appropriate, this may include use of personal protective equipment (e.g. gloves, masks, gowns, goggles or equivalent eye protection) and disposal of materials as potentially infectious biohazard waste.

- **Prior to use, inspect all components of the Paragonix SherpaPak® CTS. Do not use if any component is loose, broken, or damaged.**
- **Do not open the Paragonix SherpaPak® CTS during organ transport.**

- **No modification of the Paragonix SherpaPak® CTS is allowed.**

2.4 OPERATING CONDITIONS ⚠

⚠ Operating Temperature: 22°C
Recommended Operating Room temperature is 22°C. Direct sunlight and outdoor temperature extremes (high and low) can affect Paragonix SherpaPak® CTS internal temperature (4 to 8°C). During exposure to temperature extremes, Paragonix SherpaPak® CTS temperature must be frequently monitored.

⚠ Operating Pressure: Sea Level to 8000 ft.

The operating pressure range conforms to commercial airliner transport. Extreme pressure levels can impact performance. During exposure to extreme pressures (altitudes), Paragonix SherpaPak® CTS operation must be frequently monitored.

⚠ Operating Humidity: 40-60% Relative Humidity

Extreme humidity levels can impact performance. During exposure to extreme humidity levels, Paragonix SherpaPak® CTS operation must be frequently monitored.

2.5 ACCURACY ⚠

- **Temperature Accuracy**

The Paragonix SherpaPak® CTS comes with a pre-installed datalogger capable of reporting both the ambient temperature and the temperature within the Organ Assembly.

Temperature Accuracy is $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ from 0° to 50°C .

- **Time Accuracy**

The pre-installed datalogger logs temperature against time with an accuracy of ± 1 minute per month.

2.6 PRECAUTIONS ⚠

- **Do not wet temperature probe connectors on Paragonix SherpaPak® CTS**

A series of three (3) key areas are identified on the Paragonix SherpaPak® CTS as being regions to "Keep Dry". These regions are called out by the following label:



Figure 1: Example of "Keep Dry" labels located on Paragonix SherpaPak® CTS to designate specific areas to be protected from water.

These labels are affixed in the below-indicated locations, and the warning must be followed in order to ensure proper device function.

Table 2: Identification of temperature probe connector locations on Paragonix SherpaPak® CTS to be protected from water.

Shipper (1)	
Organ Lid	
Shell Base	

• During Preparation

Should the user notice that during preparation of the system any of the connectors become wet, the Organ Canister and Shell Assembly should be discarded and replaced with a new Organ Canister and Shell Assembly.

⚠ Note: It is not required to re-attach the heart to a new Heart Connector.

Replacement of the Organ Canister and Shell Assembly should be performed in accordance with Sections 4.7 and 4.8 below.

• After Preparation

If after complete packaging of the donor heart into the shipper and activation of the datalogger, the temperature reading is above 15°C, this indicates that the connectors have been wetted during the preparation steps. If this occurs, the user is to remove the Organ Canister and Shell Assembly from the Shipper and replace with a new Organ Canister and Shell Assembly.

Note: It is not required to re-attach the heart to a new Heart Connector. Replacement of the Organ Canister and Shell Assembly should be performed in accordance with Sections 4.7 and 4.8 below.

• Keep the Paragonix SherpaPak® CTS primarily upright during transportation.

The Paragonix SherpaPak® CTS is designed to be transported upright. Temporary tilting ±45° from horizontal in any direction is acceptable.

• Avoid direct sunlight and hot or cold temperature extremes

The Paragonix SherpaPak® CTS is designed to be transported under the same environmental conditions as is appropriate for people. Avoid extended exposure to outdoor conditions (sunlight, heat, or cold).

• Ensure adequate connection between aorta and Heart Connector.

For proper heart preservation, the aorta must be connected correctly (Section 4.7).

• Use Caution when lifting the Paragonix SherpaPak® CTS

A fully loaded Paragonix SherpaPak® CTS weighs ~30 lbs. Use proper lifting practices.

• Exercise Caution when using in presence of other electronic devices

While no significant risk of reciprocal interference has been identified, Paragonix SherpaPak® CTS should always be closely monitored when in use.

2.7 SIDE EFFECTS

All surgical procedures and medical devices have potential risks. The potential surgical risks of a transplant with a donor heart are similar for the Paragonix SherpaPak Cardiac Transport System and traditional ice storage preservation. There is a risk of receiving a heart that does not function properly after transplant. There is also a risk that the donor heart may be damaged during preservation.

2.8 SIDE EFFECTS ASSOCIATED WITH PARAGONIX SHERPAK CTS

- It is possible that after preservation using the Paragonix SherpaPak CTS, the transplant doctor may decide that the donor heart is not suitable for transplantation.
- The Paragonix SherpaPak CTS is prepared and operated by trained medical professionals. Like with many medical technologies, there are inherent risks including injury to the aortic valve leaflets and coronary orifices, vascular perforation, infection or delayed organ function.

2.9 CLINICAL BENEFITS (EU)

The Paragonix SherpaPak Cardiac Transport System is designed to improve organ preservation during transportation and storage from organ donor to recipient. Improved organ preservation can enhance donor organ quality, leading to reduced primary graft dysfunction (PGD) and improved longterm outcomes.

3. PRE-ASSEMBLY CHECKLIST

Table 3: Pre-Assembly Checklist for Paragonix SherpaPak® CTS for identifying component counts, locations, and sterility disposition.

Box	Item (Quantity)
LARGE Non Sterile	Shipper(1)
SMALL Non Sterile	SherpaCool® Pouch (1) ⚠ CAUTION: PRECONDITION AT -20°C OR BELOW FOR AT LEAST 48 HOURS PRIOR TO USE.
	SherpaCool® Ribbon (3) ⚠ RIBBONS CAUTION: PRECONDITION AT -20°C OR BELOW FOR AT LEAST 48 HOURS PRIOR TO USE.

MEDIUM Sterile	Organ Canister (1)
	Organ Lid (1)
	Shell Base (1)
	Shell Top (1)
	Heart Connector (1) 10 mm
	Heart Connector (1) 18 mm
	Heart Connector (1) 25.4 mm
	Heart Connector (1) 32 mm

3.1 PARAGONIX SHERPAK® CTS SET-UP AND PREPARATION

- Inspect all parts on arrival for any signs of damage that may have occurred during transport.
- Report any damage or concerns about the condition of the Paragonix SherpaPak® CTS immediately to Paragonix Technologies Inc.®
- When in transit, the SherpaCool® Pouches and Ribbons may be stored in the shipper for up to 18 hours.

Note: If SherpaCool® and Ribbons are set up in the shipper, place the ribbons in their intended locations as shown in section 4.6. Place the pouch in the center of the shipper.



Figure 2: Paragonix SherpaPak® Cardiac Transport System, and as shipped (in boxes)



Figure 3: Organ Assembly and Shell Assembly, assembled and nested, in Sterilization bag, 10mm, 18mm, 25.4mm, and 32mm Heart Connectors in adjacent Sterilization bags, grouped together in Medium Sized Box.



Figure 4: Organ Assembly: Organ Canister (#1) and Organ Lid (#2)



Figure 5: Organ Canister (#1)



Figure 6: Organ Lid (#2)



Figure 7: Shell Assembly: Shell Base (#3) and Shell Top (#4)



Figure 8: Shell Base (#3)



Figure 9: Shell Top (#4)

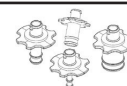


Figure 10: Heart Connectors, 10mm, 18mm, 25.4mm, 32mm



Figure 11: Shipper



Figure 12: SherpaCool® Ribbons (#5).

⚠ CAUTION: PRECONDITION AT -20°C OR BELOW FOR AT LEAST 48 HOURS PRIOR TO USE.



Figure 13: SherpaCool® Pouch (#6).

⚠ CAUTION: PRECONDITION AT -20°C OR BELOW FOR AT LEAST 48 HOURS PRIOR TO USE.



Figure 14: Preservation Solution

⚠ CAUTION: FOLLOW DIRECTIONS IN THE ENCLOSED IFU REGARDING STORAGE AND PREPARATION FOR USE

4. OPERATING INSTRUCTIONS

4.1 GENERAL INFORMATION

Before using in a clinical setting, operators must be trained in the use and functional understanding of the Paragonix SherpaPak® CTS.

4.2 OVERVIEW USING THE PARAGONIX SHERPAK® CTS

Using the Paragonix SherpaPak® CTS involves performing the following procedures:

1. Removal of packaging, preconditioning of SherpaCool® Box (Section 4.3) containing SherpaCool® Pouch and SherpaCool® Ribbons at or below -20 °C for at least 48 hours.
2. Setup of datalogging software for use with Paragonix SherpaPak® CTS (Section 4.4, optional, recommended)
3. Transport of Paragonix SherpaPak® CTS to the recovery site (Section 4.5)
4. Preparing the Paragonix SherpaPak® CTS and Shipper for deployment at recovery site (Section 4.6)
5. Preparing the Paragonix SherpaPak® CTS for heart receipt at recovery site (Section 4.7)
6. Heart recovery, aortic connection, and preservation (Section 4.8)
7. Traveling with the Paragonix SherpaPak® CTS to the transplant site (Section 4.9)
8. Removing the heart from Paragonix SherpaPak® CTS for transplant (Section 4.10)

These instructions may be modified based on actual use. The instructions are designed for implementation by two operators. These instructions may be modified for a single operator, provided that proper aseptic technique is used in conjunction with procedures to be performed on the sterile field with sterile Paragonix SherpaPak® CTS components

4.3 REMOVAL OF PACKAGING AND PRECONDITIONING OF SHERPACOOL® BOX CONTAINING SHERPACOOL® RIBBONS AND SHERPACOOL® POUCHES

Paragonix SherpaPak® CTS must be maintained in a ready-to-use condition, so that it can be available to the heart recovery team at all times.

Make the following preparations:

- Do not remove SherpaCool® Ribbons and Pouches from the SherpaCool® Box.
- Write the date and time of SherpaCool® Box transition to -20°C storage on the Label affixed to the SherpaCool® Box.
- Place the SherpaCool® Box into a -20°C (or colder) freezer for a minimum of 48 hours.
- Remove SherpaCool® Box after a minimum preconditioning time of 48 hours at -20°C (or colder).
- Do not remove SherpaCool® Box until recovery team departs to donor hospital.
- Do not remove SherpaCool® Box until all other components of Paragonix SherpaPak® CTS and associated equipment and materials have been prepared for transport.
- SherpaCool® Box must be transported to the donor site on ice OR Within the shipper as described in section 3.1 above.
- Chilled (4°C) preservation solution, cleared for use With the heart, must be available.

4.4 SETUP DATALOGGING SOFTWARE FOR USE WITH PARAGONIX SHERPAK® CTS (OPTIONAL, RECOMMENDED)

In order to recover logged temperature data from Paragonix SherpaPak® CTS, the user must first download and install the latest version of the mobile Paragonix App at either the App Store or Google Play store. This requires use of a Bluetooth® -enabled iOS or Android device.



NOTE: Paragonix SherpaPak® CTS comes pre-configured with appropriate temperature monitoring settings installed in the on-board temperature monitoring system. This configuration must NEVER be modified by the user.

After setting up an account for use of the Paragonix App:

- After logger is started (Section 4.7, Step 9 of this manual) it is possible to visualize the logged data by connecting the Paragonix SherpaPak® CTS to the Paragonix App.
- Log in to the Paragonix App on your mobile device.
- Select the Datalogger matching the serial number shown at the back of the Shipper from the Paragonix software application.
- When prompted, enter the Datalogger PassKey provided on the back of the Shipper adjacent to the datalogger serial number.

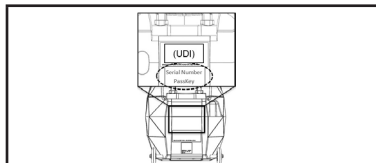


Figure 15: Indication of datalogger Serial Number and PassKey on Shipper

- Once connected to the datalogger, logged data may be viewed locally and/or uploaded to alternative devices via the Paragonix software application.
- For assistance with data recovery, contact Paragonix directly via provided telephone number and have available the Shipper Serial Number and Data Logger Serial Number.

- Do not dispose of Shipper unit until desired data has been obtained.

4.5 TRANSPORT OF PARAGONIX SHERPAK® CTS TO THE RECOVERY SITE

Transport various supplies of Paragonix SherpaPak® CTS to the recovery site by:

- Place SherpaCool® Box onto wet ice in a cooler for transportation OR in the shipper as described in section 3.1.
- SherpaCool® Box may be transported in the same cooler as other adjunct supplies (preservation solutions, etc.)
- Maximum allowable transit time for SherpaCool® is 4 hours for wet ice transport, 18 hours within the shipper.
- Carry Paragonix SherpaPak® CTS (i.e. sterile components) in a separate bag or, optionally, place on ice in cooler While still boxed.
- Unbox Shipper prior to transportation to the recovery site.
- Wheel or carry Shipper to recovery site.

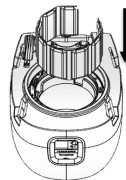
4.6 PREPARATION OF PARAGONIX SHERPAK® CTS FOR DEPLOYMENT AT RECOVERY SITE

1. Place box containing Shell Assembly with nested Organ Assembly and Heart Connectors onto a non-sterile table in the operating room (OR). Follow hospital procedures for moving equipment into the OR.

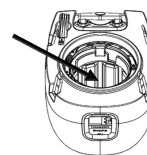
2. Using checklist (See Section 3.1), double-check for presence of all Paragonix SherpaPak® CTS components PRIOR to unpacking the components.

3. Open SherpaCool® Box, leaving SherpaCool® Ribbons and SherpaCool® Pouch on ice until installation in the shipper.

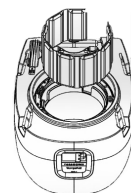
4. Place one SherpaCool® Ribbon into the cavity of the Shipper. Ensure that SherpaCool® Ribbon is dry by wiping with an absorbent cloth as necessary prior to installation.



5. Press the SherpaCool® Ribbon out against the walls of the Shipper to form a ring. Ensure that SherpaCool® Ribbon is dry by wiping with an absorbent cloth as necessary prior to installation.



6. Repeat steps 5 and 6 as above twice more, inserting the remaining two SherpaCool® Ribbons into the Shipper in concentric rings. Ensure that SherpaCool® Ribbon is dry by wiping with an absorbent cloth as necessary prior to installation. A total of three (3) SherpaCool® Ribbons should be installed in the Shipper in this fashion. Place SherpaCool® Pouch in center of SherpaCool® Ribbons.



7. Close the lid of the Shipper and leave closed until the Organ and Shell Assembly are fully loaded and prepared for installation.



4.7 PREPARING THE PARAGONIX SHERPAK® CTS FOR HEART RECEIPT AT RECOVERY SITE

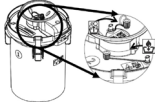
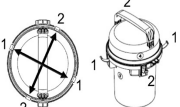
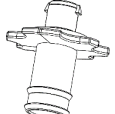
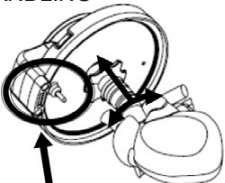
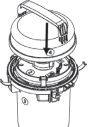
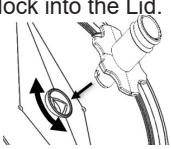
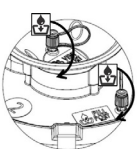
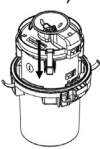
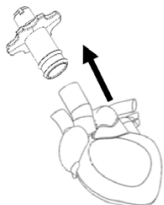
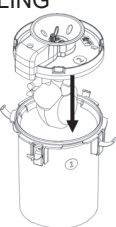
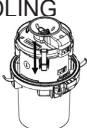
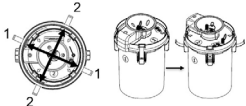
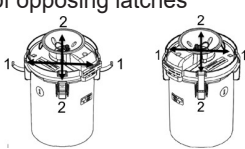
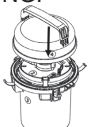
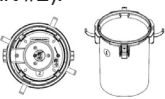
1. Open shipping box containing the nested Organ Assembly and Shell Assembly in the large sterilization bag and Heart Connectors in the small sterilization bags.

2. Remove sterilization bag containing the nested Organ Assembly and Shell Assembly.

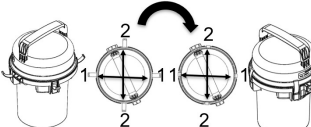


NON-STERILE FIELD

NON-STERILE FIELD

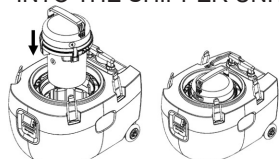
3. Remove the nested Organ Assembly and Shell Assembly from sterilization bag and, without compromising sterility, introduce into the sterile field. NOTE: ALL COMPONENTS OF THE ORGAN ASSEMBLY AND SHELL ASSEMBLY SHOULD REMAIN STERILE THROUGHOUT THE RECOVERY PROCEDURE 	STERILE FIELD	4.8 HEART RECOVERY, AORTIC CONNECTION, AND PRESERVATION 1. Fill the Organ Canister with approximately 3 L of cold (4°C) heart preservation solution per institution recommendation without over-filling, allowing for displacement of heart (solution level will be topped up prior to final disposition). 2. Remove Heart Connectors from the Paragonix SherpaPak® CTS box (medium box). 	NON-STERILE FIELD	6. Securely tie the vessel into position with umbilical tape above the slippage restraint or use a tie gun to affix a tie around the aorta. Ensure there are no leaks. 		10. Open the  VENT PORT and the  FILL PORT on the Organ Lid (Part #2) (so labeled). NOTE: ENSURE ELECTRICAL CONNECTORS ARE NOT WETTED DURING HANDLING 
4. Unclasp all four Shell Assembly latches by opening two sets of opposing latches. First Group 1 of opposing latches, then Group 2 of opposing latches (Closed configuration shown below) 		3. Identify most appropriate Heart Connector size from among 10mm, 18mm, 25.4mm, and 32mm Heart Connectors provided. Remove the selected sterile Heart Connector from its sterilization bag and introduce into sterile field. 		7. Attach the Heart Connector to the central socket on the underside of the Organ Lid (Part #2) by twisting the Heart Connector in either a clockwise or counterclockwise direction while supporting the heart. A tactile click indicates the Heart Connector is engaged to the Organ Lid. NOTE: ENSURE ELECTRICAL CONNECTORS ARE NOT WETTED DURING HANDLING 		11. Using an infusion set (not supplied) connected to a bag of cold (4°C) preservation solution, fill the compartment in the Organ Lid (Part #2) with preservation solution through the  FILL PORT (so labeled) located on the top surface of the Lid. Filling is performed directly from a line attached to the bag of preservation solution. Continue filling until fluid appears at the  VENT PORT. 
5. Remove the Shell Top (part #4) from the Shell Base (part #3). 		4. The Heart Connector has a bayonet joint that fits into socket at the center of the Organ Lid (Part #2). It can be twisted in either direction to lock into the Lid. 	STERILE FIELD			12. Securely close the  VENT PORT and the  FILL PORT on the Organ Lid (part #2) using the attached Luer caps. 
6. Remove the Organ Canister (part #1) and Organ Lid (part #2) from the Shell Base (part #3). 		5. Insert the Heart Connector into the aorta and tie the aorta to the connector. NOTE: THE 18mm, 25.4mm, AND 32mm HEART CONNECTORS ARE 38.1mm IN LENGTH. THE 10mm HEART CONNECTOR IS 35mm IN LENGTH. MEDICAL PERSONNEL SHOULD ENSURE THAT THE AMOUNT OF RECOVERED ASCENDING AORTA WILL BE SUFFICIENT TO HAVE ADEQUATE AORTIC LENGTH FOR THE ANASTOMOSIS AND AVOID INJURY TO THE AORTIC VALVE LEAFLETS AND CORONARY ORIFICES. 		8. While supporting the heart, insert it into the Organ Canister (Part #1) and seat the Organ Lid (Part #2) onto the lip of the Organ Canister (Part #1). NOTE: ENSURE ELECTRICAL CONNECTORS ARE NOT WETTED DURING HANDLING 		13. Insert the assembled and filled Organ Canister into the Shell Base (part #3). The Organ Canister seats into position when the latches align with the associated notches on the Shell Base. NOTE: ENSURE ELECTRICAL CONNECTORS ARE NOT WETTED DURING HANDLING 
7. Unclasp all four latches on the Organ Canister and Organ Lid by opening two sets of opposing latches. First Group 1 of opposing latches, then Group 2 of opposing latches 				9. Lock the Organ Lid (Part #2) onto the Organ Canister (Part #1) by closing two groups of opposing latches. First Group 1 of opposing latches, then Group 2 of opposing latches 		14. Place the Shell Top (Part #4) onto the upper lip of the Shell Base (Part #3) NOTE: ENSURE ELECTRICAL CONNECTORS ARE NOT WETTED DURING HANDLING 
8. Remove the Organ Lid (part #2). 						
9. Visually inspect all material for damage and discard if necessary.						

15. Close the four latches of the Shell Assembly by closing two sets of opposing latches. First **Group 1** of opposing latches, then **Group 2** of opposing latches

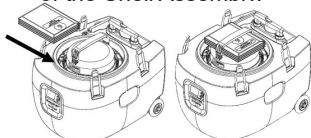


16. Transfer the fully loaded Shell Assembly with nested Canister Assembly to the back table and place into the pre-assembled Shipper being sure to remove SherpaCool® Pouch from Shipper. Orient so that the tabs on the Shell Assembly align with the tabs on the Shipper ring.

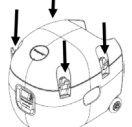
NOTE: ENSURE ELECTRICAL CONNECTORS ARE NOT WETTED DURING HANDLING. ENSURE THAT THE SHELL ASSEMBLY IS INTRODUCED VERTICALLY. DO NOT USE EXCESSIVE FORCE WHEN INSTALLING THE SHELL ASSEMBLY INTO THE SHIPPER UNIT.



17. Insert the SherpaCool® Pouch beneath the handle of the Shell Assembly.

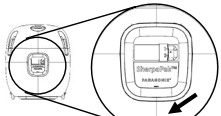


18. Close the lid of the Shipper.



19. With the tip of the finger, press and hold Button 1 on the datalogger for 10 seconds to power on the unit and initiate temperature and time logging.

NOTE: FOR THE FIRST HOUR FOLLOWING ASSEMBLY OF PARAGONIX SHERPAK® CTS YOU MAY EXPERIENCE TRANSIENT TEMPERATURE BELOW 4°C OR ABOVE 8°C. THIS IS DUE TO SYSTEM STABILIZATION IMMEDIATELY FOLLOWING FINAL ASSEMBLY.



20. Seat and lock each of the 4 Shipper latches securely. The Paragonix SherpaPak® CTS is now ready for transport.



4.9 TRAVELING WITH THE PARAGONIX SHERPAK® CTS TO THE TRANSPLANT SITE
Confirm that the Shipper is securely closed with all 4 latches in place.

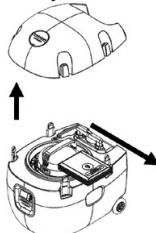
In the event of transport by vehicle, roll the Paragonix SherpaPak® CTS to the vehicle and place the Paragonix SherpaPak® CTS in a flat location secured against shifting or tipping during transit. Secure the Paragonix SherpaPak® CTS as necessary to accomplish this. If transported by air, either on a helicopter or airplane, follow the crew's instructions and secure the Paragonix SherpaPak® CTS to prevent shifting or tipping during transit.

Upon arrival at the transplant site, follow hospital procedures for moving equipment into the transplant OR. Identify a non-sterile table in the OR for the Paragonix SherpaPak® CTS.

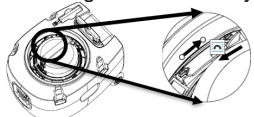
Upon arrival to the recipient site, continue use of the Paragonix SherpaPak® CTS until the recipient has been prepared to accept the donor heart and that the Shipper is securely closed with all 4 latches in place.

4.10 REMOVING THE HEART FROM THE PARAGONIX SHERPAK® CTS FOR TRANSPLANT

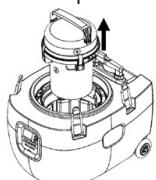
1. Remove the Shipper lid and Paragonix SherpaCool® Pouch from atop the Shell Assembly.



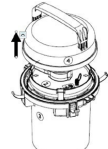
2. Pinch lock arm tabs releasing Shell Assembly



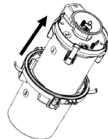
3. Using the handle lift the Shell Assembly out of the Shipper and place on table.



4. Remove the Shell Top (Part #4) from the Shell Base by unclasp two sets of opposing latches as done previously.



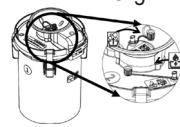
5. Touching ONLY the Shell Base, position the Canister Assembly such that a gownned person in the sterile field can remove the Canister Assembly. The Canister Assembly may now be slowly drawn from the Shell Base and introduced into the sterile field by a gownned individual using proper aseptic technique.



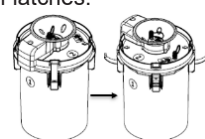
6. Place the Canister Assembly in a basin on a flat surface in the sterile field



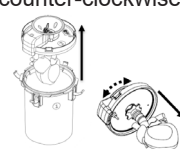
7. Open the **FILL PORT** located on the Organ Lid.



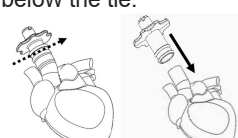
8. Unlatch the four latches on the Canister Assembly by opening two opposing sets of latches.



9. Lift the Organ Lid (part #2), detach the Heart Connector from the Organ Lid (Part #2) by rotating either clockwise or counter-clockwise.



10. Remove the heart from the Heart Connector by cutting the aorta just below the tie.



Allow for heart preparation for transplantation as per transplant facility protocol.
Following use, dispose of heart preservation solution, and discard the entire Paragonix SherpaPak® CTS per facility protocol.

5 TROUBLESHOOTING

Table 4. Troubleshooting	
TROUBLE: Visible bubbles or air pockets in Organ Canister	PROBABLE CAUSE: Insufficient purging
ACTION: 1. Under aseptic conditions, open fill port, connect tubing connected to preservation solution; at the same time, open purge port until fluid is leaving the lid via the vent port. 2. If needed, tip Canister Assembly slightly to the side to dislodge trapped bubbles. Repeat fill and vent process.	
TROUBLE: Organ Canister Leaking preservation solution	PROBABLE CAUSE: Loose fitting between Organ Canister and Organ Lid
ACTION: Reposition Organ Lid on Organ Canister and ensure latches are closed.	
TROUBLE: No temperature displayed on datalogger LCD screen	PROBABLE CAUSE: Datalogger not activated and collecting data
ACTION: 1. First attempt to start datalogger by pressing Button 1 and holding for 10 seconds (repeat step 4.8.18). 2. If the datalogger does not activate and display temperature, refer to Frequently Asked Questions (Section 5). 3. If unable to remedy and temperature still not displayed, contact Paragonix immediately via phone for further assistance.	
6. STORAGE Unopened Paragonix SherpaPak® CTS and Shippers should be stored indoors in a dry location out of direct sunlight under normal temperature and humidity conditions. Unopened SherpaCool® Ribbons and Pouches should be stored at -20°C in preparation for use.	

INSTRUCCIONES DE USO

1. INDICACIONES DE USO

El sistema de transporte de corazón Paragonix SherpaPak® está indicado para la conservación hipotérmica estática de corazones durante su transporte y trasplante final en un destinatario mediante soluciones de almacenamiento frío indicadas para el uso con el corazón.

El tiempo previsto de almacenamiento de órganos indicado para el sistema de transporte de corazón Paragonix SherpaPak® es un máximo de 4 horas.

Los corazones de donantes que excedan el tiempo de conservación hipotérmica estática aceptada clínicamente deben ser evaluados por el cirujano especialista para determinar su estado óptimo para el trasplante de acuerdo con las directrices clínicas aceptadas y en el mejor interés médico del destinatario previsto.

1.1 CONTRAINDICACIONES

El sistema de transporte de corazón Paragonix SherpaPak® no debe utilizarse en las siguientes circunstancias:

- 1. Cuando no se pueda realizar una conexión segura con la aorta, por ejemplo, debido a la falta de longitud necesaria de la raíz aórtica.

1.2 DECLARACIÓN DE GARANTÍA

Paragonix Technologies, Inc., (Paragonix®) garantiza que se ha empleado el cuidado necesario en el diseño y fabricación de este dispositivo. Esta garantía sustituye y excluye cualquier otra garantía no establecida expresamente en el presente documento, expresas o implícitas, ya sean de hecho o derivadas de la ley, reglamentos o de cualquier otra forma, incluidas, entre otras, las garantías implícitas de comerciabilidad o adecuación para determinados propósitos. La manipulación y el almacenamiento de este dispositivo, además de otros factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, los procedimientos quirúrgicos y otros asuntos ajenos a Paragonix, afectan directamente al dispositivo y a los resultados obtenidos durante su uso. Según esta garantía, las obligaciones de Paragonix se limitan al recambio o reparación de este dispositivo y Paragonix no se hace responsable de daños accidentales o consecuentes, ni de pérdidas, daños o gastos que se generen como resultado del uso de este dispositivo.

Paragonix no autoriza a ninguna otra persona a asumir por ella ninguna responsabilidad en conexión con este dispositivo. Paragonix no se hace responsable de dispositivos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y no ofrece garantías expresas ni implícitas, incluidas, entre otras, de comerciabilidad o adecuación para determinados propósitos, con respecto a dichos dispositivos.

2. REQUISITOS DE SEGURIDAD

⚠ Precaución: Los corazones de donantes que excedan el tiempo de 4 horas de conservación hipotérmica estática requerirán la evaluación del cirujano especialista para determinar su aptitud para el trasplante.

Si se produjera algún incidente grave en relación con el dispositivo, póngase en contacto con Paragonix y con la autoridad reglamentaria correspondiente de la localidad en la que se haya producido el incidente. Puede ponerse en contacto con Paragonix a través de su representante de ventas local o a través del:

correo electrónico:
support@paragonixtechnologies.com
o el teléfono: +1.781.428.4828

2.1 INFORMACIÓN IMPORTANTE



Es importante que todo el personal que use el sistema de transporte de corazón Paragonix SherpaPak® (STC Paragonix SherpaPak®) lea y entienda estas instrucciones de uso antes de usar el dispositivo.

Todo el personal debe seguir las advertencias y precauciones indicadas a continuación para preservar su seguridad y la de aquellos que les rodean.

El sistema de transporte de corazón Paragonix SherpaPak® es un dispositivo indicado para el uso en hospitales que realizan procedimientos de obtención de corazón para almacenar y transportar dichos órganos de donantes a un centro de trasplantes. El sistema de transporte de corazón Paragonix SherpaPak® está indicado para el uso en instalaciones de cuidado intensivo que tienen un acuerdo existente con una Organización de Búsquedas de Órganos (OBO) que requieren que el hospital notifique a la OBO o tercera parte designada por la OBO de forma puntual sobre todos los fallecimientos y los fallecimientos inminentes que tengan lugar en el hospital. Dichos hospitales también deben tener procedimientos y protocolos documentados para determinar el fallecimiento o el fallecimiento inminente, obtener el consentimiento familiar, contar con personal formado y quirófanos de obtención totalmente equipados para realizar el procedimiento de la obtención de órganos.

El centro también debe estar capacitado para proporcionar soporte vital cardíaco avanzado en caso de ser necesario.

2.2 DEFINICIONES DE SÍMBOLOS

Tabla 1: Símbolos utilizados en el etiquetado del STC Paragonix SherpaPak® y sus definiciones.	
Símbolos	Definiciones
	Usar antes de AAAA-MM-DD
	No reutilizar
	No usar si el envase está dañado o abierto
	Indica la necesidad de consultar las instrucciones de uso

	Código del lote
	Precaución, consultar la documentación adjunta
	Fabricante
	Producto sanitario
	El dispositivo o componente del dispositivo no está esterilizado
	Esterilizado por radiación
	Puerto de llenado
	Puerto de venteo
	Frágil, manipular con cuidado
	Manténgase seco
	Límites de temperatura
	Límites de presión
	Límites de humedad
	Identificador único del dispositivo
	Número de serie
	Número de modelo
	País de fabricación
	Fecha de fabricación
	Representante autorizado en la UE
	Representante autorizado en Suiza
	Importador europeo

2.3 ADVERTENCIAS ⚠

- **Precaución:** Las leyes federales de EE. UU. permiten la venta de este dispositivo únicamente a médicos o bajo prescripción facultativa.
- **Utilizar las técnicas asépticas adecuadas.**
Algunos componentes del STC Paragonix SherpaPak® se proporcionan estériles. Mantenga técnicas asépticas cuando maneje componentes estériles del STC Paragonix SherpaPak®.
- **Debe disponerse de solución de conservación refrigerada (4 °C) y preparada para el uso con corazones.**



⚠ NO reutilizar ningún componente del STC Paragonix SherpaPak®. El STC SherpaPak® está destinado a un solo uso. NO REUTILIZAR. La reutilización del dispositivo puede provocar infecciones y otras complicaciones debido a la pérdida de esterilidad. Algunos componentes del STC Paragonix SherpaPak® son estériles tal como se suministran (el método de esterilización es la irradiación gamma). El SherpaPak® debe desecharse de acuerdo con las directrices locales para residuos biomédicos.

- **Siga las precauciones del centro específicas con el corazón del donante y la solución de conservación cuando use el STC Paragonix SherpaPak®.**

El corazón y la solución de conservación pueden incluir patógenos no detectados del donante. Use las precauciones universales para patógenos sanguíneos al manejar el corazón y al manejar y desechar el STC Paragonix SherpaPak® y la solución de conservación para evitar la posible transmisión de patógenos al personal. Según corresponda, esto puede incluir el uso de equipamiento de protección (por ejemplo, máscaras, prendas y gafas o protección ocular equivalente) y el desecho de materiales potencialmente infecciosos con riesgo biológico.

- **Antes de su uso, revise todos los componentes del STC Paragonix SherpaPak®. No utilice el dispositivo si algún componente está suelto, roto o dañado.**
- **No abra el STC Paragonix SherpaPak® durante el transporte de órganos.**
- **No se permite realizar ninguna modificación al STC Paragonix SherpaPak®.**

2.4 CONDICIONES

DE FUNCIONAMIENTO ⚠

🌡 Temperatura de funcionamiento: 22 °C
La temperatura recomendada de la sala de operaciones es de 22 °C. La luz solar directa y las temperaturas exteriores extremas (altas y bajas) pueden afectar la temperatura interna del STC Paragonix SherpaPak® (de 4 a 8 °C). Durante la exposición a temperaturas extremas, debe controlarse la temperatura del STC Paragonix SherpaPak® de forma regular.

📏 Presión de funcionamiento: nivel del mar a 8000 pies (2438 metros)
El intervalo de presión de funcionamiento es apto para el transporte aéreo comercial. Los niveles de presión extrema pueden afectar al rendimiento. Durante la exposición a presiones extremas (altitudes), debe controlarse el funcionamiento del STC Paragonix SherpaPak® de forma regular.

💧 Humedad de funcionamiento: 40-60 % de humedad relativa
Los niveles de humedad extrema pueden afectar al rendimiento. Durante la exposición a niveles extremos de humedad, debe controlarse el funcionamiento del STC Paragonix SherpaPak® de forma regular.

2.5 PRECISIÓN ⚠

- **Precisión en términos de temperatura**
El STC Paragonix SherpaPak® cuenta con un registrador de datos preinstalado que puede indicar la temperatura ambiente y la temperatura del conjunto de contenedor de órganos. La precisión en términos de temperatura es ± 0,5 °C, de 0 ° a 50 °C.
- **Precisión en términos de tiempo**
El registrador de datos preinstalado registra la temperatura a lo largo del tiempo con una precisión de ± 1 minuto al mes.

2.6 PRECAUCIONES

• **No humedezca los conectores de la sonda de temperatura del STC Paragonix SherpaPak®**
Hay tres (3) áreas clave que se identifican en el STC Paragonix SherpaPak® con la etiqueta "Manténgase seco". Estas regiones se indican con la siguiente etiqueta:



Estas etiquetas se fijan en las ubicaciones indicadas a continuación y la advertencia debe seguirse para asegurar la función adecuada del dispositivo.

Tabla 2: Identificación de las ubicaciones del conector de la sonda de temperatura en el STC Paragonix SherpaPak® que deben protegerse del agua.	
Transportador	
Tapa del contenedor de órganos	
Base de carcasa	

- **Durante la preparación**
Si el usuario nota que durante la preparación del sistema algún conector se ha mojado, el conjunto de carcasa y contenedor de órganos debe desecharse y sustituirse por otro nuevo.
Nota: No es necesario volver a conectar el corazón a un nuevo conector.
La sustitución del conjunto de carcasa y contenedor de órganos debe realizarse según lo indicado en los Apartados 4.7 y 4.8 más adelante.
- **Después de la preparación**
Si después de finalizar el envasado del corazón donado en el transportador y activar el registrador de datos, la lectura de temperatura está por encima de 15 °C, esto indica que los conectores se han mojado durante los pasos de preparación. Si esto sucede, el usuario debe retirar el conjunto de carcasa y contenedor de órganos del transportador y sustituirlo por un nuevo conjunto.
Nota: No es necesario volver a conectar el corazón a un nuevo conector.
La sustitución del conjunto de carcasa y contenedor de órganos debe realizarse según lo indicado en los Apartados 4.7 y 4.8 más adelante.

- **Mantenga el STC Paragonix SherpaPak® principalmente en posición vertical durante el transporte**
El STC Paragonix SherpaPak® está diseñado para transportarse en posición vertical. La inclinación momentánea de ±45° en cualquier dirección es aceptable.
- **Evite la luz directa del sol y las temperaturas extremas de calor o frío**
El STC Paragonix SherpaPak® está diseñado para su transporte en las mismas condiciones ambientales adecuadas para las personas. Evite la exposición prolongada a la intemperie (sol, calor o frío).
- **Asegure la conexión adecuada entre la aorta y el conector de corazón**
Para la conservación adecuada del corazón, la aorta debe estar conectada de forma correcta (Apartado 4.7).
- **Tenga cuidado cuando levante el STC Paragonix SherpaPak®**
Un STC Paragonix SherpaPak® completamente cargado pesa 453,5 gramos (30 libras). Utilice las técnicas adecuadas de levantamiento.
- **Tenga cuidado al utilizar el producto cuando haya otros dispositivos electrónicos**
Aunque no se han identificado riesgos importantes de interferencias recíprocas, será necesario supervisar el STC Paragonix SherpaPak® siempre que esté en uso.

2.7 EFECTOS SECUNDARIOS
Todos los procedimientos quirúrgicos y dispositivos médicos conllevan riesgos potenciales. Los riesgos quirúrgicos potenciales de un trasplante de corazón donado son similares para el sistema de transporte de corazón Paragonix SherpaPak® y para la conservación tradicional en hielo. Existe el riesgo de recibir un corazón que no funcione correctamente después del trasplante. También existe el riesgo de que el corazón del donante sufra daños durante la conservación.

- 2.8 EFECTOS SECUNDARIOS ASOCIADOS AL STC PARAGONIX SHERPAK®**
- Es posible que después de la conservación con el STC Paragonix SherpaPak el médico de trasplantes decida que el corazón del donante no es adecuado para el trasplante.
 - El STC Paragonix SherpaPak® es preparado y operado por profesionales médicos capacitados. Como ocurre con muchas tecnologías médicas, existen riesgos inherentes, como lesiones en las valvas de la válvula aórtica y los orificios coronarios, perforación vascular, infección o retraso en el funcionamiento de los órganos.

2.9 BENEFICIOS CLÍNICOS (UE)
El sistema de transporte de corazón Paragonix SherpaPak® está diseñado para mejorar la preservación de los órganos durante su transporte y almacenamiento del donante al receptor. Una mejor conservación de los órganos puede mejorar la calidad de los órganos del donante, reduciendo la Disfunción Primaria del Injerto (DPI) y mejorando los resultados a largo plazo.

3. LISTA DE COMPROBACIÓN ANTES DEL MONTAJE

Tabla 3: Lista de comprobación antes del montaje del STC Paragonix SherpaPak® para identificar el recuento de componentes, las ubicaciones y la disposición de esterilidad.	
Caja	Artículo (Cantidad)
GRANDE No estéril	Transportador (1)
	Bolsa SherpaCool® (1) ⚠ PRECAUCIÓN: ACONDICIONAR PREVIAMENTE A -20 °C O MENOS DURANTE UN MÍNIMO DE 48 HORAS ANTES DEL USO.
PEQUEÑO No estéril	Banda SherpaCool® (3) ⚠ PRECAUCIÓN: ACONDICIONAR PREVIAMENTE A -20 °C O MENOS DURANTE UN MÍNIMO DE 48 HORAS ANTES DEL USO.
	Contenedor de órganos (1)
MEDIANO Estéril	Tapa del contenedor de órganos (1)
	Base de carcasa (1)
	Tapa de carcasa (1)
	Conector de corazón (1) 10 mm
	Conector de corazón (1) 18 mm
	Conector de corazón (1) 25,4 mm
	Conector de corazón (1) 32 mm

- 3.1 MONTAJE Y PREPARACIÓN DEL STC PARAGONIX SHERPAK®**
1. Revise todas las piezas a la llegada para comprobar que no hay señales de daños que se puedan haber producido durante el transporte.
 2. Notifique cualquier daño o preocupación sobre el estado del STC Paragonix SherpaPak® inmediatamente a Paragonix Technologies Inc.®
 3. Durante el transporte, las bolsas y bandas SherpaCool® pueden guardarse en el transportador durante un máximo de 18 horas.
- Nota:** Si el sistema SherpaCool® y las bandas se instalan en el transportador, coloque las bandas en los lugares previstos como se indica en el Apartado 4.6. Coloque la bolsa en el centro del transportador.

Figura 2: Sistema de transporte de corazón Paragonix SherpaPak® y tal como se envía (en cajas)

Figura 3: Conjunto de carcasa y contenedor de órganos, montado y encajado, montados y encajados, en bolsa de esterilización, conectores de corazón de 10 mm, 18 mm, 25,4 mm y 32 mm en bolsas de esterilización adyacentes, agrupados en caja de tamaño mediano.

Figura 4: Conjunto de contenedor de órganos: contenedor de órganos (1) y tapa del contenedor de órganos (2)

Figura 5: Contenedor de órganos (1)

Figura 6: Tapa del contenedor de órganos (2)

Figura 7: Conjunto de carcasa: base de carcasa (3) y tapa de carcasa (4)

Figura 8: Base de carcasa (3)

Figura 9: Tapa de carcasa (4)

Figura 10: Conectores de corazón de 10 mm, 18 mm, 25,4 mm y 32 mm



Figura 11: Transportador



Figura 12: Bandas SherpaCool® (5).
⚠ **PRECAUCIÓN:** ACONDICIONAR PREVIAMENTE A -20 °C O MENOS DURANTE AL MENOS 48 HORAS ANTES DEL USO.



Figura 13: Bolsa SherpaCool® (6).
⚠ **PRECAUCIÓN:** ACONDICIONAR PREVIAMENTE A -20 °C O MENOS DURANTE AL MENOS 48 HORAS ANTES DEL USO.



Figura 14: Solución de conservación
⚠ **PRECAUCIÓN:** SIGA LAS DIRECCIONES QUE SE OFRECEN EN LAS INSTRUCCIONES DE USO RELATIVAS AL ALMACENAMIENTO Y LA PREPARACIÓN PARA EL USO.

8. Retirada del corazón del STC Paragonix SherpaPak® para el trasplante (Apartado 4.10)

Estas instrucciones pueden modificarse en base al uso real. Las instrucciones están diseñadas para la aplicación por parte de dos operadores. Estas instrucciones pueden ser modificadas para un solo operador, siempre que se utilice la técnica aséptica apropiada en combinación con procedimientos a realizar en el campo estéril con los componentes estériles del STC Paragonix SherpaPak®.

4.3 RETIRADA DEL EMBALAJE Y ACONDICIONAMIENTO PREVIO DE LA CAJA SHERPACOO® QUE CONTIENE LAS BANDAS Y LAS BOLSAS SHERPACOO®

El STC Paragonix SherpaPak® debe mantenerse en una condición de listo para su uso, de forma que esté disponible para el equipo de obtención del corazón en todo momento. Realice los siguientes preparativos:

- No retire las bandas ni las bolsas SherpaCool® de la caja SherpaCool®.
- Escriba la fecha y la hora de la transición de la caja SherpaCool® al almacenamiento a -20 °C en la etiqueta fijada a la caja SherpaCool®.
- Coloque la caja SherpaCool® en un refrigerador a -20 °C (o menos) durante un mínimo de 48 horas.
- Retire la caja SherpaCool® después de un periodo de acondicionamiento previo mínimo de 48 horas a -20 °C (o menos).
- No retire la caja SherpaCool® hasta que el equipo de obtención se dirija hacia el hospital del donante.
- No retire la caja SherpaCool® hasta que el resto de componentes del STC Paragonix SherpaPak® y el equipamiento y los materiales relacionados se hayan preparado para el transporte.
- La caja SherpaCool® debe transportarse al centro del donante en hielo O BIEN dentro del transportador como se describe en el Apartado 3.1 anterior.
- Debe disponerse de solución de conservación refrigerada (4 °C) y preparada para el uso con corazones.

4.4 CONFIGURACIÓN DEL SOFTWARE DE REGISTRO DE DATOS PARA SU USO CON EL STC PARAGONIX SHERPAPAK® (OPCIONAL Y RECOMENDADO)

A fin de recuperar los datos de temperatura registrados del STC Paragonix SherpaPak®, el usuario debe descargar e instalar en primer lugar la última versión de la aplicación móvil Paragonix en la App Store o la Google Play Store. Esto requiere el uso de un dispositivo iOS o Android con Bluetooth®.



NOTA: El STC Paragonix SherpaPak® se entrega preconfigurado con los ajustes de control de temperatura adecuados instalados en el sistema de control de temperatura incorporado. La configuración NUNCA debe ser modificada por el usuario. Después de configurar una cuenta para el uso de la aplicación Paragonix:

- Después de iniciar el registrador (Apartado 4.7, Paso 9 del presente manual), se pueden visualizar los datos registrados conectando el STC Paragonix SherpaPak® a la aplicación Paragonix.
- Inicie sesión en la aplicación Paragonix de su dispositivo móvil.
- Seleccione el registrador de datos con el número de serie que se muestra en la parte posterior del transportador de la aplicación de software Paragonix.
- Cuando se le solicite introduzca la contraseña del registrador de datos situada en la parte posterior del transportador junto al número de serie del registrador de datos.

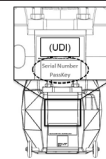


Figura 15: Indicación del número de serie y la contraseña del registrador de datos del transportador

- Cuando se haya conectado al registrador de datos, los datos registrados se podrán visualizar localmente o cargar en otros dispositivos mediante la aplicación de software Paragonix.
- Para la recuperación de datos, póngase en contacto directamente con Paragonix llamando al número de teléfono proporcionado y tenga a mano el número de serie del transportador y del registrador de datos.

- No deseche el transportador hasta haber obtenido los datos deseados.

4.5 TRANSPORTE DEL STC PARAGONIX SHERPAPAK® AL CENTRO DE LA OBTENCIÓN

Transporte varios suministros del STC Paragonix SherpaPak® al centro de la obtención como sigue:

- Coloque la caja SherpaCool® sobre hielo húmedo en una nevera para su transporte O BIEN en el transportador como se describe en la Apartado 3.1.
- La caja SherpaCool® puede transportarse en la misma nevera que el resto de suministros (soluciones de conservación, etc.).
- El tiempo de tránsito máximo permitido para SherpaCool® es de 4 horas para el transporte en hielo húmedo y 18 horas dentro del transportador.
- Transporte el STC Paragonix SherpaPak® (es decir, los componentes estériles) en una bolsa independiente u, opcionalmente, sobre hielo en una nevera todavía en su envase.
- Saque el transportador del embalaje antes del transporte al centro de la obtención.
- Lleve o arrastre el transportador con ruedas al centro de la obtención.

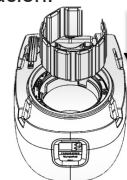
4.6 PREPARACIÓN DEL STC PARAGONIX SHERPAPAK® PARA LA UTILIZACIÓN EN EL CENTRO DE LA OBTENCIÓN

1. Coloque la caja que contiene el conjunto de carcasa y contenedor de órganos y el conector de corazón en una mesa no estéril en el quirófano. Siga los procedimientos del hospital para del traslado del equipo al quirófano.

2. Mediante la lista de comprobación (consulte el Apartado 3.1), revise la presencia de todos los componentes del STC Paragonix SherpaPak® ANTES de desembalarlos.

3. Abra la caja SherpaCool® dejando las bandas SherpaCool® y la bolsa SherpaCool® en hielo hasta la instalación en el transportador.

4. Coloque una banda SherpaCool® dentro de la cavidad del transportador. Asegúrese de que la banda SherpaCool® está seca pasándole un paño absorbente según sea necesario antes de la instalación.



CAMPO NO ESTÉRIL

4. INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

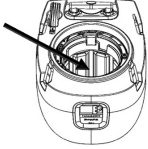
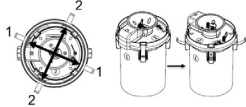
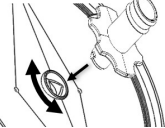
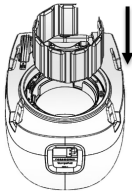
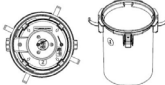
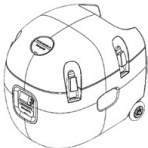
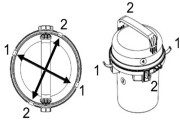
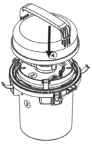
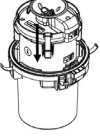
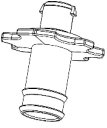
4.1 INFORMACIÓN GENERAL

Antes del uso en un centro clínico, los operadores deben recibir formación sobre el uso y el funcionamiento del STC Paragonix SherpaPak®.

4.2 DESCRIPCIÓN DEL USO DEL STC PARAGONIX SHERPAPAK®

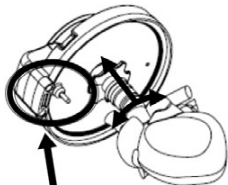
El uso del STC Paragonix SherpaPak® conlleva la realización de los siguientes procedimientos:

1. Retirada del embalaje, acondicionamiento previo de la caja SherpaCool® (Apartado 4.3) que contiene la bolsa SherpaCool® y las bandas SherpaCool® a o por debajo de -20 °C durante un mínimo de 48 horas
2. Configuración del software de registro de datos para su uso con el STC Paragonix SherpaPak® (Apartado 4.4, opcional y recomendado)
3. Transporte del STC Paragonix SherpaPak® al centro de la obtención (Apartado 4.5)
4. Preparación del STC Paragonix SherpaPak® y el transportador para la utilización en el centro de la obtención (Apartado 4.6)
5. Preparación del STC Paragonix SherpaPak® para la recepción del corazón en el centro de la obtención (Apartado 4.7)
6. Recepción del corazón, conexión aórtica y conservación (Apartado 4.8)
7. Transporte del STC Paragonix SherpaPak® al centro de trasplante (Apartado 4.9)

5. Presione la banda SherpaCool® contra las paredes del transportador para formar un anillo. Asegúrese de que la banda SherpaCool® está seca pasándole un paño absorbente según sea necesario antes de la instalación. 		2. Retire la bolsa de esterilización que contiene el conjunto de carcasa y contenedor de órganos. 		7. Desbloquee los cuatro cierres del contenedor de órganos y la tapa del mismo abriendo los dos grupos de cierres opuestos. Primero el Grupo 1 de cierres opuestos y, a continuación, el Grupo 2 de cierres opuestos. 		4. El conector de corazón tiene una junta de bayoneta que encaja en el conector del centro de la tapa del contenedor de órganos (parte 2). Puede girarse en cualquier dirección para bloquearse en la tapa. 	
6. Repita los pasos 5 y 6 anteriores dos veces más, insertando las dos bandas SherpaCool® restantes en el transportador en anillos concéntricos. Asegúrese de que la banda SherpaCool® está seca pasándole un paño absorbente según sea necesario antes de la instalación. Se deben instalar un total de tres (3) bandas SherpaCool® en el transportador, según la indicación. Coloque la bolsa SherpaCool® en el centro de las bandas SherpaCool®. 		3. Retire el conjunto de carcasa y contenedor de órganos de la bolsa estéril y, sin comprometer la esterilización, introdúzcalo en el campo estéril. NOTA: TODOS LOS COMPONENTES DEL CONJUNTO DE CARCASA Y CONTENEDOR DE ÓRGANOS DEBEN PERMANECER ESTÉRILES DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE OBTENCIÓN 	CAMPO ESTÉRIL	8. Retire la tapa del contenedor de órganos (pieza 2). 		5. Inserte el conector de corazón en la aorta y fije la aorta al conector. NOTA: LOS CONECTORES DE CORAZÓN DE 18 mm, 25,4 mm Y 32 mm TIENEN 38,1 mm DE LONGITUD, EL CONECTOR DE CORAZÓN DE 10 mm TIENE 35 mm DE LONGITUD. EL PERSONAL MÉDICO DEBE ASEGURARSE DE QUE LA CANTIDAD DE AORTA ASCENDENTE RECUPERADA SEA SUFICIENTE PARA TENER UNA LONGITUD AÓRTICA ADECUADA PARA LA ANASTOMOSIS Y EVITAR LESIONES EN LAS VALVAS DE LA VÁLVULA AÓRTICA Y LOS ORIFICIOS CORONARIOS. 	
7. Cierre la tapa del transportador y déjela cerrada hasta que el conjunto de carcasa y contenedor de órganos esté totalmente cargado y preparado para la instalación. 		4. Desbloquee los cuatro cierres del conjunto de carcasa abriendo dos conjuntos de cierres opuestos. Primero el Grupo 1 de cierres opuestos y, a continuación, el Grupo 2 de cierres opuestos (a continuación se muestra la configuración cerrada). 		4.8 RECEPCIÓN DEL CORAZÓN, CONEXIÓN AÓRTICA Y CONSERVACIÓN 1. Llene el contenedor de órganos con aproximadamente 3 l de solución de conservación cardíaca fría (4 °C) según las recomendaciones del centro sin llenarlo en exceso, de forma que permita la introducción del corazón (el nivel de solución se terminará de llenar antes de la disposición final).	CAMPO NO ESTÉRIL	6. Asegure el vaso en su posición con cinta umbilical por encima de la sujeción por deslizamiento o utilice una pistola de amarre para fijar una atadura alrededor de la aorta. Asegúrese de que no haya fugas. 	
4.7 PREPARACIÓN DEL STC PARAGONIX SHERPAK® PARA LA RECEPCIÓN DEL CORAZÓN EN EL CENTRO DE LA OBTENCIÓN 1. Abra la caja de embalaje que contiene el conjunto de carcasa y contenedor de órganos en la bolsa grande de esterilización y los conectores de corazón en las bolsas pequeñas de esterilización.	CAMPO NO ESTÉRIL	5. Retire la tapa de carcasa (pieza 4) de la base de carcasa (pieza 3). 		2. Retire los conectores de corazón de la caja del STC Paragonix SherpaPak® (caja mediana). 			
		6. Retire el contenedor de órganos (pieza 1) y la tapa del contenedor de órganos (pieza 2) de la base de carcasa (pieza 3). 		3. Determine el tamaño del conector de corazón más conveniente de entre los conectores de 10 mm, 18 mm, 25,4 mm y 32 mm proporcionados. Retire el conector de corazón estéril seleccionado de la bolsa de esterilización e introdúzcalo en el campo estéril. 	CAMPO ESTÉRIL		

7. Acople el conector de corazón a la toma central en la parte inferior de la tapa del contenedor de órganos (pieza 2) girando el conector de corazón ya sea hacia la derecha o hacia la izquierda al tiempo que sujeta el corazón. Un clic táctil indica que el conector de corazón está acoplado a la tapa del contenedor de órganos.

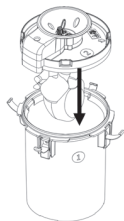
⚠️ **NOTA:** ASEGÚRESE DE QUE LOS CONECTORES ELÉCTRICOS NO ESTÁN MOJADOS DURANTE LA MANIPULACIÓN.



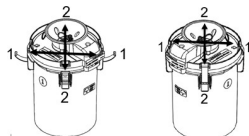
⚠️ **PRECAUCIÓN:** NO MOJE LA ZONA

8. Mientras sujeta el corazón, insértelo en el contenedor de órganos (pieza 1) y asiente la tapa del contenedor de órganos (parte 2) sobre el borde del contenedor (parte 1).

⚠️ **NOTA:** ASEGÚRESE DE QUE LOS CONECTORES ELÉCTRICOS NO ESTÁN MOJADOS DURANTE LA MANIPULACIÓN.

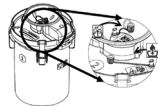


9. Bloquee la tapa del contenedor de órganos (parte 2) en el contenedor de órganos (parte 1) cerrando los dos grupos de cierres opuestos. Primero el Grupo 1 de cierres opuestos y, a continuación, el Grupo 2 de cierres opuestos.

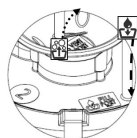


10. Abra el **PUERTO DE VENTEO** y el **PUERTO DE LLENADO** de la tapa del contenedor de órganos (pieza 2) (así etiquetados).

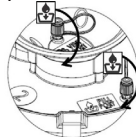
⚠️ **NOTA:** ASEGÚRESE DE QUE LOS CONECTORES ELÉCTRICOS NO ESTÁN MOJADOS DURANTE LA MANIPULACIÓN.



11. Mediante un equipo de infusión (no suministrado) conectado a una bolsa de solución de conservación fría (4 °C), llene el compartimento de la tapa del contenedor de órganos (pieza 2) con solución de conservación a través del **PUERTO DE LLENADO** (así etiquetado) situado en la superficie superior de la tapa. El llenado se realiza directamente desde la línea conectada a la bolsa de solución de conservación.

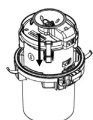


12. Cierre de forma segura el **PUERTO DE VENTEO** y el **PUERTO DE LLENADO** de la tapa del contenedor de órganos (pieza 2) con las tapas luer provistas.



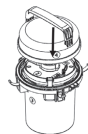
13. Inserte el contenedor de órganos montado y lleno en la base de carcasa (pieza 3). El contenedor de órganos se asienta en su posición alineando los cierres con las ranuras asociadas en la base de carcasa.

⚠️ **NOTA:** ASEGÚRESE DE QUE LOS CONECTORES ELÉCTRICOS NO ESTÁN MOJADOS DURANTE LA MANIPULACIÓN.

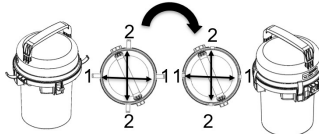


14. Coloque la tapa de carcasa (pieza 4) sobre la base de carcasa (pieza 3).

⚠️ **NOTA:** ASEGÚRESE DE QUE LOS CONECTORES ELÉCTRICOS NO ESTÁN MOJADOS DURANTE LA MANIPULACIÓN.

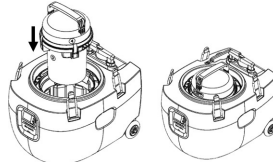


15. Bloquee los cuatro cierres del conjunto de carcasa cerrando dos grupos de cierres opuestos. Primero el **Grupo 1** de cierres opuestos y, a continuación, el **Grupo 2** de cierres opuestos.

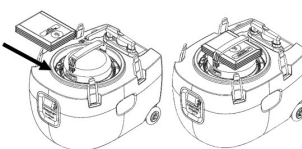


16. Transfiera el conjunto de carcasa totalmente cargado con el conjunto de contenedor en el interior a la mesa posterior y colóquelo en el transportador montado previamente, asegurándose de retirar la bolsa SherpaCool® del transportador. Oriéntelo de forma que las pestañas en el conjunto de la carcasa queden alineadas con las pestañas en el anillo del transportador.

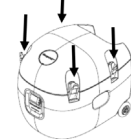
⚠️ **NOTA:** ASEGÚRESE DE QUE LOS CONECTORES ELÉCTRICOS NO ESTÁN MOJADOS DURANTE LA MANIPULACIÓN. ASEGÚRESE DE INTRODUCIR VERTICALMENTE EL CONJUNTO DE CARCASA. NO UTILICE DEMASIADA FUERZA AL INSTALAR EL CONJUNTO DE CARCASA EN EL TRANSPORTADOR.



17. Inserte la bolsa SherpaCool® debajo del asa del conjunto de carcasa.

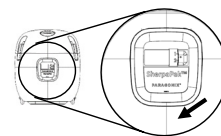


18. Cierre la tapa del transportador.

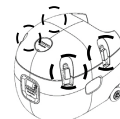


19. Con la punta de un dedo, pulse y mantenga pulsado el botón 1 durante 10 segundos en el registrador de datos para encender la unidad e iniciar el registro del tiempo y la temperatura.

⚠️ **NOTA:** DURANTE LA PRIMERA HORA TRAS EL MONTAJE DEL STC PARAGONIX SHERPAK® ES POSIBLE QUE EXPERIMENTE TEMPERATURAS PASAJERAS INFERIORES A 4 °C O SUPERIORES A 8 °C. ESTO SE DEBE A LA ESTABILIZACIÓN DEL SISTEMA INMEDIATAMENTE DESPUÉS DEL MONTAJE FINAL.



20. Asiente y bloquee cada uno de los 4 cierres del transportador de forma segura. El STC Paragonix SherpaPak® ya está listo para el transporte.



4.9 TRANSPORTE DEL STC PARAGONIX SHERPAK® AL CENTRO DE TRASPLANTE

Confirme que el transportador está cerrado de forma segura con los 4 cierres en su sitio.

En el caso de ser transportado en un vehículo, lleve el STC Paragonix SherpaPak® rodando hasta el vehículo y colóquelo en una ubicación plana protegido frente al desplazamiento o la inclinación durante el tránsito. Asegure el STC Paragonix SherpaPak® según sea necesario para lograrlo. En caso de ser transportado por aire, ya sea en helicóptero o avión, siga las instrucciones de la tripulación y asegure que se evita el desplazamiento o la inclinación del STC Paragonix SherpaPak® durante el tránsito.

A su llegada al centro del trasplante, siga los procedimientos del hospital para mover el equipo al quirófano. Identifique una mesa no estéril en el quirófano para el STC Paragonix SherpaPak®.

CAMPO NO ESTÉRIL

A su llegada al centro receptor, mantenga en funcionamiento el STC Paragonix SherpaPak® hasta que el destinatario esté preparado para recibir el corazón de donación y asegúrese de que el transportador está bien cerrado con los 4 cierres en su sitio.

4.10 RETIRADA DEL CORAZÓN DEL STC PARAGONIX SHERPAK® PARA EL TRASPLANTE

1. Retire la tapa del transportador y la bolsa Paragonix SherpaCool® de la parte superior del conjunto de carcasa.	CAMPO NO ESTÉRIL
2. Levante las pestañas de bloqueo para liberar la carcasa.	
3. Levante el conjunto de carcasa con ayuda del asa sacándolo del transportador y colóquelo en la mesa.	
4. Retire la tapa de carcasa (pieza 4) de la base de carcasa abriendo los dos grupos de cierres opuestos, como se indicó anteriormente.	

5. Tocando SOLO la base de carcasa, coloque el conjunto de contenedor de modo que una persona con vestimenta de protección en el campo estéril pueda retirarlo. El conjunto de contenedor ya puede retirarse de la base de carcasa e introducirse en el campo estéril por una persona con vestimenta de protección usando las técnicas asépticas adecuadas.	CAMPO ESTÉRIL
6. Coloque el conjunto de contenedor en una bandeja sobre una superficie plana en el campo estéril.	
7. Abra el PUERTO DE LLENADO situado en la tapa del contenedor de órganos.	
8. Desbloquee los cuatro cierres del conjunto de carcasa abriendo dos grupos de cierres opuestos.	
9. Levante la tapa del contenedor de órganos (pieza 2), desconecte el conector de corazón de la tapa del contenedor de órganos (pieza 2) girando bien hacia la derecha o hacia la izquierda.	
10. Retire el corazón del conector de corazón cortando la aorta por debajo de la fijación.	

Permita la preparación del corazón para el trasplante según el protocolo del centro.

Después del uso, deseche la solución de conservación del corazón y el STC Paragonix SherpaPak® en su totalidad según los protocolos del centro.

5. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS
Tabla 4. Solución de problemas
PROBLEMA: Burbujas o bolsas de aire visibles en el contenedor de órganos
CAUSA PROBABLE: Purga insuficiente
ACCIÓN: 1. En condiciones asépticas, abra el puerto de llenado, conecte el tubo conectado a la solución de conservación y, al mismo tiempo, abra el puerto de purga hasta que el líquido salga de la tapa a través del puerto de venteo. 2. Si es necesario, incline e conjunto de contenedor ligeramente hacia un lado para eliminar las burbujas atrapadas. Repita el proceso de llenado y venteo.
PROBLEMA: Fuga de solución de conservación del contenedor de órganos
CAUSA PROBABLE: Ajuste flojo entre el contenedor de órganos y la tapa del mismo
ACCIÓN: Vuelva a colocar la tapa del contenedor de órganos y asegure que los cierres están cerrados.
PROBLEMA: No se muestra la temperatura en la pantalla LCD del registrador de datos
CAUSA PROBABLE: El registrador de datos no está activado ni registrando datos
ACCIÓN: 1. En primer lugar, intente activar el registrador de datos presionando y manteniendo presionado el botón 1 durante 10 segundos (repita el paso 4.8.18). 2. Si el registrador de datos no se activa ni muestra la temperatura, consulte las Preguntas frecuentes (Apartado 5). 3. Si no puede solucionar el problema y la temperatura sigue sin aparecer, llame a Paragonix lo antes posible para obtener asistencia.

6. ALMACENAMIENTO

Los STC Paragonix SherpaPak® y los transportadores sin abrir deben almacenarse en una ubicación interior, seca y alejada de la luz directa del sol con condiciones de temperatura y humedad normales. Las bandas y bolsas SherpaCool® sin abrir deben almacenarse a -20 °C en preparación para su uso.

MODE D'EMPLOI

1. INSTRUCTIONS D'UTILISATION
Le système de transport cardiaque (CTS) Paragonix SherpaPak® est conçu pour la conservation hypothermique statique des cœurs durant le transport et la transplantation éventuelle chez un receveur, en utilisant des solutions de stockage réfrigérées adaptées à une utilisation avec le cœur.

Le système de transport cardiaque Paragonix SherpaPak® permet une conservation maximale du cœur de 4 heures.

Les cœurs des donneurs qui excèdent la durée de conservation hypothermique statique doivent faire l'objet d'une évaluation par le chirurgien en charge de la transplantation pour déterminer la transplantabilité conformément aux directives cliniques et dans le meilleur intérêt médical du receveur

1.1 CONTRE-INDICATIONS

Le système de transport cardiaque Paragonix SherpaPak® ne doit pas être utilisé dans les circonstances suivantes :

- 1. Lorsqu'une connexion sûre à l'aorte ne peut pas être réalisée, par ex. à cause d'une longueur insuffisante de la racine aortique.

1.2 DÉCLARATION DE GARANTIE
Paragonix Technologies, Inc., (Paragonix®) garantit que la conception et la fabrication de ce dispositif ont été réalisées en prenant des précautions raisonnables. Cette garantie annule et remplace toutes les autres garanties qui ne sont pas expressément énoncées aux présentes, explicites ou implicites, découlant de la loi ou autrement, incluant sans s'y limiter toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation pour un usage particulier. La manipulation et le stockage de cet appareil ainsi que les autres facteurs liés au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres aspects échappant au contrôle de Paragonix ont une incidence sur l'appareil et les résultats consécutifs à son utilisation. L'obligation de Paragonix au titre de cette garantie est limitée à la réparation ou au remplacement de ce dispositif et Paragonix ne sera pas tenu responsable de toute perte accidentelle ou consécutive, de dommages ou dépenses résultant directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif. Paragonix n'assume pas et n'autorise aucune autre personne à assumer en son nom, d'autres responsabilités en rapport avec ce dispositif. Paragonix n'assume aucune responsabilité en rapport avec les dispositifs réutilisés, retraités ou restérilisés et n'accorde aucune garantie, explicite ou implicite, incluant sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation pour un usage particulier associé à ces dispositifs.

2. EXIGENCES DE SÉCURITÉ
⚠ **Attention** : Les cœurs des donneurs excédant une durée de conservation hypothermique statique de 4 heures nécessitent l'évaluation du chirurgien en charge de la transplantation pour déterminer la transplantabilité.

En cas d'incident grave en lien avec le dispositif, veuillez contacter Paragonix et l'organisme réglementaire concerné dans la région d'utilisation dans laquelle l'incident s'est produit. Vous pouvez contacter Paragonix par l'intermédiaire de votre représentant commercial ou par :
courriel : support@paragonixtechnologies.com
téléphone : +1.781.428.4828

2.1 INFORMATION IMPORTANTE

Il est important que l'ensemble du personnel utilisant le système de transport cardiaque Paragonix SherpaPak® (CTS Paragonix SherpaPak®) lise et comprenne ce mode d'emploi avant d'utiliser le dispositif.

Tout le personnel doit observer l'intégralité des avertissements et des précautions décrits ci-dessous, pour sa sécurité et celle des personnes à proximité.

Le système de transport cardiaque Paragonix SherpaPak® est un dispositif destiné aux hôpitaux qui effectuent des procédures de récupération cardiaque pour conserver et transporter les cœurs des donneurs jusqu'au site de transplantation. Le système de transport cardiaque Paragonix SherpaPak® est conçu pour être utilisé au sein des établissements de soins intensifs ayant un accord avec un organisme de collecte d'organes (OCO), qui exige que l'hôpital notifie l'OCO ou un tiers désigné par l'OCO, en temps opportun de tous les décès et décès imminents qui surviennent à l'hôpital. Ces hôpitaux doivent aussi disposer de protocoles et de procédures documentés pour déterminer un décès ou un décès imminent, obtenir le consentement de la famille, avoir un personnel dûment formé et des blocs opératoires entièrement équipés pour ce type d'intervention. L'établissement doit aussi pouvoir fournir une assistance cardiaque avancée si cela est nécessaire.

2.2 DÉFINITIONS DES SYMBOLES

Tableau 1 : Symboles utilisés dans l'étiquetage du CTS Paragonix SherpaPak® et définitions.	
Symboles	Définitions
	À utiliser avant le JJ-MM-AAAA
	Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert
	Indique la nécessité de consulter le mode d'emploi
	Code du lot

	Avertissement : consulter les documents joints
	Fabricant
	Dispositif médical
	Dispositif ou élément de dispositif non stérile
	Stérilisé par rayonnement
	Port de remplissage
	Port d'évacuation
	Fragile, manipuler avec précaution
	Maintenir au sec
	Limites de température
	Limites de pression
	Limites d'humidité
	Numéro d'identification unique du dispositif
	Numéro de série
	Numéro du modèle
	Pays de fabrication
	Date de fabrication
	Représentant agréé pour l'UE
	Représentant agréé pour la Suisse
	Importateur européen

2.3 AVERTISSEMENTS ⚠

- **Attention : La loi fédérale américaine limite la vente de cet appareil par ou sur prescription d'un médecin.**
- **Utiliser une technique aseptique comme il se doit.** Certains éléments du CTS Paragonix SherpaPak® sont fournis stériles. Conserver une technique aseptique lors de la manipulation des éléments stériles du CTS Paragonix SherpaPak®.
- **Une solution de conservation réfrigérée (4 °C), autorisée pour une utilisation avec le cœur, doit être disponible.**

⚠ Ne PAS réutiliser les composants du CTS Paragonix SherpaPak®. Le CTS SherpaPak® est destiné exclusivement à un usage unique. NE PAS RÉUTILISER. La réutilisation du dispositif peut entraîner des infections et d'autres complications dues à la perte de stérilité. Certains composants de CTS Paragonix SherpaPak® sont stériles au moment de la livraison (la méthode de stérilisation est le rayonnement gamma). Le SherpaPak® doit être mis au rebut conformément aux directives locales en matière de déchets biomédicaux.

- **Respecter les précautions spécifiques à l'établissement concernant le cœur du donneur et la solution de conservation lors de l'utilisation du CTS Paragonix SherpaPak®.**
Le cœur et la solution de conservation peuvent être porteurs de pathogènes non détectés provenant du donneur. Utiliser des précautions universelles pour les pathogènes transmissibles par le sang, la manipulation du cœur et lors de la manipulation et de la mise au rebut du CTS Paragonix SherpaPak® ainsi que pour la solution de conservation afin d'éviter la transmission potentielle de pathogènes au personnel. Si nécessaire, cela peut inclure l'utilisation d'un équipement de protection individuelle (par ex. gants, masques, blouses, lunettes de protection ou protection oculaire équivalente) et la mise au rebut du matériel considéré comme déchets potentiellement infectieux présentant un risque biologique.
- **Avant utilisation, examiner tous les éléments du CTS Paragonix SherpaPak®. Ne pas utiliser si un élément est desserré, cassé ou endommagé.**
- **Ne pas ouvrir le CTS Paragonix SherpaPak® pendant le transport de l'organe.**
- **Aucune modification du CTS Paragonix SherpaPak® n'est autorisée.**

2.4 CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT ⚠

- **Température de fonctionnement : 22 °C**
La température recommandée au bloc opératoire est de 22 °C. La lumière directe du soleil et des températures extérieures extrêmes (basses et élevées) peuvent affecter la température interne du CTS Paragonix SherpaPak® (4 à 8 °C). Durant une exposition à des températures extrêmes, la température du CTS Paragonix SherpaPak® doit être surveillée fréquemment.
- **Pression de fonctionnement : Niveau de la mer à 2 438 mètres.**
La plage de pression de fonctionnement est conforme au transport par avion commercial. Des niveaux de pression extrême peuvent avoir un impact sur les performances. Durant l'exposition à des pressions extrêmes (altitudes), le fonctionnement du CTS Paragonix SherpaPak® doit être surveillé fréquemment.
- **Humidité de fonctionnement : Humidité relative 40-60 %**
Des niveaux d'humidité extrêmes peuvent avoir un impact sur les performances. Durant une exposition à des niveaux d'humidité extrêmes, le fonctionnement du CTS Paragonix SherpaPak® doit être surveillé fréquemment.

2.5 PRÉCISION ⚠

- **Précision de température**
Le CTS Paragonix SherpaPak® est livré avec un enregistreur de données pré-installé capable d'indiquer à la fois la température ambiante et la température dans l'ensemble Organe.

La précision de température est de $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ de 0 à 50°C .

• Précision de temps

L'enregistreur de données préinstallé enregistre la température en fonction du temps avec une précision de ± 1 minute par mois.

2.6 PRÉCAUTIONS ⚠

• Ne pas humidifier les connecteurs de sonde de température du CTS Paragonix SherpaPak®

Trois (3) zones clés successives sont identifiées sur le CTS Paragonix SherpaPak® comme étant des zones à « Maintenir au sec ». Ces zones sont désignées par l'étiquette suivante :



Figure 1 : Exemple d'étiquettes « Maintenir au sec » présentes sur le CTS Paragonix SherpaPak® pour indiquer des zones spécifiques à protéger de l'eau.

Ces étiquettes sont apposées dans les emplacements indiqués ci-dessous et l'avertissement doit être observé pour garantir le fonctionnement correct du dispositif.

Tableau 2 : Identification des emplacements des connecteurs de la sonde de température sur le CTS Paragonix SherpaPak® qui doivent être protégés de l'eau.

Caisson de transport (1)	
Couvercle de l'organe	
Base de la coque	

• Durant la préparation

Si l'utilisateur remarque que durant la préparation du système, l'un des connecteurs est humide, le contenant d'organe et l'ensemble coque doivent être mis au rebut et remplacés par un nouveau contenant d'organe et un nouvel ensemble coque.

⚠ Remarque : Il n'est pas nécessaire de relier à nouveau le cœur à un nouveau connecteur. Le remplacement du contenant d'organe et de l'ensemble coque doit être effectué conformément aux sections 4.7 et 4.8 ci-dessous.

• Après la préparation

Si après le conditionnement complet du cœur du donneur dans le caisson de transport et l'activation de l'enregistreur de données, la température indiquée est supérieure à 15°C , cela indique que les connecteurs ont été humidifiés durant les étapes de préparation. Si cela se produit,

l'utilisateur doit retirer le contenant d'organe et l'ensemble coque du caisson de transport et les remplacer par un nouveau contenant d'organe et un nouvel ensemble coque.

Remarque : Il n'est pas nécessaire de relier à nouveau le cœur à un nouveau connecteur.

Le remplacement du contenant d'organe et de l'ensemble coque doit être effectué conformément aux sections 4.7 et 4.8 ci-dessous.

• Maintenir le CTS Paragonix SherpaPak® essentiellement en position verticale pendant le transport.

Le CTS Paragonix SherpaPak® est conçu pour être transporté en position verticale. Une inclinaison temporaire de $\pm 45^{\circ}\text{C}$ par rapport à l'horizontale dans n'importe quelle direction est acceptable.

• Éviter la lumière directe du soleil et des températures extrêmes basses ou élevées.

Le CTS Paragonix SherpaPak® est conçu pour être transporté dans des conditions environnementales appropriées pour les personnes. Éviter une exposition prolongée aux éléments extérieurs (lumière du soleil, chaleur ou froid).

• S'assurer qu'il y a une connexion adéquate entre l'aorte et le connecteur cardiaque.

Pour une conservation du cœur appropriée, l'aorte doit être connectée correctement (Section 4.7).

• Soulever le CTS Paragonix SherpaPak® avec précaution.

Un CTS Paragonix SherpaPak® à pleine charge pèse ~15 kg (30 lbs). Utiliser des pratiques de levage appropriées.

• Faire preuve de prudence en cas d'utilisation en présence d'autres dispositifs électroniques.

Même si aucun risque important d'interférence réciproque n'a été identifié, le CTS Paragonix SherpaPak® doit toujours être étroitement surveillé lors de son utilisation.

2.7 EFFETS SECONDAIRES

Toutes les procédures chirurgicales et tous les dispositifs médicaux présentent des risques potentiels. Les risques chirurgicaux potentiels d'une transplantation impliquant un cœur de donneur sont similaires pour le système Paragonix SherpaPak® et pour la conservation traditionnelle par la glace. Après la transplantation, il existe un risque de recevoir un cœur qui ne fonctionne pas correctement. Il existe également un risque que le cœur du donneur soit endommagé lors de la conservation.

2.8 EFFETS SECONDAIRES ASSOCIÉS AU CTS PARAGONIX SHERPAK®

- Il se peut qu'après la conservation à l'aide du CTS Paragonix SherpaPak®, le médecin en charge de la greffe décide que le cœur du donneur n'est pas propre à la transplantation.
- Le CTS Paragonix SherpaPak® est préparé et manipulé par des professionnels de la santé formés à cet effet. Comme pour de nombreuses technologies médicales, ces opérations

comportent des risques inhérents, notamment une lésion des feuillets de la valve aortique et des orifices coronaires, une perforation vasculaire, une infection ou un retard dans le fonctionnement de l'organe.

2.9 AVANTAGES CLINIQUES (UE)

Le CTS Paragonix SherpaPak® est conçu pour améliorer la préservation des organes pendant le transport et la conservation entre le donneur et le receveur. Une préservation optimale des organes du donneur peut favoriser une meilleure qualité des organes destinés à la greffe, réduisant ainsi le dysfonctionnement primaire du greffon (DPT) et améliorant les résultats à long terme.

3. LISTE DE CONTRÔLE DE PRÉ-ASSEMBLAGE

Tableau 3 : Liste de contrôle de pré-assemblage du CTS Paragonix SherpaPak® identifiant le nombre d'éléments, les emplacements et l'état de stérilité.

Coffret	Élément (quantité)
GRAND Non stérile	Caisson de transport(1)
PETIT Non stérile	Sac SherpaCool® (1) ⚠ ATTENTION : PRÉCONDITIONNER À -20°C OU À UNE TEMPÉRATURE INFÉRIEURE PENDANT AU MOINS 48 HEURES AVANT UTILISATION.
	Bande SherpaCool® (3) ⚠ ATTENTION AUX BANDES : PRÉCONDITIONNER À -20°C OU À UNE TEMPÉRATURE INFÉRIEURE PENDANT AU MOINS 48 HEURES AVANT UTILISATION.
MEDIUM Stérile	Contenant d'organe (1)
	Couvercle pour organe (1)
	Base de la coque (1)
	Dessus de la coque (1)
	Connecteur cardiaque (1) 10 mm
	Connecteur cardiaque (1) 18 mm
	Connecteur cardiaque (1) 25,4 mm
	Connecteur cardiaque (1) 32 mm

3.1 CONFIGURATION ET PRÉPARATION DU CTS PARAGONIX SHERPAK®

- Examiner toutes les pièces lors de la livraison pour détecter tout signe de dommage ayant pu se produire durant le transport.
- Signaler immédiatement tout dommage ou problème concernant l'état du CTS Paragonix SherpaPak® à Paragonix Technologies Inc.®

- Lors du transport, le sac et les bandes SherpaCool® peuvent être conservés dans le caisson de transport pendant 18 heures au maximum.

Remarque : Si le sac et les bandes SherpaCool® sont installés dans le caisson de transport, placer les bandes aux endroits prévus, comme le montre la section 4.6. Placer le sac au centre du caisson de transport.



Figure 2 : Système de transport cardiaque Paragonix SherpaPak® expédié (en cartons)



Figure 3 : Ensemble organe et ensemble coque, assemblés et intégrés, dans un sac de stérilisation, connecteurs cardiaques de 10 mm, 18 mm, 25,4 mm et 32 mm dans des sacs de stérilisation adjacents, regroupés dans un coffret de taille moyenne.

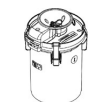


Figure 4 : Ensemble organe : Contenant d'organe (n° 1) et couvercle (n° 2)



Figure 5 : Contenant d'organe (n° 1)

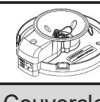


Figure 6 : Couvercle (n° 2)



Figure 7 : Ensemble coque : Base de la coque (n° 3) et dessus de la coque (n° 4)

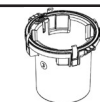


Figure 8 : Base de la coque (n° 3)

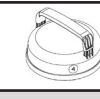


Figure 9 : Dessus de la coque (n° 4)



Figure 10 : Connecteur cardiaque, 10 mm, 18 mm, 25,4 mm, 32 mm



Figure 11 : Caisson de transport



Figure 12 : Bandes SherpaCool® (n° 5).
⚠ ATTENTION :
 PRÉCONDITION À -20 °C OU EN DESSOUS PENDANT AU MOINS 48 HEURES AVANT UTILISATION.



Figure 13 : Sac SherpaCool® (n° 6).
⚠ ATTENTION :
 PRÉCONDITIONNER À -20 °C OU À UNE TEMPÉRATURE INFÉRIEURE PENDANT AU MOINS 48 HEURES AVANT UTILISATION.



Figure 14 : Solution de conservation
⚠ ATTENTION :
 SUIVEZ LES INSTRUCTIONS DU MODE D'EMPLOI CI-JOINT CONCERNANT LE STOCKAGE ET LA PRÉPARATION À L'UTILISATION.

4. INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT

4.1 INFORMATION GÉNÉRALE

Avant de l'utiliser dans un environnement clinique, les opérateurs doivent être formés à l'utilisation du CTS Paragonix SherpaPak® et comprendre son fonctionnement.

4.2 PRÉSENTATION DU FONCTIONNEMENT DU CTS PARAGONIX SHERPAPAK®

L'utilisation du CTS Paragonix SherpaPak® implique de suivre les procédures suivantes :

1. Retrait du conditionnement, préconditionnement du coffret SherpaCool® (Section 4.3) contenant le sac SherpaCool® et les bandes SherpaCool® à -20 °C ou à une température inférieure pendant au moins 48 heures.
2. Configuration du logiciel d'enregistrement des données utilisé avec le CTS Paragonix SherpaPak® (Section 4.4, en option, recommandée).
3. Transport du CTS Paragonix SherpaPak® sur le site de récupération (Section 4.5).

4. Préparation du CTS Paragonix SherpaPak® et du caisson de transport pour le déploiement sur le site de récupération (Section 4.6).
5. Préparation du CTS Paragonix SherpaPak® pour la réception du cœur sur le site de récupération (Section 4.7).
6. Récupération du cœur, connexion aortique et conservation (Section 4.8).
7. Déplacement avec le CTS Paragonix SherpaPak® jusqu'au site de transplantation (Section 4.9).
8. Retrait du cœur hors du CTS Paragonix SherpaPak® en vue de la transplantation (Section 4.10).

Ces instructions peuvent être modifiées en fonction de l'utilisation réelle. Les instructions sont établies pour une implémentation par deux opérateurs. Ces instructions peuvent être modifiées pour un seul opérateur, à condition qu'une technique aseptique appropriée soit utilisée conjointement avec les procédures à suivre sur le champ stérile avec les éléments stériles du CTS Paragonix SherpaPak®.

4.3 RETRAIT DU CONDITIONNEMENT ET DU PRÉ-CONDITIONNEMENT DU COFFRET SHERPACOO® CONTENANT LES BANDES SHERPACOO® ET LES SACS SHERPACOO®

Le CTS Paragonix SherpaPak® doit être maintenu prêt à l'emploi, afin que l'équipe de récupération du cœur puisse l'utiliser à tout moment.

Effectuer les préparations suivantes :

- Ne pas retirer les bandes et les sacs SherpaCool® du coffret SherpaCool®.
- Ecrire la date et l'heure de la transition du coffret SherpaCool® vers un conditionnement à -20 °C sur l'étiquette apposée sur le coffret SherpaCool®.
- Placer le coffret SherpaCool® dans un congélateur à -20 °C (ou à une température inférieure) pendant 48 heures au minimum.
- Sortir le boîtier SherpaCool® après une période de préconditionnement minimum de 48 heures à -20 °C (ou à une température inférieure) pendant 48 heures au minimum.
- Ne pas sortir le coffret SherpaCool® avant le départ de l'équipe de récupération vers l'hôpital du donneur.
- Ne pas retirer le coffret SherpaCool® avant que tous les autres éléments du CTS Paragonix SherpaPak® et l'équipement et le matériel associés n'aient été préparés pour le transport.
- Le coffret SherpaCool® doit être transporté jusqu'au site du donneur sur de la glace OU dans le caisson de transport, comme décrit dans la Section 3.1 ci-dessus.
- Une solution de conservation réfrigérée (4 °C), autorisée pour une utilisation avec le cœur, doit être disponible.

4.4 CONFIGURATION DU LOGICIEL D'ENREGISTREMENT DES DONNÉES UTILISÉ AVEC LE CTS PARAGONIX SHERPAPAK® (EN OPTION, RECOMMANDÉE)

Pour récupérer les données de température enregistrées pour le CTS Paragonix SherpaPak®, l'utilisateur doit télécharger et installer la dernière version de l'application mobile Paragonix sur l'App Store ou sur Google Play Store. Cela nécessite l'utilisation d'un téléphone Android ou iOS avec fonction Bluetooth®.



REMARQUE : Le CTS Paragonix SherpaPak® est préconfiguré avec des paramètres de surveillance de température appropriés, installés dans le système de surveillance de température embarqué. Cette configuration ne doit JAMAIS être modifiée par l'utilisateur.

Après avoir créé un compte pour utiliser l'application Paragonix :

- Une fois l'enregistreur démarré (Section 4.7, Etape 9 de ce manuel), il est possible de visualiser les données enregistrées en connectant le CTS Paragonix SherpaPak® à l'application Paragonix.
 - Se connecter à l'application Paragonix sur son appareil mobile.
 - Sélectionner l'enregistreur de données correspondant au numéro de série figurant à l'arrière du caisson de transport à partir de l'application logicielle Paragonix.
 - Lorsqu'un message d'invite apparaît, entrer le code d'accès de l'enregistreur de données, qui se situe à l'arrière du caisson de transport à côté du numéro de série de l'enregistreur de données.



Figure 15 : Indication du numéro de série de l'enregistreur de données et du code d'accès sur le caisson de transport

- Une fois établie la connexion à l'enregistreur de données, les données enregistrées peuvent être visualisées localement et/ou téléchargées sur d'autres appareils via l'application logicielle Paragonix.
- Pour toute assistance complémentaire concernant la récupération des données, veuillez contacter directement Paragonix au numéro de téléphone indiqué en ayant à portée de main le numéro de série du caisson de transport et le numéro de série de l'enregistreur de données.
- Ne pas éloigner le caisson de transport tant que les données souhaitées n'ont pas été obtenues.

4.5 TRANSPORT DU CTS PARAGONIX SHERPAPAK® VERS LE SITE DE RÉCUPÉRATION

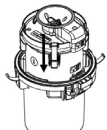
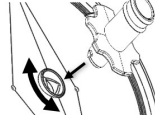
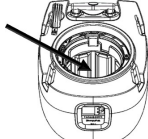
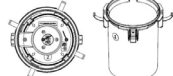
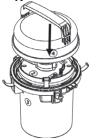
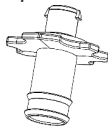
Transporter les différents éléments du CTS Paragonix SherpaPak® vers le site de récupération comme suit :

- Placer le coffret SherpaCool® sur de la glace humide dans une glacière pour le transport OU dans le caisson de transport comme décrit dans la section 3.1.
- Le coffret SherpaCool® peut être transporté dans la même glacière que d'autres éléments auxiliaires (solutions de conservation, etc.)
- La durée maximale de transport autorisée pour le SherpaCool® est de 4 heures pour un transport sur glace humide et de 18 heures à l'intérieur du caisson de transport.
- Transporter le CTS Paragonix SherpaPak® (c.-à-d. les éléments stériles) dans un autre sac ou éventuellement, le placer, toujours emballé, sur de la glace dans une glacière.
- Déballer le caisson de transport avant le transport vers le site de récupération.
- Transporter le caisson de transport vers le site de récupération.

4.6 PRÉPARATION DU CTS PARAGONIX SHERPAPAK® POUR LE DÉPLOIEMENT SUR LE SITE DE RÉCUPÉRATION

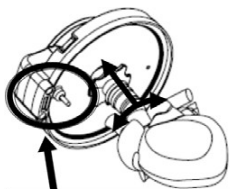
1. Placer le coffret contenant l'ensemble coque et l'ensemble organe imbriqués et les connecteurs cardiaques sur une table non stérile dans le bloc opératoire. Suivre les procédures de l'hôpital pour déplacer l'équipement vers le bloc opératoire.
2. À l'aide de la liste de contrôle (voir la section 3.1), effectuer une double vérification de la présence de tous les éléments du CTS Paragonix SherpaPak® AVANT de déballer les éléments.

CHAMP NON STÉRILE

3. Ouvrir le coffret SherpaCool® en laissant les bandes SherpaCool® et le sac SherpaCool® sur la glace jusqu'à la mise en place dans le caisson de transport.	4.7 PRÉPARATION DU CTS PARAGONIX SHERPAK® POUR LA RÉCEPTION DU CŒUR SUR LE SITE DE RÉCUPÉRATION		6. Retirer le contenant d'organe (pièce n° 1) et le couvercle de l'organe (pièce n° 2) de la base de la coque (pièce n° 3).	4. Le connecteur cardiaque est pourvu d'une monture baïonnette qui s'adapte sur la fiche au centre du couvercle de l'organe (pièce n° 2). Il peut être tourné dans chaque direction pour verrouiller le couvercle.
4. Placer une bande SherpaCool® dans la cavité du caisson de transport. S'assurer que la bande SherpaCool® est sèche en l'essuyant avec un chiffon absorbant si nécessaire avant l'installation.	1. Ouvrir l'emballage contenant l'ensemble organe et l'ensemble coque imbriqués dans la grande poche de stérilisation et les connecteurs cardiaques dans les petites poches de stérilisation.	CHAMP NON STÉRILE		
5. Appuyer la bande SherpaCool® contre les parois du caisson de transport pour former un cercle. S'assurer que la bande SherpaCool® est sèche en l'essuyant avec un chiffon absorbant si nécessaire avant l'installation.	2. Retirer la poche de stérilisation contenant l'ensemble organe et l'ensemble coque imbriqués.		7. Détacher les quatre loquets du contenant de l'organe et du couvercle de l'organe en ouvrant deux jeux de loquets opposés. D'abord le groupe 1 de loquets opposés, puis le groupe 2 de loquets opposés.	
	3. Retirer l'ensemble organe et l'ensemble coque imbriqués de la poche de stérilisation et sans compromettre la stérilité, les placer dans le champ stérile.	CHAMP STÉRILE		5. Insérer le connecteur cardiaque dans l'aorte et attacher l'aorte au connecteur. ⚠ REMARQUE : LES CONNECTEURS CARDIAQUES DE 18 mm, 25,4 mm ET 32 mm ONT TOUS UNE LONGUEUR DE 38,1 MM. LE CONNECTEUR CARDIAQUE DE 10 mm EST LONG DE 35 mm. LE PERSONNEL MÉDICAL DOIT S'ASSURER QUE LA LONGUEUR DE L'AORTE ASCENDANTE RÉCUPÉRÉE SERA SUFFISANTE POUR AVOIR UNE LONGUEUR AORTIQUE ADEQUATE POUR L'ANASTOMOSE ET ÉVITER DES LÉSIONS DES FEUILLETS DE LA VALVE AORTIQUE ET DES ORIFICES CORONAIRES.
6. Répéter deux fois supplémentaires les étapes 5 et 6 décrites ci-dessus, en introduisant les deux bandes SherpaCool® restantes dans le caisson de transport en formant des cercles concentriques. S'assurer que la bande SherpaCool® est sèche en l'essuyant avec un chiffon absorbant si nécessaire avant l'installation. Au total 3 (trois) bandes SherpaCool® doivent être installées de cette manière dans le caisson de transport. Placer le sac SherpaCool® au centre des bandes SherpaCool®.	⚠ REMARQUE : TOUS LES ÉLÉMENTS DE L'ENSEMBLE ORGANE ET DE L'ENSEMBLE COQUE DOIVENT RESTER STÉRILES TOUT AU LONG DE LA PROCÉDURE DE RÉCUPÉRATION		8. Retirer le couvercle de l'organe (pièce n° 2).	
	4. Détacher les quatre loquets de l'ensemble coque en ouvrant deux jeux de loquets opposés. D'abord le groupe 1 de loquets opposés, puis le groupe 2 de loquets opposés (configuration fermée représentée ci-dessous).	CHAMP NON STÉRILE	9. Faire une inspection visuelle de tout le matériel pour détecter les dommages et mettre au rebut si nécessaire.	6. Maintenir solidement le vaisseau en position avec du ruban ombilical au-dessus de la limite du glissement ou utiliser un appareil de liage pour poser une attache autour de l'aorte. S'assurer qu'il n'y a pas de fuites.
7. Fermer le couvercle du caisson de transport et le laisser fermé jusqu'à ce que l'ensemble organe et l'ensemble coque soient complètement chargés et préparés pour l'installation.	5. Retirer le haut de la coque (pièce n° 4) de la base de la coque (pièce n° 3).		4.8 RÉCUPÉRATION DU CŒUR, CONNEXION AORTIQUE ET CONSERVATION 1. Remplir le contenant d'organe avec environ 3 l de solution de conservation du cœur réfrigérée à (4 °C) conformément aux recommandations de l'établissement sans trop remplir, pour permettre un libre déplacement du cœur (le niveau de la solution sera complété avant l'élimination finale).	
		CHAMP STÉRILE	2. Retirer les connecteurs cardiaques du coffret du CTS Paragonix SherpaPak® (coffret de taille moyenne).	
			3. Identifier la taille la plus appropriée de connecteur cardiaque parmi les connecteurs fournis (10 mm, 18 mm, 25,4 mm et 32 mm). Retirer le connecteur cardiaque stérile sélectionné de sa poche de stérilisation et le placer dans le champ stérile.	
				

7. Fixer le connecteur cardiaque sur la fiche centrale sur le côté inférieur du couvercle de l'organe (pièce n° 2) en tournant le connecteur cardiaque dans le sens horaire ou dans le sens antihoraire tout en soutenant le cœur. Un clic tactile indique que le connecteur cardiaque est engagé dans le couvercle de l'organe.

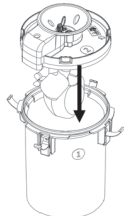
⚠ **REMARQUE :**
S'ASSURER QUE
LES CONNECTEURS
ÉLECTRIQUES NE SONT
PAS HUMIDES DURANT
LA MANIPULATION



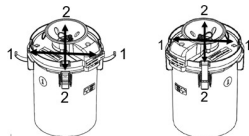
⚠ **ATTENTION :**
NE PAS HUMIDIFIER CETTE ZONE

8. Tout en soutenant le cœur, l'insérer dans le contenant d'organe (pièce n° 1) et positionner le couvercle de l'organe (pièce n° 2) sur le rebord du contenant d'organe (pièce n° 1).

⚠ **REMARQUE :**
S'ASSURER QUE
LES CONNECTEURS
ÉLECTRIQUES NE SONT
PAS HUMIDES DURANT
LA MANIPULATION

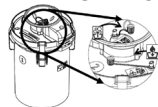


9. Verrouiller le couvercle de l'organe (pièce n° 2) sur le contenant d'organe (pièce n° 1) en fermant deux groupes de loquets opposés. D'abord le groupe 1 de loquets opposés, puis le groupe 2 de loquets opposés.



10. Ouvrir le PORT D'ÉVACUATION et le PORT DE REMPLISSAGE sur le couvercle de l'organe (pièce n° 2) (ainsi étiqueté).

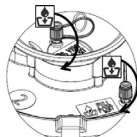
⚠ **REMARQUE :**
S'ASSURER QUE
LES CONNECTEURS
ÉLECTRIQUES NE SONT
PAS HUMIDES DURANT
LA MANIPULATION



11. À l'aide d'un kit de perfusion (non fourni) raccordé à une poche de solution de conservation réfrigérée (4 °C), remplir le compartiment du couvercle d'organe (pièce n° 2) avec la solution de conservation par le PORT DE REMPLISSAGE (étiqueté) situé sur la surface supérieure du couvercle. Le remplissage est effectué directement depuis une tubulure reliée à la poche de solution. Continuer à remplir jusqu'à ce le liquide soit visible par le PORT D'ÉVACUATION.

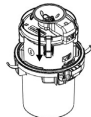


12. Bien fermer le PORT D'ÉVACUATION et le PORT DE REMPLISSAGE sur le couvercle de l'organe (pièce n° 2) à l'aide des embouts Luer attachés.



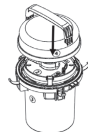
13. Insérer le contenant d'organe assemblé et rempli dans la base de la coque (pièce n° 3). Le contenant d'organe se met en position lorsque les loquets s'alignent avec les crans correspondants sur la base de la coque.

⚠ **REMARQUE :**
S'ASSURER QUE
LES CONNECTEURS
ÉLECTRIQUES NE SONT
PAS HUMIDES DURANT
LA MANIPULATION

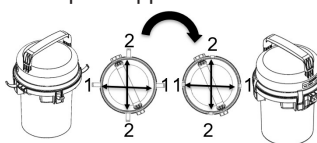


14. Placer le dessus de la coque (pièce n° 4) sur le rebord supérieur de la base de la coque (pièce n° 3).

⚠ **REMARQUE :**
S'ASSURER QUE
LES CONNECTEURS
ÉLECTRIQUES NE SONT
PAS HUMIDES DURANT
LA MANIPULATION

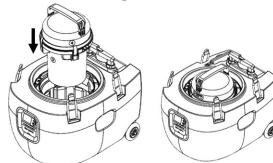


15. Fermer les quatre loquets de l'ensemble coque en fermant deux jeux de loquets opposés. D'abord le **groupe 1** de loquets opposés, puis le **groupe 2** de loquets opposés.

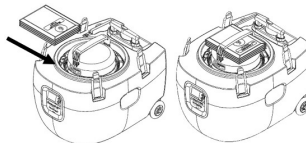


16. Transférer l'ensemble coque entièrement rempli avec le contenant imbriqué sur la table auxiliaire et le placer dans le caisson de transport pré-assemblé en s'assurant de retirer le sac SherpaCool® du caisson de transport. Orienter de manière à ce que les languettes sur l'ensemble coque s'alignent avec les languettes sur l'anneau du caisson de transport.

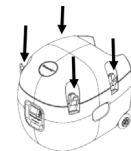
⚠ **REMARQUE :**
S'ASSURER QUE LES
CONNECTEURS
ÉLECTRIQUES NE SONT
PAS HUMIDES DURANT LA
MANIPULATION. S'ASSURER
QUE L'ENSEMBLE COQUE
EST INTRODUIT
VERTICALEMENT. NE PAS
FORCER LORS DE LA MISE
EN PLACE DE L'ENSEMBLE
COQUE DANS LE CAISSON
DE TRANSPORT



17. Insérer le sac SherpaCool® sous la poignée de l'ensemble coque.

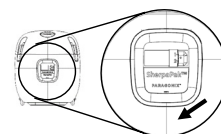


18. Fermer le couvercle du caisson de transport.



19. Du bout du doigt, appuyer sur le bouton 1 de l'enregistreur de données et le maintenir enfoncé pendant 10 secondes pour allumer l'appareil et lancer l'enregistrement de la température et de l'heure.

⚠ **REMARQUE :**
DANS L'HEURE QUI SUIT
L'ASSEMBLAGE DU CTS
PARAGONIX SHERPAK®,
IL EST POSSIBLE QUE LA
TEMPÉRATURE DESCENDE
TRANSITOIREMENT
AU-DESSOUS DE 4 °C
OU DÉPASSE
TRANSITOIREMENT 8 °C.
CECI RÉSULTE DE LA
STABILISATION DU
SYSTÈME IMMÉDIATEMENT
APRÈS L'ASSEMBLAGE
FINAL



20. Positionner et verrouiller chacun des 4 loquets du caisson de transport de manière sûre. Le CTS Paragonix SherpaPak® est maintenant prêt à être transporté.



4.9 DÉPLACEMENT DU CTS PARAGONIX SHERPAK® JUSQU'AU SITE DE TRANSPLANTATION

Confirmer que le caisson de transport est bien fermé avec les 4 loquets en place.

Dans le cas d'un transport par véhicule, acheminer le CTS Paragonix SherpaPak® jusqu'au véhicule et le placer dans un endroit plat, en le fixant solidement pour éviter qu'il se renverse ou se déplace pendant le transport. Pour cela, fixer le CTS Paragonix SherpaPak® aussi solidement que nécessaire. Dans le cas d'un transport aérien, par avion ou hélicoptère, suivre les instructions de l'équipage et fixer le CTS Paragonix SherpaPak® pour éviter qu'il se renverse ou se déplace pendant le transport.

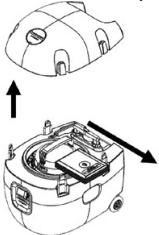
Lors de l'arrivée sur le site de transplantation, suivre les procédures de l'hôpital pour déplacer l'équipement vers le bloc opératoire où aura lieu la transplantation. Repérer une table non stérile dans le bloc opératoire pour y déposer le CTS Paragonix SherpaPak®.

CHAMP NON STÉRILE

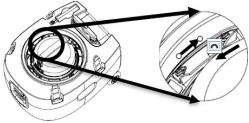
Lors de l'arrivée sur le site du receveur, continuer à utiliser le CTS Paragonix SherpaPak® jusqu'à ce que le receveur soit prêt à recevoir le cœur du donneur et vérifier que le caisson de transport est bien fermé avec les 4 loquets en place.

4.10 RETRAIT DU CŒUR HORS DU CTS PARAGONIX SHERPAK® EN VUE DE LA TRANSPLANTATION

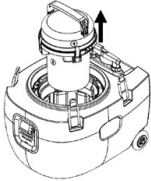
1. Retirer le couvercle du caisson de transport et le sac du Paragonix SherpaCool® du dessus de l'ensemble coque.



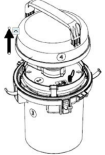
2. Pincer les languettes pour dégager l'ensemble coque



3. À l'aide de la poignée, soulever l'ensemble coque hors du caisson de transport et le placer sur la table.

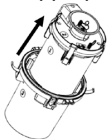


4. Séparer le dessus de la coque (pièce n° 4) de la base de la coque en détachant deux jeux de loquets opposés, comme précédemment.

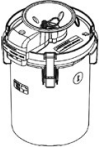


CHAMP NON STÉRILE

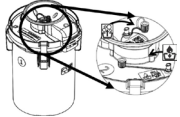
5. En touchant SEULEMENT la base de la coque, positionner le contenant de sorte qu'une personne en blouse dans le champ stérile puisse retirer le contenant. Le contenant peut maintenant être lentement retiré de la base de la coque et introduit dans le champ stérile par une personne en blouse, en utilisant une technique aseptique appropriée.



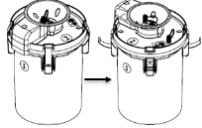
6. Placer le contenant dans une cuvette sur une surface plane dans le champ stérile.



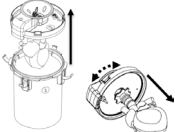
7. Ouvrir le PORT DE REMPLISSAGE situé sur le couvercle de l'organe.



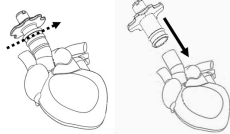
8. Détacher les quatre loquets sur le contenant en ouvrant deux jeux de loquets opposés.



9. Soulever le couvercle de l'organe (pièce n° 2), détacher le connecteur cardiaque du couvercle (pièce n° 2) en tournant dans le sens horaire ou antihoraire.



10. Retirer le cœur du connecteur en coupant l'aorte juste en dessous de l'attache.



Préparer la transplantation du cœur conformément au protocole de transplantation de l'établissement.
Après l'utilisation, jeter la solution de conservation du cœur ainsi que l'ensemble du CTS Paragonix SherpaPak®, conformément au protocole de l'établissement.

CHAMP STÉRILE

5 DÉPANNAGE

Tableau 4. Dépannage
PROBLÈME : Bulles apparentes ou poches d'air dans le contenant de l'organe CAUSE PROBABLE : Evacuation insuffisante ACTION : - Dans des conditions aseptiques, ouvrir le port de remplissage et brancher les tuyaux connectés à la solution de conservation. Simultanément, ouvrir le port d'évacuation jusqu'à ce que le liquide s'écoule du couvercle par le port d'évacuation. - Si nécessaire, incliner légèrement le contenant sur le côté pour déloger les bulles piégées. Répéter le processus de remplissage et d'évacuation.
PROBLÈME : Fuite de la solution de conservation du contenant d'organe CAUSE PROBABLE : Raccord desserré entre le contenant d'organe et le couvercle ACTION : Repositionner le couvercle de l'organe sur le contenant et s'assurer que les loquets sont fermés.
PROBLÈME : Aucune température affichée sur l'écran LCD de l'enregistreur de données CAUSE PROBABLE : Enregistreur de données non activé et collecte de données en cours ACTION : - Tenter d'abord de démarrer l'enregistreur de données en appuyant sur le bouton 1 et en le maintenant enfoncé pendant 10 secondes (répéter l'étape 4.8.18). - Si l'enregistreur de données ne s'active pas et n'affiche pas la température, se reporter à la Foire aux questions (Section 5). - Si la situation ne peut pas être résolue et que la température ne s'affiche toujours pas, contacter immédiatement Paragonix par téléphone pour une assistance supplémentaire.

6. STOCKAGE

Les CTS Paragonix SherpaPak® et les caissons de transport non ouverts doivent être stockés à l'intérieur, dans un endroit sec, à l'abri de la lumière directe du soleil et dans des conditions normales de température et d'humidité . Les bandes et les sacs SherpaCool® non ouverts doivent être stockés à -20 °C en vue de leur utilisation.

ISTRUZIONI PER L'USO**1. INDICAZIONI PER L'USO**

Il sistema di trasporto cardiaco Paragonix SherpaPak® trova impiego nella conservazione in ipotermia statica di cuori durante il trasporto e l'eventuale trapianto in un recipiente che utilizza soluzioni di conservazione a basse temperature adatte al mantenimento del cuore.

Il tempo previsto per la conservazione dell'organo con il sistema di trasporto cardiaco Paragonix SherpaPak® arriva a 4 ore.

I cuori dei donatori che superano il tempo ammesso per la conservazione in ipotermia statica devono essere valutati da parte del chirurgo trapiantologo, per determinarne la trapiantabilità, secondo quanto previsto dalle linee guida cliniche riconosciute e nel migliore interesse medico dell'eventuale destinatario.

1.1 CONTROINDICAZIONI

Il sistema di trasporto cardiaco Paragonix SherpaPak® non deve essere utilizzato nei seguenti casi:

1. Quando non si può effettuare una connessione sicura con l'aorta, per es. quando la radice aortica non è sufficientemente lunga.

1.2 DICHIARAZIONE DI GARANZIA

Paragonix Technologies, Inc., (Paragonix®) garantisce che è stata utilizzata ragionevole attenzione nella progettazione e nella produzione del presente dispositivo. La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente indicate nel presente documento, siano esse espresse in modo esplicito o implicito per effetto di legge o altro, compresa, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o di idoneità per uno scopo specifico. La gestione e la conservazione del presente dispositivo e gli altri fattori relativi a paziente, diagnosi, trattamento, procedure chirurgiche e altre questioni che esulano dal controllo diretto di Paragonix, influiscono direttamente sul dispositivo e sui risultati ottenuti con il suo impiego. Gli obblighi di Paragonix derivanti dalla presente garanzia sono limitati alla riparazione o sostituzione del presente dispositivo e Paragonix non potrà essere ritenuta responsabile di eventuali perdite accidentali o conseguenti, danni o spese causate direttamente o indirettamente dall'uso del presente dispositivo. Paragonix non autorizza altre persone ad assumersi per suo conto alcuna altra responsabilità, o responsabilità aggiuntiva, in relazione al presente dispositivo. Paragonix declina ogni responsabilità per il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione e non fornisce alcuna garanzia, esplicita o implicita, comprese, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, garanzie di commerciabilità o idoneità, per uno scopo specifico in relazione a tali dispositivi.

2. REQUISITI PER LA SICUREZZA

⚠ Avvertenza: i cuori dei donatori che superano il tempo ammesso per la conservazione in ipotermia statica di 4 ore devono essere valutati da parte del chirurgo trapiantologo per determinarne la trapiantabilità. Qualora dovesse verificarsi qualsiasi incidente serio in relazione al dispositivo, si prega di contattare Paragonix e l'autorità regolatoria competente nel Paese di impiego in cui si è verificato l'incidente. Paragonix può essere contattata tramite il rappresentante di vendita locale oppure tramite:

email:
support@paragonixtechnologies.com
telefono: +1.781.428.4828

2.1 INFORMAZIONI IMPORTANTI

È importante che tutto il personale che gestirà il sistema di trasporto cardiaco Paragonix SherpaPak® (CTS Paragonix SherpaPak®) legga e comprenda queste istruzioni d'uso prima dell'utilizzo del dispositivo.

Il sistema di trasporto cardiaco Paragonix SherpaPak® è un dispositivo per uso ospedaliero che consente, nelle procedure relative al recupero cardiaco, la conservazione e il trasporto di cuori dei donatori fino al centro trapianti. Il sistema di trasporto cardiaco Paragonix SherpaPak® può essere utilizzato nei reparti di cure intensive che abbiano un accordo vigente con una Organizzazione di Reperimento di Organi (Organ Procurement Organization, OPO), che preveda che l'ospedale notifichi tempestivamente alla OPO o a una parte terza da essa designata tutti i decessi e le morti imminenti che hanno luogo in ospedale. Tali ospedali devono avere anche protocolli e procedure ben documentati per stabilire il decesso o la morte imminente, ottenere il consenso dei famigliari, e devono avere personale adeguatamente preparato con sale operatorie perfettamente attrezzate per le procedure di recupero chirurgico. La struttura deve inoltre essere in grado di fornire il Supporto Avanzato di Rianimazione Cardiovascolare, qualora fosse necessario.

2.2 DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

Tabella 1: Simboli usati nell'etichettatura del sistema CTS Paragonix SherpaPak® e relative definizioni.	
Simboli	Definizioni
	Usare entro AAAA-MM-GG
	Non riutilizzare
	Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato o aperto
	Indica la necessità di consultare le istruzioni per l'uso
	Codice del lotto

	Attenzione, consultare i documenti allegati
	Azienda produttrice
	Dispositivo medico
	Il dispositivo o componente del dispositivo non è sterile
	Sterile mediante irradiazione
	Porta di riempimento
	Porta di ventilazione
	Fragile, maneggiare con cura
	Mantenere asciutto
	Limiti di temperatura
	Limiti di pressione
	Limiti di umidità
	Identificatore unico del dispositivo
	Numero di serie
	Numero di modello
	Paese di produzione
	Rappresentante autorizzato nell'UE
	Rappresentante autorizzato in Svizzera
	Importatore europeo

2.3 AVVERTENZE

- **Avvertenza: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita del presente dispositivo ai soli medici o su loro prescrizione.**
- **Usare le standard di asepsi.** Alcuni componenti del sistema CTS Paragonix SherpaPak® vengono forniti sterili. Mantenere tecniche asettiche quando si maneggiano i componenti sterili del sistema CTS Paragonix SherpaPak®.
- **È necessario disporre di una soluzione di conservazione a basse temperature (4 °C), di cui sia stato autorizzato l'impiego per il cuore.**

⚠ NON riutilizzare alcun componente del CTS Paragonix SherpaPak®. Il CTS SherpaPak® è esclusivamente monouso, esclusivamente a un uso singolo. NON RIUTILIZZARE. Il riutilizzo del dispositivo può causare infezioni e altre complicazioni dovute alla perdita della sterilità. Alcuni componenti del sistema CTS Paragonix SherpaPak® sono sterili così come forniti (il metodo di sterilizzazione è l'irradiazione gamma). SherpaPak® deve essere smaltito in conformità alle linee guida locali per i rifiuti biomedici.

- **Quando si impiega il sistema CTS Paragonix SherpaPak®, utilizzare le precauzioni**

specifiche della struttura sanitaria per il cuore del donatore e la soluzione per la conservazione.

Il cuore e la soluzione di conservazione possono veicolare agenti patogeni provenienti dal donatore. Adottare le precauzioni generali per i patogeni a trasmissione ematica nella manipolazione del cuore, e nella gestione e smaltimento del sistema CTS Paragonix SherpaPak® e della soluzione di conservazione, al fine di evitare la possibile trasmissione di patogeni al personale. Ove necessario, ciò può comprendere l'uso di dispositivi di protezione personale (ad es. guanti, mascherine, camici, occhiali di protezione, o altre modalità equivalenti per la protezione degli occhi) e lo smaltimento di materiali come rifiuti a rischio biologico potenzialmente infetti.

- **Prima dell'utilizzo, ispezionare tutti i componenti del sistema CTS Paragonix SherpaPak®. Non utilizzare il dispositivo nel caso in cui un qualsiasi componente risulti allentato, rotto o danneggiato.**
- **Non aprire il sistema CTS Paragonix SherpaPak® durante il trasporto dell'organo.**
- **Non è consentita alcuna modifica del sistema CTS Paragonix SherpaPak®.**

2.4 CONDIZIONI OPERATIVE**Temperatura di funzionamento: 22 °C**

Temperatura di funzionamento: 22 °C
La temperatura raccomandata per la sala operatoria è 22 °C. La luce solare diretta e valori estremi della temperatura esterna (temperature alte e basse) possono influire sulla temperatura interna del sistema CTS Paragonix SherpaPak® (4-8 °C). Durante l'esposizione a temperature estreme, è necessario monitorare di frequente la temperatura del sistema CTS Paragonix SherpaPak®.

Pressione di funzionamento: dal livello del mare a 2500 metri.
Il range della pressione di funzionamento è adatto anche al trasporto aereo. I livelli di forte pressione possono influire sulle prestazioni del dispositivo. Durante l'esposizione a forti pressioni (altitudine), è necessario monitorare di frequente il funzionamento del sistema CTS Paragonix SherpaPak®.

Umidità durante il funzionamento: umidità relativa del 40-60%
I livelli di forte umidità possono influire sulle prestazioni del dispositivo. Durante l'esposizione a forti valori di umidità, è necessario monitorare di frequente il funzionamento del sistema CTS Paragonix SherpaPak®.

2.5 ACCURATEZZA

- **Accuratezza della temperatura**
Il sistema CTS Paragonix SherpaPak® viene fornito con in dotazione un dispositivo di registrazione dei dati pre-installato in grado di segnalare sia la temperatura ambiente che la temperatura all'interno del Sistema di Contenimento dell'Organo.

L'accuratezza della temperatura è $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$, da 0°C a 50°C .

• Accuratezza del tempo

Il dispositivo di registrazione dei dati pre-installato registra la temperatura nel tempo con un'accuratezza di ± 1 minuto al mese.

2.6 PRECAUZIONI ⚠

• Non bagnare i connettori della sonda della temperatura del sistema CTS Paragonix SherpaPak®

Sono state identificate tre (3) aree chiave sul sistema CTS Paragonix SherpaPak® che sono da "Tenere asciutte". Queste aree sono indicate dalla seguente etichetta:



Queste etichette sono apposte nei punti indicati a seguire, ed è necessario rispettare questa avvertenza per garantire il corretto funzionamento del dispositivo.

Tabella 2: Identificazione, sul sistema CTS Paragonix SherpaPak®, della posizione dei connettori della sonda per la temperatura, che devono essere protetti dall'acqua.

Trolley per il trasporto (1)	
Tappo per organo	
Base del guscio esterno	

• Nelle fasi di preparazione

L'utente deve sapere che, qualora durante le fasi di preparazione del sistema uno dei connettori dovesse bagnarsi, è necessario eliminare e sostituire il contenitore interno per il cuore e il guscio esterno con un nuovo contenitore interno e un nuovo guscio esterno.

⚠ **Nota:** non è necessario collegare di nuovo il cuore al nuovo connettore per il cuore. La sostituzione del contenitore interno per il cuore e del guscio esterno deve essere eseguita secondo quanto previsto nelle Sezioni 4.7 e 4.8 riportate di seguito.

• Dopo la preparazione

Se, dopo aver completato l'imballaggio del cuore del donatore nel trolley per il trasporto e dopo aver attivato il dispositivo di registrazione dei dati, la lettura della temperatura è al di sopra dei 15°C , significa che, durante

le fasi di preparazione, sono stati bagnati i connettori. In tal caso, l'utilizzatore deve rimuovere il contenitore interno e il guscio esterno dal trolley per il trasporto e sostituirlo con un nuovo contenitore interno e un nuovo guscio esterno.

Nota: non è necessario collegare di nuovo il cuore al nuovo connettore per il cuore. La sostituzione del contenitore interno per il cuore e del guscio esterno deve essere eseguita secondo quanto previsto nelle Sezioni 4.7 e 4.8 riportate di seguito.

• Durante il trasporto, tenere il sistema CTS Paragonix SherpaPak® prevalentemente in posizione verticale.

Il sistema CTS Paragonix SherpaPak® è stato studiato per essere trasportato in posizione verticale. È accettabile un'inclinazione temporanea di ± 45 gradi in ogni direzione rispetto al piano orizzontale.

• Evitare la luce solare diretta e le temperature estremamente alte o basse.

Il sistema CTS Paragonix SherpaPak® è progettato per essere trasportato nelle stesse condizioni ambientali appropriate per le persone. Evitare l'esposizione prolungata alle condizioni esterne (luce solare, calore o freddo).

• Garantire un attacco adeguato tra aorta e connettore del cuore.

Per una corretta conservazione del cuore, l'aorta deve essere collegata in modo corretto (Sezione 4.7).

• Prestare attenzione quando si solleva il sistema CTS Paragonix SherpaPak®

Un sistema CTS Paragonix SherpaPak® completamente pieno pesa circa 14 kg. Utilizzare tecniche di sollevamento adeguate.

• Procedere con cautela in caso di utilizzo in presenza di altri dispositivi elettronici.

Anche se non sono stati identificati rischi significativi di interferenza reciproca, il sistema CTS Paragonix SherpaPak® deve sempre essere monitorato da vicino, quando viene utilizzato.

2.7 EFFETTI COLLATERALI

Tutte le procedure chirurgiche e i dispositivi medici presentano potenziali rischi. I potenziali rischi chirurgici di un trapianto di cuore da un donatore sono simili per il sistema di trasporto cardiaco Paragonix SherpaPak® e la tradizionale conservazione tramite ghiaccio. C'è il rischio di ricevere un cuore che non funziona correttamente dopo il trapianto. C'è anche il rischio che il cuore del donatore possa venire danneggiato durante la conservazione.

2.8 EFFETTI COLLATERALI ASSOCIATI AL SISTEMA CTS PARAGONIX SHERPAK®

- È possibile che dopo la conservazione con il sistema CTS Paragonix SherpaPak®, il chirurgo che esegue il trapianto possa decidere che il cuore del donatore non è idoneo al trapianto.
- Il sistema CTS Paragonix SherpaPak® è preparato e gestito da professionisti

medici qualificati. Come per molte tecnologie mediche, ci sono rischi intrinseci, tra cui lesioni ai lembi della valvola aortica e agli orifici coronarici, perforazione vascolare, infezione o ritardo della funzionalità degli organi.

2.9 BENEFICI CLINICI (UE)

Il sistema di trasporto cardiaco Paragonix SherpaPak® è progettato per migliorare la conservazione degli organi durante il trasporto e lo stoccaggio dal donatore al ricevente. Una migliore conservazione degli organi può migliorare la qualità degli organi del donatore, portando a una riduzione della disfunzione primaria dell'innesto (PGD) e a risultati migliori a lungo termine.

3. LISTA DI CONTROLLO PRE-ASSEMBLAGGIO

Tabella 3: Lista di controllo pre-assemblaggio per il sistema CTS Paragonix SherpaPak® per identificare numero di componenti, posizioni e disponibilità della sterilità.

Scatola	Articolo (quantità)
GRANDE non sterile	Trolley per il trasporto(1)
PICCOLO Non Sterile	Busta SherpaCool® (1) ⚠ AVVERTENZA: PRECONDIZIONAMENTO A -20°C O TEMPERATURA INFERIORE PER ALMENO 48 ORE PRIMA DELL'USO.
	Nastro SherpaCool® (3) ⚠ AVVERTENZA PER I NASTRI: PRECONDIZIONAMENTO A -20°C O A TEMPERATURE INFERIORI PER ALMENO 48 ORE PRIMA DELL'USO.
MEDIUM Sterile	Cestello interno per il cuore (1)
	Tappo del cestello interno per il cuore (1)
	Base del guscio esterno (1)
	Parte superiore del guscio esterno (1)
	Connettore per il cuore (1) 10 mm
	Connettore per il cuore (1) 18 mm
	Connettore per il cuore (1) 25,4 mm
	Connettore per il cuore (1) 32 mm

3.1 MESSA A PUNTO E PREPARAZIONE DEL SISTEMA CTS PARAGONIX SHERPAK®

1. All'arrivo, ispezionare tutte le parti per verificare che non ci siano danni che possono essere stati causati durante il trasporto.
2. Segnalare immediatamente a Paragonix Technologies Inc.® gli eventuali danni o dubbi riguardo alle condizioni del sistema CTS Paragonix SherpaPak®.

3. Durante il transito, le buste e i nastri SherpaCool® possono essere conservati nel trolley per il trasporto fino a 18 ore.

Nota: se la busta e i nastri SherpaCool® vengono sistemati nel trolley per il trasporto, collocare i nastri nelle loro posizioni previste come mostrato nella sezione 4.6. Collocare la busta al centro del trolley per il trasporto.

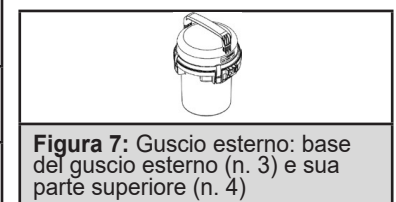
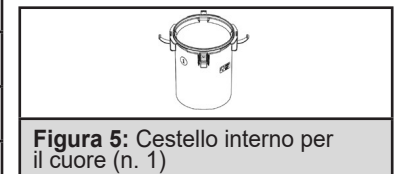
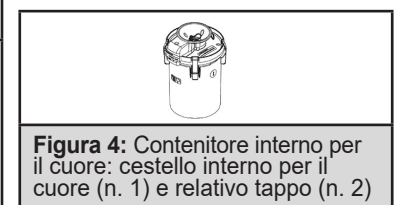
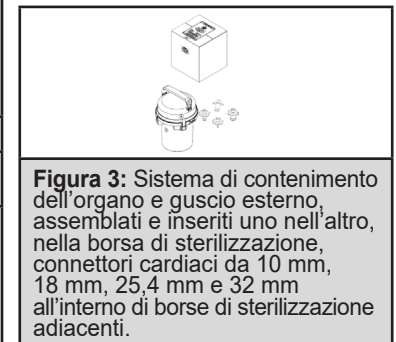




Figura 9: Parte superiore del guscio esterno (n. 4)

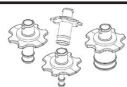


Figura 10: Connettori per il cuore da 10 mm, 18 mm, 25,4 mm e 32 mm



Figura 11: Trolley per il trasporto



Figura 12: Nastri SherpaCool® (n. 5).

⚠ AVVERTENZA:
PRECONDIZIONAMENTO A -20 °C O A TEMPERATURE INFERIORI PER ALMENO 48 ORE PRIMA DELL'USO.



Figura 13: Busta SherpaCool® (n. 6).

⚠ AVVERTENZA:
PRECONDIZIONAMENTO A -20 °C O A TEMPERATURE INFERIORI PER ALMENO 48 ORE PRIMA DELL'USO.



Figura 14: Soluzione per la conservazione

⚠ AVVERTENZA: ATTENERSI ALLE INDICAZIONI CONTENUTE NELLE ISTRUZIONI PER L'USO ALLEGATE, PER QUANTO RIGUARDA LA CONSERVAZIONE E LA PREPARAZIONE ALL'USO.

4. ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

4.1 INFORMAZIONI GENERALI

Prima dell'impiego in ambito clinico, gli operatori devono ricevere un'adeguata formazione riguardo all'uso e alla comprensione delle funzionalità del sistema CTS Paragonix SherpaPak®.

4.2 PANORAMICA SULL'USO DEL SISTEMA CTS PARAGONIX SHERPAK®

L'impiego del sistema CTS Paragonix SherpaPak® comporta le seguenti procedure:

1. Rimozione dell'imballaggio, precondizionamento della scatola SherpaCool® (Sezione 4.3) contenente la busta SherpaCool® e i nastri SherpaCool® a una temperatura pari o inferiore a -20 °C per almeno 48 ore.

2. Configurazione del software del dispositivo di registrazione dei dati per l'uso con il sistema CTS Paragonix SherpaPak® (Sezione 4.4, opzionale, consigliata)
3. Trasporto del sistema CTS Paragonix SherpaPak® al sito di recupero (Sezione 4.5)
4. Preparazione del sistema CTS Paragonix SherpaPak® e del trolley per il trasporto per l'impiego presso il sito di recupero (Sezione 4.6)
5. Preparazione del sistema CTS Paragonix SherpaPak® per la ricezione del cuore presso il sito di recupero (Sezione 4.7)
6. Ricezione del cuore, connessione aortica e conservazione (Sezione 4.8)
7. Trasporto del sistema CTS Paragonix SherpaPak® fino al centro trapianti (Sezione 4.9)
8. Rimozione del cuore dal sistema CTS Paragonix SherpaPak® per il trapianto (Sezione 4.10)

Le presenti istruzioni possono venire modificate in base all'utilizzo effettivo. Le istruzioni sono state studiate per la loro attuazione da parte di due operatori. Le presenti istruzioni possono venire modificate in modo che possano essere attuate da un singolo operatore, purché, con i componenti del sistema CTS Paragonix SherpaPak®, vengano impiegate le corrette tecniche asettiche unitamente alle procedure che devono essere seguite in campo sterile.

4.3 RIMOZIONE DELL'IMBALLAGGIO E PRECONDIZIONAMENTO DELLA SCATOLA SHERPACOOL® CONTENENTE I NASTRI SHERPACOOL® E LE BUSTE SHERPACOOL®

Il sistema CTS Paragonix SherpaPak® deve essere tenuto pronto per l'uso, in modo che in qualunque momento sia utilizzabile da parte del team di recupero del cuore.

Seguire i seguenti preparativi:

- Non togliere né i nastri né le buste SherpaCool® dalla scatola SherpaCool®.
- Scrivere la data e l'ora in cui la scatola SherpaCool® arriva alla temperatura di conservazione a -20 °C sull'etichetta apposta sulla scatola SherpaCool®.
- Collocare la scatola SherpaCool® in un congelatore -20 °C (o a una temperatura inferiore) per un minimo di 48 ore.
- Rimuovere la scatola SherpaCool® dopo un tempo di precondizionamento minimo di 48 ore alla temperatura di -20 °C (o a una temperatura inferiore).
- Non rimuovere la scatola SherpaCool® fino alla partenza del team di recupero in direzione dell'ospedale del donatore.
- Non rimuovere la scatola SherpaCool® fino a quando non siano stati preparati per il trasporto tutti gli altri componenti del sistema CTS Paragonix SherpaPak® e le attrezzature e i materiali associati.
- La scatola SherpaCool® deve essere trasportata al sito del donatore su ghiaccio OPPURE all'interno del trolley per il trasporto come descritto sopra nella Sezione 3.1.

- È necessario disporre di una soluzione di conservazione a basse temperature (4 °C), di cui sia stato autorizzato l'impiego per il cuore.

4.4 CONFIGURAZIONE DEL SOFTWARE DEL DISPOSITIVO DI REGISTRAZIONE DEI DATI PER L'USO CON IL SISTEMA CTS PARAGONIX SHERPAK® (OPZIONALE, CONSIGLIATA)

Per poter recuperare i dati registrati relativi alla temperatura dal sistema CTS Paragonix SherpaPak®, l'utente deve prima scaricare e installare l'ultima versione dell'app Paragonix per cellulari sull'Apple Store o sul Google Play Store. Ciò richiede l'uso di un cellulare iOS o Android con Bluetooth® abilitato.



NOTA: il sistema CTS Paragonix SherpaPak® viene fornito pre-configurato con le adeguate impostazioni per il monitoraggio della temperatura, installate sul sistema di monitoraggio della temperatura in dotazione. Questa configurazione NON deve MAI essere modificata da parte dell'utente.

Dopo la creazione di un account per l'uso sull'app Paragonix:

- Dopo l'avvio della registrazione dei dati (Sezione 4.7, Passo 9 del presente manuale), è possibile visualizzare i dati registrati collegando il sistema CTS Paragonix SherpaPak® all'app Paragonix.
 - Accedere all'app Paragonix sul dispositivo mobile.
 - Selezionare il dispositivo di registrazione dei dati corrispondente al numero di serie (Serial Number) riportato nella parte posteriore del trolley per il trasporto dall'applicazione software Paragonix.
 - Quando richiesto, inserire la chiave di accesso (PassKey) del dispositivo di registrazione dei dati (DataLogger) riportata sulla parte posteriore del trolley per il trasporto, posta vicino al numero di serie del dispositivo stesso.

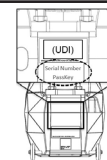


Figura 15: Indicazione del numero di serie e della chiave di accesso del dispositivo di registrazione dei dati sul trolley per il trasporto

- **Una volta collegati al dispositivo di registrazione dei dati, i dati registrati possono essere visualizzati localmente e/o caricati su dispositivi alternativi tramite l'applicazione software Paragonix.**
- **Per assistenza con il recupero dei dati, contattare direttamente Paragonix utilizzando il numero di telefono fornito e tenere a disposizione il numero di serie del trolley per il trasporto e il numero di serie del dispositivo di registrazione dei dati.**
- **Non gettare il trolley per il trasporto fintanto che non vengono recuperati i dati di interesse.**

4.5 TRASPORTO DEL SISTEMA CTS PARAGONIX SHERPAK® AL SITO DI RECUPERO

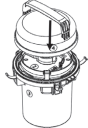
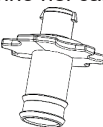
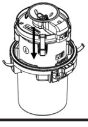
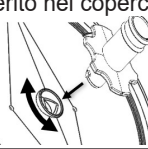
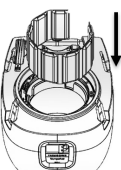
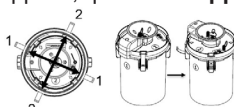
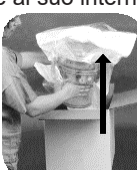
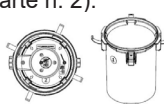
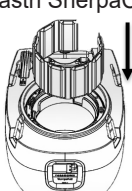
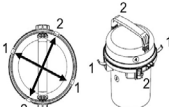
Trasferimento dei vari materiali del sistema CTS Paragonix SherpaPak® al sito di recupero:

- Collocare la scatola SherpaCool® su ghiaccio bagnato in una cassa per il ghiaccio per il trasporto OPPURE nel trolley per il trasporto come descritto nella sezione 3.1.
- La scatola SherpaCool® può essere trasportata nella stessa cassa per il ghiaccio delle parti supplementari (soluzioni per la conservazione, ecc.).
- La durata di transito massima consentita per la scatola SherpaCool® è di 4 ore in caso di trasporto su ghiaccio umido, 18 ore all'interno del trolley per il trasporto.
- Trasportare il sistema CTS Paragonix SherpaPak® (ossia i suoi componenti sterili) in una borsa separata o, eventualmente, metterlo sul ghiaccio nella cassa per il ghiaccio, ancora imballato.
- Togliere il trolley, prima del trasporto verso il sito di recupero.
- Tirare sulle ruote o portare il trolley al sito di recupero.

4.6 PREPARAZIONE DEL SISTEMA CTS PARAGONIX SHERPAK® PER L'IMPIEGO PRESSO IL SITO DI RECUPERO

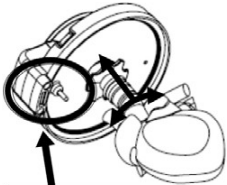
1. Mettere lo scatolone contenente il guscio esterno con all'interno il contenitore per il cuore e i connettori per il cuore su un tavolo non sterile della sala operatoria (SO). Seguire le procedure ospedaliere per spostare le apparecchiature nella SO.

CAMPO NON STERILE

2. Usando la lista di controllo (vedere la Sezione 3.1), eseguire un doppio controllo sulla presenza di tutti i componenti del sistema CTS Paragonix SherpaPak® PRIMA di togliere i componenti stessi dagli imballaggi.	7. Chiudere il coperchio del trolley e lasciarlo chiuso fino a quando il contenitore interno per il cuore e il guscio esterno non sono completamente caricati e preparati per l'installazione. 	5. Rimuovere la parte superiore del guscio (parte n. 4) dalla base del guscio (parte n. 3). 	3. Individuare la misura corretta del connettore per il cuore fra quelle fornite (10 mm, 18 mm, 25,4 mm e 32 mm). Rimuovere il connettore per il cuore sterile selezionato dalla borsa di sterilizzazione e inserirlo nel campo sterile. 
3. Aprire la scatola Sherpa Cool®, lasciando i nastri SherpaCool® e la busta SherpaCool® sul ghiaccio fino al momento dell'installazione nel trolley per il trasporto.	4.7 PREPARAZIONE DEL SISTEMA CTS PARAGONIX SHERPAK® PER LA RICEZIONE DEL CUORE PRESSO IL SITO DI RECUPERO	6. Rimuovere il cestello interno per il cuore (parte n. 1) e il tappo del cestello (parte n. 2) dalla base del guscio (parte n. 3). 	4. Il connettore per il cuore ha un innesto a baionetta inserito al centro del tappo del contenitore interno per il cuore (parte n. 2). Può essere piegato in entrambe le direzioni per essere inserito nel coperchio. 
4. Posizionare un nastro SherpaCool® nella cavità del trolley per il trasporto. Assicurarsi che il nastro SherpaCool® sia asciutto, strofinandolo con un panno assorbente, ove necessario, prima del suo inserimento. 	1. Aprire lo scatolone di spedizione contenente il guscio esterno, con il contenitore per il cuore al suo interno, nella grande borsa di sterilizzazione e i connettori per il cuore nelle borse di sterilizzazione piccole.	7. Sbloccare tutti e quattro i ganci del cestello interno e del suo tappo, aprendo i due set di ganci opposti. Prima il Gruppo 1 di ganci opposti, quindi il Gruppo 2. 	5. Inserire il connettore per il cuore nell'aorta e fissare l'aorta al connettore. ⚠ NOTA: I CONNETTORI PER IL CUORE DA 18 mm, 25,4 mm E 32 mm SONO LUNGI 38,1 mm, MENTRE IL CONNETTORE PER IL CUORE DA 10 mm È LUNGO 35 mm. IL PERSONALE MEDICO DEVE ASSICURARSI CHE LA PARTE DI AORTA ASCENDENTE ESPILIANTATA SIA SUFFICIENTE PER AVERE UN'ADEGUATA LUNGHEZZA AORTICA PER L'ANASTOMOSI ED EVITARE LESIONI AI LEMBI DELLA VALVOLA AORTICA E AGLI OSTI CORONARICI. 
5. Premere il nastro SherpaCool® contro le pareti del trolley, formando un anello. Assicurarsi che il nastro SherpaCool® sia asciutto, strofinandolo con un panno assorbente, ove necessario, prima del suo inserimento. 	2. Togliere la borsa di sterilizzazione contenente il guscio esterno, con il contenitore per il cuore al suo interno. 	8. Rimuovere il tappo del cestello interno per il cuore (parte n. 2). 	6. Fissare il vaso in modo sicuro nella posizione ottenuta, con il nastro ombelicale, sulla parte antiscivolo, o usare una pistola per fascette per fissare una fascetta intorno all'aorta. Assicurarsi che non ci siano parti non fissate. 
6. Ripetere i suddetti passaggi 5 e 6 altre due volte, inserendo i due nastri SherpaCool® rimanenti nel trolley per il trasporto formando anelli concentrici. Assicurarsi che il nastro SherpaCool® sia asciutto, strofinandolo con un panno assorbente, ove necessario, prima del suo inserimento. In questo modo, verranno posizionati un totale di tre (3) nastri SherpaCool® all'interno del trolley per il trasporto. Collocare la busta SherpaCool® al centro dei nastri SherpaCool®. 	3. Rimuovere il guscio esterno, con il contenitore per il cuore al suo interno, dalla busta sterile e metterli, senza compromettere la sterilità, all'interno del campo sterile. ⚠ NOTA: TUTTI I COMPONENTI DEL CONTENITORE INTERNO PER IL CUORE E DEL GUSCIO ESTERNO DEVONO RIMANERE STERILI DURANTE TUTTA LA PROCEDURA DI RECUPERO. 	4.8 RECUPERO DEL CUORE, CONNESSIONE AORTICA E CONSERVAZIONE 1. Riempire il cestello interno per il cuore con circa 3 litri di soluzione a bassa temperatura (4 °C) per la conservazione del cuore, secondo quanto previsto dalle raccomandazioni della struttura sanitaria, senza riempirlo eccessivamente, in modo da rendere possibile lo spostamento del cuore (il livello della soluzione verrà poi rabboccato prima della chiusura definitiva). 2. Rimuovere i connettori per il cuore dalla scatola del sistema CTS Paragonix SherpaPak® (scatola media). 	CAMPO NON STERILE
	4. Sbloccare tutti e quattro i ganci del guscio esterno, aprendo i due set di ganci opposti. Prima il Gruppo 1 di ganci opposti, quindi il Gruppo 2 (di seguito è mostrata la configurazione chiusa). 		

7. Attaccare il connettore per il cuore all'incavo centrale posto nella parte inferiore del tappo (parte n. 2) ruotandolo sia in senso orario che in senso antiorario sorreggendo al contempo il cuore. Un click indicherà che il connettore si è innestato nel coperchio.

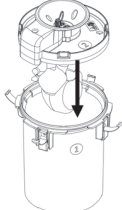
⚠️ **NOTA: ASSICURARSI CHE I CONNETTORI ELETTRICI NON SI BAGNINO DURANTE IL MANEGGIAMENTO.**



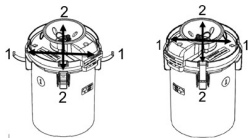
⚠️ **ATTENZIONE: ZONA NON BAGNABILE**

8. Sorreggendo il cuore, inserirlo nell'apposito cestello interno (parte n. 1) e appoggiare il tappo (parte n. 2) sul bordo del cestello (parte n. 1).

⚠️ **NOTA: ASSICURARSI CHE I CONNETTORI ELETTRICI NON SI BAGNINO DURANTE IL MANEGGIAMENTO.**

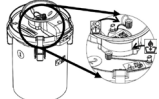


9. Bloccare il tappo (parte n. 2) sul cestello per il cuore (parte n. 1) chiudendo i due gruppi di ganci opposti. Prima il Gruppo 1 di ganci opposti, quindi il Gruppo 2.



10. Aprire la **PRESA DI VENTILAZIONE** e la **PORTA DI RIEMPIMENTO** poste sul tappo del contenitore per il cuore (parte n. 2) (così contrassegnate).

⚠️ **NOTA: ASSICURARSI CHE I CONNETTORI ELETTRICI NON SI BAGNINO DURANTE IL MANEGGIAMENTO.**



11. Utilizzando un set per infusione (non fornito in dotazione) collegato a una sacca di soluzione di conservazione a bassa temperatura (4 °C), riempire il compartimento nel tappo del contenitore interno (parte n. 2) con soluzione di conservazione, attraverso la **PORTA DI RIEMPIMENTO** (contrassegnata come **FILL PORT**) posta sulla superficie superiore del tappo. Il riempimento viene effettuato direttamente tramite il tubicino collegato alla sacca di soluzione di conservazione. Continuare a riempire fino a che il fluido non arriva alla **PRESA DI VENTILAZIONE (VENT PORT)**.

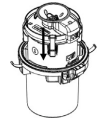


12. Chiudere saldamente la **PRESA DI VENTILAZIONE** e la **PORTA DI RIEMPIMENTO** poste sul tappo del contenitore interno (parte n. 2), usando i tappi Luer annessi.



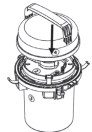
13. Inserire il cestello interno, assemblato e riempito, nella base del guscio esterno (parte n. 3). Il cestello interno per il cuore si trova in posizione quando le tacche si allineano con i ganci posti sul guscio esterno.

⚠️ **NOTE: ASSICURARSI CHE I CONNETTORI ELETTRICI NON SI BAGNINO DURANTE IL MANEGGIAMENTO.**

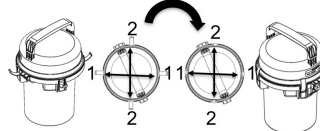


14. Appoggiare la parte superiore del guscio esterno (parte n. 4) sul bordo superiore della base del guscio (parte n. 3).

⚠️ **NOTA: ASSICURARSI CHE I CONNETTORI ELETTRICI NON SI BAGNINO DURANTE IL MANEGGIAMENTO.**

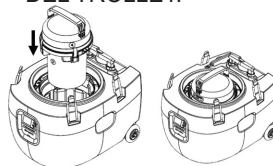


15. Chiudere i quattro ganci del guscio esterno chiudendo i due set di ganci opposti. Prima il **Gruppo 1** di ganci opposti, quindi il **Gruppo 2**.

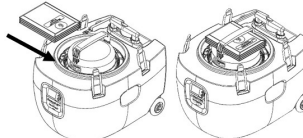


16. Trasferire il guscio esterno completamente caricato, con al suo interno il contenitore interno per il cuore, sul tavolo posteriore e posizionarlo nel trolley pre-assemblato assicurandosi di rimuovere la busta SherpaCool® dal trolley. Orientarlo in modo tale che le linguette poste sul guscio esterno siano allineate con le linguette poste sull'anello del trolley.

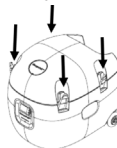
⚠️ **NOTA: ASSICURARSI CHE I CONNETTORI ELETTRICI NON SI BAGNINO DURANTE IL MANEGGIAMENTO. ASSICURARSI CHE IL GUSCIO ESTERNO SIA INTRODOTTO VERTICALMENTE. NON APPLICARE UNA FORZA ECCESSIVA QUANDO SI INSTALLA IL GUSCIO ESTERNO NELL'UNITÀ DEL TROLLEY.**



17. Inserire la busta SherpaCool® sotto la maniglia del guscio esterno.



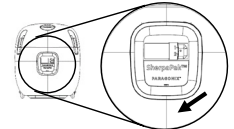
18. Chiudere il coperchio del trolley.



CAMPO NON STERILE

19. Con la punta di un dito, premere e tenere premuto per 10 secondi il pulsante 1 del dispositivo di registrazione dei dati per accendere l'unità e avviare la registrazione della temperatura e dell'ora.

⚠️ **NOTA: PER LA PRIMA ORA DOPO L'ASSEMBLAGGIO DEL SISTEMA CTS PARAGONIX SHERPAK® SI PUÒ VERIFICARE UNA TEMPERATURA TRANSITORIA SOTTO 14 °C O SOPRA GLI 8 °C. QUESTO È DOVUTO ALLA STABILIZZAZIONE DEL SISTEMA IMMEDIATAMENTE DOPO L'ASSEMBLAGGIO FINALE.**



20. Posizionare e bloccare saldamente ognuno dei 4 ganci del trolley. Il sistema CTS Paragonix SherpaPak® è ora pronto per il trasporto.



4.9 TRASPORTO DEL SISTEMA CTS PARAGONIX SHERPAK® FINO AL CENTRO TRAPIANTI

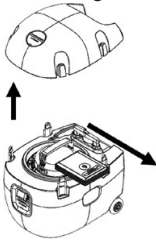
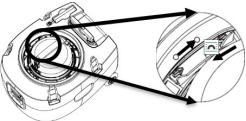
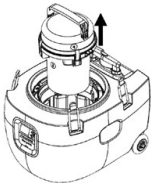
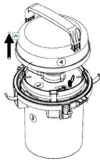
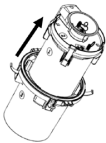
Verificare che il trolley sia chiuso saldamente con tutti e 4 i ganci.

Nel caso di trasporto su gomma, trascinare il sistema CTS Paragonix SherpaPak® sulle ruote fino al veicolo e posizionarlo su una superficie piana, dove non possa spostarsi o rovesciarsi durante il viaggio. A tal fine, bloccare il sistema CTS Paragonix SherpaPak® in modo adeguato. Se il trasporto avviene per via aerea, in elicottero o con un aereo, seguire le istruzioni dell'equipaggio e bloccare il sistema CTS Paragonix SherpaPak® in modo che non possa spostarsi o rovesciarsi durante il viaggio.

All'arrivo presso il centro trapianti, seguire le procedure ospedaliere per portare l'attrezzatura nella SO del trapianto. Individuare un tavolo non sterile all'interno della SO per il sistema CTS Paragonix SherpaPak®.

All'arrivo presso il sito ricevente, continuare a usare il sistema CTS Paragonix SherpaPak® fintanto che il ricevente non è preparato per ricevere il cuore del donatore e tenere il trolley chiuso saldamente con i 4 ganci.

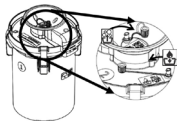
4.10 RIMOZIONE DEL CUORE DAL SISTEMA CTS PARAGONIX SHERPAK® PER IL TRAPIANTO

1. Rimuovere il coperchio del trolley e la busta Paragonix SherpaCool® dalla parte superiore del guscio esterno.	CAMPO NON STERILE
	
2. Sbloccare le linguette, liberando il guscio esterno.	
	
3. Usando la maniglia, alzare il guscio esterno portandolo al di fuori del trolley e metterlo sul tavolo.	CAMPO STERILE
	
4. Rimuovere la parte superiore del guscio esterno (Parte n. 4) dalla base dello stesso, sganciando i due set di ganci opposti, come è stato fatto precedentemente.	
	
5. Toccando SOLO la base del guscio esterno, posizionare il contenitore interno in modo che una persona con il camice sterile che si trova in campo sterile possa rimuovere il contenitore interno. Il contenitore interno può ora essere prelevato lentamente dalla base del guscio esterno e introdotto nel campo sterile, da un individuo col camice che usi le adeguate tecniche per l'asepsi.	
	

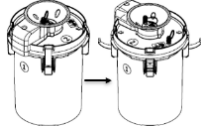
6. Posizionare il contenitore interno in una bacinella su una superficie piana nel campo sterile.



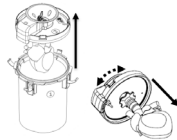
7. Aprire la PORTA DI RIEMPIMENTO posta sul tappo del contenitore interno.



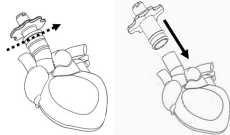
8. Sbloccare i quattro ganci del guscio esterno aprendo i due set di ganci opposti.



9. Sollevare il coperchio del contenitore interno (parte n. 2), staccare il connettore per il cuore dal tappo del contenitore interno.



10. Rimuovere il cuore dal connettore, tagliando l'aorta appena al di sotto del blocco.



Preparare il cuore per il trapianto secondo il protocollo della struttura in cui viene eseguito il trapianto. Dopo l'uso, smaltire la soluzione per la conservazione del cuore, ed eliminare l'intero sistema CTS Paragonix SherpaPak® attenendosi al protocollo della struttura.

5. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Tabella 4. Risoluzione dei problemi

PROBLEMA: Bolle o sacche d'aria visibili all'interno del cestello interno per il cuore PROBABILE CAUSA: Spurgo insufficiente PROVVEDIMENTO DA ADOTTARE: 1. In ambiente asettico, aprire la porta di riempimento, collegare il tubo collegato alla soluzione di conservazione; nel frattempo, aprire la porta di spurgo fino a quando esce fluido dal tappo attraverso la porta di scarico. 2. Se necessario, inclinare leggermente sul lato il contenitore interno per eliminare le bolle intrappolate. Ripetere la procedura di riempimento e di scarico.
PROBLEMA: Il contenitore per il cuore perde soluzione di conservazione PROBABILE CAUSA: Chiusura allentata tra il cestello interno per il cuore e il suo tappo PROVVEDIMENTO DA ADOTTARE: Riposizionare il tappo sul cestello e assicurarsi che i ganci siano opportunamente chiusi.
PROBLEMA: La temperatura non viene visualizzata sullo schermo LCD del dispositivo di registrazione dei dati PROBABILE CAUSA: Il dispositivo di registrazione dei dati non è attivo e non sta registrando i dati PROVVEDIMENTO DA ADOTTARE: 1. Il primo tentativo per avviare il dispositivo è quello di premere il pulsante 1 e tenerlo premuto per 10 secondi (ripetere i passaggi 4.8.18). 2. Se il dispositivo di registrazione dei dati non si attiva visualizzando la temperatura, consultare le Risposte alle domande frequenti (FAQ) (Sezione 5). 3. Se non si riesce a rimediare e la temperatura non viene ancora visualizzata, contattare immediatamente Paragonix per telefono per ulteriore assistenza.

6. CONSERVAZIONE
I sistemi CTS Paragonix SherpaPak® e i trolley non ancora aperti devono essere conservati al chiuso, in un luogo asciutto, lontano dalla luce solare diretta, in condizioni di temperatura e umidità normali. I nastri e le buste SherpaCool® non aperti devono essere conservati a una temperatura di -20 °C, in attesa dell'utilizzo.

FORBEREDELSE FOR BRUK

1. BRUKSINDIKASJONER

Paragonix SherpaPak®-hjetettransportsystem er beregnet på å brukes til statisk hypotermisk konservering av hjerter under transport og eventuell transplantasjon til en mottaker ved bruk av kjøleoppbevaringsløsninger indikert for bruk med hjertet. Den tiltenkte organkonserverings-tiden for Paragonix SherpaPak®-hjetettransportsystem er opptil 4 timer. Donorhjerter som overskrider klinisk aksepterte statiske hypotermiske konserveringstider, bør evalueres av transplantasjonskirurgen for å bestemme transplantasjonsevnen i samsvar med aksepterte kliniske retningslinjer og i den tiltenkte mottakerens beste medisinske interesse.

1.1 KONTRAINDIKASJONER

Paragonix SherpaPak®-hjetettransportsystem skal ikke brukes under følgende omstendigheter:

- 1. Når sikker forbindelse med aorta ikke kan gjøres, for eksempel på grunn av mangel på nok lengde på aortaroten.

1.2 GARANTIERKLÆRING

Paragonix Technologies, Inc., (Paragonix®) garanterer at rimelig forsiktighet har blitt brukt i utformingen og produksjonen av denne enheten. Denne garantien er i stedet for og ekskluderer alle andre garantier som ikke er uttrykkelig oppgitt her, enten det er uttrykkelig eller underforstått ved lov eller på annen måte, inkludert, men ikke begrenset til, underforståtte garantier om salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål. Håndtering og oppbevaring av denne enheten samt andre faktorer knyttet til pasienten, diagnose, behandling, kirurgiske prosedyrer og andre forhold utenfor Paragonix kontroll påvirker direkte enheten og resultatene som oppnås ved bruken av den. Paragonix' forpliktelse etter denne garantien er begrenset til reparasjon eller utskifting av denne enheten, og Paragonix skal ikke holdes ansvarlig for tilfeldige eller følgeskader, tap eller utgifter som direkte eller indirekte oppstår ved bruk av denne enheten. Paragonix autoriserer ikke noen annen person til å påta seg noe annet eller ytterligere ansvar i forbindelse med denne enheten. Paragonix påtar seg intet ansvar med hensyn til enheter gjenbrukt, bearbeidet eller resterilisert og gir ingen garantier, uttrykte eller underforståtte, inkludert men ikke begrenset til salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål, med hensyn til slike enheter. Særskilt hensikt angående slike apparater.

2. SIKKERHETSKRAV

Advarsel: Donorhjerter med mer enn 8 timers statisk hypotermisk konserveringstid vil kreve evaluering av transplantasjonskirurgen for å bestemme transplantasjonsevnen

Skulle det oppstå en alvorlig hendelse i forbindelse med enheten, kontaktes Paragonix og den aktuelle reguleringsmyndigheten i det landet der hendelsen inntraff. Paragonix kan nås via din lokale salgrepresentant eller kontaktes via:

e-post: support@paragonixtechnologies.com
telefon: +1.781.428.4828

2.1 VIKTIG INFORMASJON

Det er viktig at alt personell som skal betjene Paragonix SherpaPak®-hjetettransportsystem (Paragonix SherpaPak® CTS) leser og forstår denne bruksanvisningen før de bruker enheten.

Alt personell bør følge alle advarsler og forholdsregler som er skissert nedenfor, for sin egen og omgivelsenes sikkerhet.

Paragonix SherpaPak®-hjetettransportsystem er en enhet for bruk av sykehus som utfører hjertegjenopprettingsprosedyrer for å lagre og transportere donorhjerter til transplantasjonsanlegget. Paragonix SherpaPak®-hjetettransportsystem er for bruk i akuttinntak som har en eksisterende avtale med en organanskaffelsesorganisasjon (OPO) som krever at sykehuset varsler OPO eller tredjepart utpekt av OPO i tide om alle dødsfall og forestående dødsfall som skjer på sykehuset. Slike sykehus må også ha dokumenterte protokoller og prosedyrer for å fastslå død eller forestående død, innhente samtykke fra familien og opplært personell med fullt utstyrt kirurgiske operasjonsrom for å utføre gjenopprettingsprosedyren. Innretningen må også kunne gi avansert hjertelivsstøtte dersom det skulle være nødvendig.

2.2 SYMBOLDEFINISJONER

Tabell 1: Symboler bruk i Etiketten for Paragonix SherpaPak® CTS og deres definisjoner.	
Symboler	Definisjoner
	Bruk innen AAAA-MM-DD
	Ingen gjenbruk
	Bruk ikke hvis pakningen er skadet eller åpen
	Se bruksanvisningen for bruk
	Batch-kode
	Advarsel, se medfølgende dokumenter
	Fabrikant
	Medisinsk apparat
	Enheden eller enhetskomponenten er ikke-steril
	Sterilisert ved bruk av bestråling
	Fylleport

	Ventilasjonsport
	Skjør, behandles forsiktig
	Oppbevar tørt
	Temperaturgrenser
	Trykkgrenser
	Fuktighetsgrenser
	Unik enhetsidentifikator
	Serienummer
	Modellnummer
	Produksjonsland
	Produksjonsdato
	Autorisert representant i EU
	Autorisert representant i Sveits
	Europeisk importør

2.3 ADVARSLER

- **Advarsel: Føderal (USA) lov begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra en lege.**
- **Bruk aseptisk teknikk etter behov.** Enkelte komponenter i Paragonix SherpaPak® CTS leveres sterile. Oppretthold aseptisk teknikk når du håndterer sterile komponenter i Paragonix SherpaPak® CTS.
- **Avkjølt (4 °C) konserverings-løsning, klargjort for bruk med hjertet, må være tilgjengelig.**

INGEN deler av Paragonix SherpaPak® CTS må gjenbrukes. SherpaPak® CTS er bare beregnet på engangsbruk. IKKE GJENBRUK. Gjenbruk av enheten kan føre til infeksjon og andre komplikasjoner som følge av tap av sterilitet. Enkelte komponenter i Paragonix SherpaPak® CTS leveres sterile (steriliseringsmetoden er gammastråling). SherpaPak® skal kastes i samsvar med lokale retningslinjer for håndtering av biomedisinsk avfall.

- **Bruk institusjonsspesifikke forholdsregler med donorhjetet og konserveringsløsningen når du bruker Paragonix SherpaPak® CTS.**

Hjertet og konserveringsløsningen kan bære uoppdagede patogener fra givern. Bruk universelle forholdsregler for blodbårne patogener ved håndtering av hjertet, og ved håndtering og avhending av Paragonix SherpaPak® CTS og konserveringsløsning for å forhindre mulig overføring av patogener til personell. Etter behov kan dette inkludere bruk av personlig verneutstyr (f.eks. hansker, masker, kjoler, briller eller tilsvarende øyevern) og avhending av materialer som potensielt smittsomt biologisk farlig avfall.

- **Inspiser alle komponentene i Paragonix SherpaPak® CTS før bruk. Ikke bruk hvis noen komponent er løs, ødelagt eller skadet.**
- **Ikke åpn Paragonix SherpaPak® CTS i løpet av organ SherpaPak® CTS during organ transport.**
- **Ingen modifikasjon av Paragonix SherpaPak® CTS er tillatt.**

2.4 DRIFTSBETINGELSER

Drifttemperatur: Anbefalt romtemperatur ved drift er 22 °C
Direkte sollys og ekstreme utendørstemperaturer (høy og lav) kan påvirke Paragonix SherpaPak® CTS indre temperatur (4 til 8 °C). Under eksponering for ekstreme temperaturer må Paragonix SherpaPak® CTS-temperaturen overvåkes ofte.

Driftstrykk: Havnivå til 8000 fot
Driftstrykkområdet samsvarer med kommersiell flytransport. Ekstreme trykknivåer kan påvirke ytelsen. Under eksponering for ekstreme trykk (høyder) må Paragonix SherpaPak® CTS-drift overvåkes ofte.

Driftsfuktighet: 40-60 % relativ fuktighet

Ekstreme fuktighetsnivåer kan påvirke ytelsen. Under eksponering for ekstreme fuktighetsnivåer må Paragonix SherpaPak® CTS-drift overvåkes ofte.

2.5 NØYAKTIGHET

- **Temperaturnøyaktighet**
Paragonix SherpaPak® CTS kommer med en forhåndsinstallert datalogger som er i stand til å rapportere både omgivelsestemperaturen og temperaturen i organmonteringen. Temperaturnøyaktighet er ±0,5 °C fra 0° til 50 °C.

- **Tidsnøyaktighet**
Den forhåndsinstallerte dataloggeren logger temperatur mot tid med en nøyaktighet på ±1 minutt per måned.

2.6 FORHOLDSREGLER

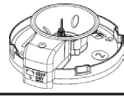
- **Ikke våtgjør temperatur-sondekoblinger på Paragonix SherpaPak® CTS**
En serie på tre (3) nøkkelområder er identifisert på Paragonix SherpaPak® CTS som regioner som skal "Holdes tørre". Disse områdene kalles ut av følgende etikett:

KEEP DRY
20122-0 Rev 2

Figur 1: Eksempel på "Keep Dry"-etiketter plassert på Paragonix SherpaPak® CTS for å angi spesifikke områder som skal beskyttes mot vann.

Disse etikettene er festet på de nedenfor angitte stedene, og advarselen må følges for å sikre riktig funksjon av enheten.

Tabell 2: Identifikasjon av tilkoblingsplasseringer for temperatursonde på Paragonix SherpaPak® CTS som skal beskyttes mot vann.

Transport-beholder (1)	
Organ Lokk	
Skallbase	

- Under forberedelsen**
Hvis brukeren legger merke til at noen av koblingene blir våte under klargjøring av systemet, bør organbeholderen og skallenheten kasseres og erstattes med en ny organbeholder og skallenhet.
⚠ Merknad: Det er ikke nødvendig å feste hjertet til en ny hjertekobling. Utskifting av organbeholderen og skallenheten bør utføres i samsvar med avsnitt 4.7 og 4.8 nedenfor.
- Etter forberedelse**
Hvis temperaturavlesningen er over 15 °C etter fullstendig pakking av donorhjerter inn i avsenderen og aktivering av dataloggeren, indikerer dette at koblingene har blitt fuktet under forberedelsestrinnene. Hvis dette skjer, må brukeren fjerne organbeholderen og skallenheten fra avsenderen og erstatte den med en ny orgelbeholder og skallenheten.
⚠ Merknad: Det er ikke nødvendig å feste hjertet til en ny hjertekobling. Utskifting av organbeholderen og skallenheten bør utføres i samsvar med avsnitt 4.7 og 4.8 nedenfor.
- Hold Paragonix SherpaPak® CTS primært oppreist under transport.** Paragonix SherpaPak® CTS er designet for å transporteres oppreist. Midlertidig vipping ±45° fra horisontal i alle retninger er akseptabelt.
- Unngå direkte sollys og ekstreme varme eller kalde temperaturer. kalde ekstreme temperaturer.** Paragonix SherpaPak® CTS er designet for å transporteres under de samme miljøforholdene som passer for mennesker. Unngå langvarig eksponering for utendørsforhold (sollys, varme eller kulde).
- Sørg for tilstrekkelig forbindelse mellom aorta og hjerteforbindelsen.** For riktig hjerteoppbevaring må aorta kobles riktig til (avsnitt 4.7).
- Vær forsiktig når du løfter Paragonix SherpaPak® CTS** En fullastet Paragonix SherpaPak® CTS veier ~30 lbs. Bruk riktig løftepraksis.
- Vær forsiktig når du bruker andre elektroniske enheter.** Selv om ingen signifikant risiko for gjensidig interferens er identifisert, bør Paragonix SherpaPak® CTS alltid overvåkes nøye når den er i bruk.

2.7 BIVIRKNINGER Alle kirurgiske inngrep og medisinske produkter medfører potensielle risikoer. De potensielle risikoene med en transplantasjon av et donert hjerte er lignende for Paragonix SherpaPak® hjertetransportsystem og tradisjonell kjøleoppbevaring. Det er en risiko ved mottak av et hjerte som ikke fungerer ordentlig etter transplantasjonen. Det er også en risiko for at det donerte hjertet blir skadet under konserveringen.	
2.8 BIVIRKNINGER ASSOSIERT MED PARAGONIX SHERPAPAK® CTS - Det er mulig at transplantasjonslegen, etter konservering med Paragonix SherpaPak® CTS, kan bestemme at donorhjerter ikke er egnet for transplantasjon. - Paragonix SherpaPak® CTS forberedes og betjenes av kvalifiserte medisinske fagpersoner. Som med mange medisinske teknologier finnes det iboende risikoer, inkludert skade på aortaklaffene og koronare hulrom, vaskulær perforasjon, infeksjon eller forsinket organfunksjon.	
2.9 KLINISKE FORDELER (EU) Paragonix SherpaPak® CTS-systemet er utviklet for å forbedre organkonservering under transport og lagring fra organdonor til mottaker. Forbedret organkonservering kan øke kvaliteten på donororganet, noe som kan føre til redusert primær graft-dysfunksjon (PGD) og bedre langtidsresultater.	
3. SJEKKLISTE FØR MONTERING	
Tabell 3: Sjekkliste før montering for Paragonix SherpaPak® CTS for å identifisere antall komponenter, plasseringer og sterilitetsdisponering.	
Eske	Artikkel (mengde)
STOR Ikke steril	Transportbeholder (1)
LITEN Ikke steril	SherpaCool® lomme (1) ⚠ ADVARSEL: FORUTSETNING VED -20 °C ELLER UNDER FOR MINST 48 TIMER I FORKANT AV BRUK
	SherpaCool® bånd(3) ⚠ ADVARSEL FOR BÅND: FORUTSETNING VED -20 °C ELLER UNDER I MINST 48 TIMER I FORKANT AV BRUK
MEDIUM Steril	Organbeholder (1)
	Organlokk (1)
	Skallbase (1)
	Skalltopp (1)
	Hjerteforbindelse (1) 10 mm
	Hjerteforbindelse (1) 18 mm
	Hjerteforbindelse (1) 25,4 mm
	Hjerteforbindelse (1) 32 mm

- 3.1 OPPSETT OG FORBEREDELSE AV PARAGONIX SHERPAPAK® CTS**
- Undersøk alle deler ved ankomst for tegn på skade som kan ha oppstått under transport.
 - Rapporter eventuelle skader eller bekymringer angående tilstanden til Paragonix SherpaPak® CTS umiddelbart til Paragonix Technologies Inc.®
 - Under transport kan SherpaCool®-posene og -båndene oppbevares i transportbeholderen i opptil 18 timer.
- ⚠ Merknad:** Hvis SherpaCool® og båndene blir plassert på transportbeholderen, plasser båndene i deres tiltenkte beliggenheter som vist i del 4.6. Plasser posen i midten av transportbeholderen.


Figur 2: Paragonix SherpaPak®-hjertetransportsystem, og som sendt (i bokser)

Figur 3: Organmontering og skallmontering, satt sammen og nestet, i steriliseringspose, 10 mm, 18 mm, Hjertekoblinger i tilstøttede steriliseringsposer, gruppert sammen i en mellomstor boks 25,4 mm og 32 mm

Figur 4: Organmontering: Organbeholder (#1) og organlokk (#2)

Figur 5: Organbeholder (#1)

Figur 6: Organlokk (#2)

Figur 7: Skallmontering: Skallbase (#3) og skalltopp (#4)

Figur 8: Skallbase (#3)


Figur 9: Skalltopp (#4)

Figur 10: Hjerteforbindelser, 10 mm, 18 mm, 25,4 mm, 32 mm

Figur 11: Transportbeholder

Figur 12: SherpaCool®-bånd (#5). ⚠ ADVARSEL: FORUTSETNING VED -20 °C ELLER UNDER I OPPTIL MINST 48 TIMER I FORKANT AV BRUK.

Figur 13: SherpaCool® lomme (#6) ⚠ ADVARSEL: FORUTSETNING VED -20 °C ELLER UNDER I OPPTIL MINST 48 TIMER I FORKANT AV BRUK.

Figur 14: Oppbevaringsløsning ⚠ ADVARSEL: FØLG RETNINGSLINJENE SOM FØLGER MED ANGÅENDE OPPBEVARING OG FORBEREDELSE FOR BRUK.

- 4. DRIFTSINSTRUKSJONER**
- 4.1 GENERELL INFORMASJON**
Før bruk i en klinisk miljø må operatører være opplært i bruk og funksjonell forståelse av Paragonix SherpaPak® CTS.
- 4.2 OVERSIKT VED BRUK AV PARAGONIX SHERPAPAK® CTS**
Bruk av Paragonix SherpaPak® CTS innebærer å utføre følgende prosedyrer:
- Fjerning av emballasje, forhåndsbehandling av SherpaCool® Box (avsnitt 4.3) som inneholder SherpaCool®-lomme og SherpaCool®-bånd ved eller under -20 °C i minst 48 timer.
 - Oppsett av dataloggingsprogramvare for bruk med Paragonix SherpaPak® CTS (avsnitt 4.4, valgfritt, anbefalt)
 - Transport av Paragonix SherpaPak® CTS til gjenopprettingsstedet (avsnitt 4.5)
 - Forberedelse av Paragonix SherpaPak® CTS og transportbeholderen for utplassering på gjenopprettingsområdet (avsnitt 4.6)
 - Klargjøring av Paragonix SherpaPak® CTS for hjertemottak på gjenopprettingsstedet (avsnitt 4.7)

6. Hjertegenoppretting, aortaforbindelse og konservering (avsnitt 4.8)
7. Reise med Paragonix SherpaPak® CTS til transplantasjonsstedet (avsnitt 4.9)
8. Fjerning av hjertet fra Paragonix SherpaPak® CTS for transplantasjon (avsnitt 4.10)

Disse instruksjonene kan endres basert på faktisk bruk. Instruksjonene er designet for implementering av to operatører. Disse instruksjonene kan endres for en enkelt operatør, forutsatt at riktig aseptisk teknikk brukes i forbindelse med prosedyrer som skal utføres på det sterile området med sterile Paragonix SherpaPak® CTS-komponenter.

4.3 FJERNING AV EMBALLASJE OG FORBEHANDLING AV SHERPACOO®-ESKE SOM INNEHOLDER SHERPACOO®-BÅND OG SHERPACOO®-POSER

Paragonix SherpaPak® CTS må holdes klar til bruk, slik at den kan være tilgjengelig for hjertegenopprettingsteamet til enhver tid.

Utfør følgende forberedelser:

- Ikke fjern SherpaCool®-bånd og -poser fra SherpaCool®-boksen.
- Skriv dato og klokkeslett for overgangen til SherpaCool®-boksen til -20 °C lagring på etiketten som er festet til SherpaCool®-boksen.
- Plasser SherpaCool®-boksen i en -20 °C (eller kaldere) fryser i minst 48 timer.
- Fjern SherpaCool®-boksen etter en minimum førkondisjoneringstid på 48 timer ved -20 °C (eller kaldere).
- Ikke fjern SherpaCool®-boksen før gjenopprettingsteamet drar til donorsykehuset.
- Ikke fjern SherpaCool®-boksen for alle andre komponenter i Paragonix SherpaPak® CTS og tilhørende utstyr og materialer er klargjort for transport.
- SherpaCool®-boksen må transporteres til givestedet på is ELLER innenfor forsendelsen som beskrevet i avsnitt 3.3 ovenfor.
- Avkjølt (4 °C) konserveringsløsning, klargjort for bruk med hjertet, må være tilgjengelig.

4.4 OPPSETT FOR DATALOGGINGSPROGRAMVAREN FOR BRUK MED PARAGONIX SHERPAPAK® CTS (VALGFRI, ANBEFALT)

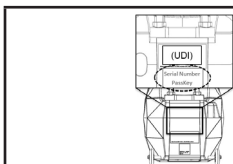
For å gjenopprette logget temperaturdata fra Paragonix SherpaPak® CTS må brukeren først laste ned og installere den nyeste versjonen av den mobile Paragonix-appen på enten App Store eller Google Play Store. Dette krever bruk av en Bluetooth®-aktivert iOS- eller Android-enhet.



MERKNAD: Paragonix SherpaPak® CTS leveres forhåndskonfigurert med passende temperatur-overvåkingsinnstillinger installert i det innebygde temperatur-overvåkingssystemet. Denne konfigurasjonen må ALDRI endres av brukeren.

Etter å ha satt opp en konto for bruk til Paragonix-appen:

- Etter at loggeren er startet (avsnitt 4.7, trinn 9 i denne håndboken) er det mulig å visualisere de loggede dataene ved å koble Paragonix SherpaPak® CTS til Paragonix-appen.
 - Logg inn på Paragonix-appen på mobilenheten din.
 - Velg dataloggeren som samsvarer med serienummeret som vises på baksiden av transportbeholderen fra Paragonix-programvaren.
 - Når du blir bedt om det, skriver du inn Datalogger PassKey som følger med på baksiden av forsendelsen ved siden av dataloggerens serienummer.



Figur 15: Indikasjon av dataloggerens serienummer og adgangsnøkkel på transportbeholderen

- Når den er koblet til dataloggeren, kan loggede data sees lokalt og/eller lastes opp til alternative enheter via Paragonix-programvaren.
- For hjelp med datagjenoppsettning kontakter du Paragonix direkte via oppgitt telefonnummer og har tilgjengelig avsenderens serienummer og dataloggers serienummer.
- Ikke kast forsendelsesenheten før ønsket data er innhentet.

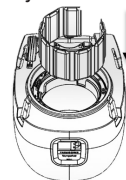
4.5 TRANSPORT AV PARAGONIX SHERPAPAK® CTS TIL GJENOPPRETTINGSSTEDET

Transporter ulike forsyninger av Paragonix SherpaPak® CTS til gjenopprettingsstedet slik:

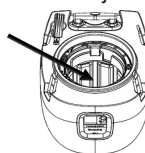
- Plasser SherpaCool®-boks på våt is i en kjøler for transport ELLER i forsendelsen som beskrevet i avsnitt 3.3.
 - SherpaCool®-boks kan transporteres i samme kjøler som annet tilleggssutyr (konserveringsløsninger, osv.).
 - Maksimal tillatt transporttid for SherpaCool® er 4 timer for transport med våt is, 18 timer inni transportbeholderen.
- Bær Paragonix SherpaPak® CTS (dvs. sterile komponenter) i en separat pose, eller legg eventuelt på is i en kjøler mens den fortsatt er pakket.
- Pakk ut transportbeholderen før transport til gjenopprettingsstedet.
- Trill eller bær transportbeholderen til gjenopprettingsstedet.

4.6 FORBEREDELSE AV PARAGONIX SHERPAPAK® CTS FOR UTPLASSERING PÅ GJENOPPRETTINGS-OMRÅDET

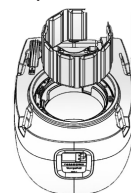
1. Plasser boks som inneholder skallenhet med organmontering og hjertekoblinger plassert på et ikke-sterilt bord i operasjonsrommet (OR). Følg sykehusets prosedyrer for flytting av utstyret inn til OR.
2. Ved hjelp av sjekkliste (se avsnitt 3.1), dobbeltsjekker du at alle Paragonix SherpaPak® CTS-komponenter er til stede FØR du pakker ut komponentene.
3. Åpne SherpaCool® boks, og la SherpaCool® båndene og SherpaCool® lommen ligge på is til installasjonen i beholderen.
4. Plasser ett SherpaCool®-bånd i transportbeholderens hulrom. Sørg for at SherpaCool®-båndet er tørt ved å tørke av med en absorberende klut før installasjon.



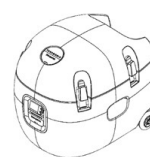
5. Trykk SherpaCool® båndet ut mot veggene til forsendelsen for å danne en ring. Sørg for at SherpaCool® båndet er tørt ved å tørke av med en absorberende klut før installasjon.



6. Gjenta trinn 5 og 6 som ovenfor to ganger til, og sett inn de gjenstående to SherpaCool®-båndene i transportbeholderen i konsentriske ringer. Kontroller at SherpaCool®-båndet er tørt ved om nødvendig å tørke med en absorberende klut før installasjonen. Totalt tre (3) SherpaCool®-bånd skal installeres i transportbeholderen på denne måten. Plasser SherpaCool®-posen midt på SherpaCool®-båndene.

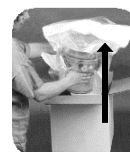


7. Lukk lokket på transportbeholderen og la den være lukket til organ- og skallenheten er fullastet og klargjort for installasjon.



4.7 KLARGJØRING AV PARAGONIX SHERPAPAK® CTS FOR HJERTEMOTTAK PÅ GJENOPPRETTINGSOMRÅDET

1. Åpne forsendelsesboks som inneholder den plasserte organ- og skallenheten i den store steriliseringsposen og hjertekoblinger i de små steriliseringsposene.
2. Fjern steriliseringsposen som inneholder den nestede organenheten og skallenheten.



3. Fjern den plasserte organenheten og skallenheten fra steriliseringsposen, og før den inn i det sterile området uten at det går utover steriliteten.

Δ MERKNAD: ALLE KOMPONENTER I ORGANMONTERINGEN OG SKALLMONTERINGEN SKAL FORBLI STERIL GJENNOM GJENNOPP-ETTINGSPROSEDYREN.

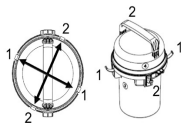


IKKE-STERILT OMRÅDE

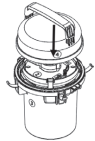
IKKE-STERILT OMRÅDE

STERILT OMRÅDE

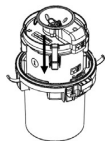
4. Løsne alle fire skallmonteringslåsene ved å åpne to sett med motsatte låser. Først **gruppe 1** med motstående låser, deretter **gruppe 2** med motstående låser.



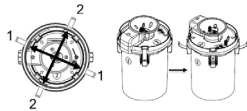
5. Fjern skalltoppen (del #4) fra skallbasen (del #3).



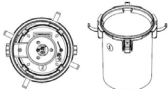
6. Fjern organbeholderen (del #1) og organlokket (del #2) fra skallbasen (del #3).



7. Løsne alle fire låsene på organbeholderen og organlokket ved å åpne to sett med motsatte låser. Først **gruppe 1** med motstående låser, deretter **gruppe 2** med motstående låser.



8. Fjern organlokket (del #2).

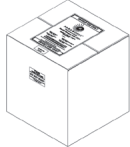


9. Undersøk alt materiale visuelt for skade og kast om nødvendig.

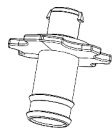
4.8 HJERTEGJENOPPRETTING, AORTAKOBLING OG KONSERVING

1. Fyll organbeholderen med ca. 3 L kald (4 °C) hjertekonservingsoppløsning iht. institusjonssanbefaling uten overfylling, slik at hjertet kan forskyves (oppløsningsnivået fylles på før endelig disponering).

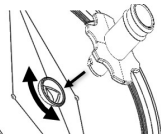
2. Ta ut hjertekoblingen fra SherpaPak CTS-boksen (mellomstor boks).



3. Identifiser den mest passende størrelsen på hjertekoblingen blant 10 mm, 18 mm, 25,4 mm og 32 mm hjertekoblinger som følger med. Fjern den valgte sterile hjertekoblingen fra steriliseringsposen og før inn i det sterile feltet.

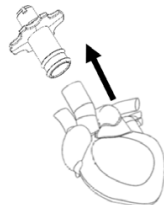


4. Hjertekoblingen har et bajonettledd som passer inn i sokkelen i midten av organlokket (del #2). Den kan vris i begge retninger for å låses inn i lokket.



5. Sett hjertekoblingen inn i aorta og bind aorta til koblingen.

- ⚠ MERKNAD:**
18 mm, 25,4 mm, OG 32 mm HJERTEKOBLINGER ER 38,1 mm I LENGDE, 10 mm HJERTEKOBLINGER ER 35 mm I LENGDE. MEDISINSK PERSONALE BØR KONTROLLERE AT DEN GJENOPPRETTEDE OPPADSTIGENDE AORTA ER TILSTREKKELIG LANG TIL Å HA TILSTREKKELIG AORTALENGDE FOR ANASTOMOSEN OG UNNGÅ SKADER PÅ AORTAKLAFFENES FLIKER OG KORONARÅPNINGENE.



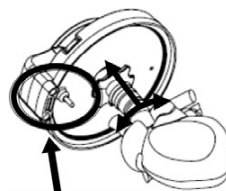
6. Fest enheten sikkert på plass med navletape over glidebegrensningen eller bruk en bindepistol til å feste et bånd rundt aorta. Sørg for at det ikke er lekkasjer.



STERILT OMRÅDE

7. Fest hjertekoblingen til den sentrale koblingen på undersiden av organlokket (del #2) ved å vri hjertekoblingen enten med eller mot klokken mens du støtter hjertet. Eller i retning mot klokka mens hjertet støttes. Et taktilt klikk indikerer at hjertekoblingen er koblet til organlokket.

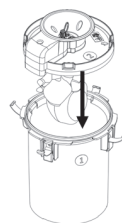
- ⚠ MERKNAD:**
FORSIKRE AT ELEKTRISKE KOBLINGER IKKE BLIR VÅTE UNDER HÅNDTERING.



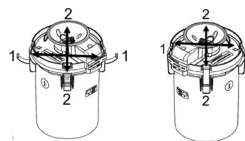
- ⚠ MERKNAD:**
OMRÅDET MÅ IKKE FUKTES

8. Mens du støtter hjertet, setter du det inn i organbeholderen (del #1) og setter organlokket (del #2) på tuppen av organbeholderen (del #1).

- ⚠ MERKNAD:**
KONTROLLER AT ELEKTRISKE KOBLINGER IKKE BLIR VÅTE UNDER HÅNDTERING.

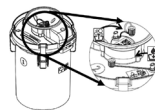


9. Lås organlokket (del #2) på organbeholderen (del #1) ved å lukke to grupper av motstående låser. Først **gruppe 1** med motstående låser, deretter **gruppe 2** med motstående låser.



10. Åpne ventilasjonsåpningen (VENT PORT) og fyllingsporten (VENT PORT) på organlokket (del #2) (således merket).

- ⚠ MERKNAD:**
KONTROLLER AT ELEKTRISKE KOBLINGER IKKE BLIR VÅTE UNDER HÅNDTERING.



11. Bruk et infusjonssett (følger ikke med) koblet til en pose med kald (4 °C) konserveringsoppløsning, fyll rommet i organlokket (del #2) med konserveringsoppløsning gjennom fyllingsporten (FILL PORT) (således merket) plassert på toppflaten av lokket. Fylling utføres direkte fra en linje festet til posen med konserveringsoppløsning. Fortsett å fylle til væske kommer til syne ved ventilasjonsåpningen (VENT PORT).

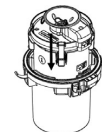


12. Sørg for å lukke ventilasjonsåpningen (VENT PORT) og fyllingsporten (FILL PORT) på organlokket (del #2) godt ved hjelp av de vedlagte Luer-hettene.



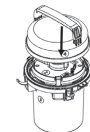
13. Sett den monterte og fylte organbeholderen inn i skallbasen (del #3). Organbeholderen blir satt på plass når låsene er på linje med de tilhørende hakkene på skallbasen.

- ⚠ MERKNAD:**
KONTROLLER AT ELEKTRISKE KOBLINGER IKKE BLIR VÅTE UNDER HÅNDTERING.

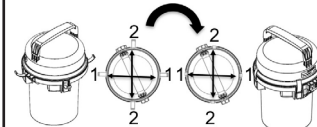


14. Plasser skalltoppen (del #4) på den øvre leppen av skallbasen (del #3).

- ⚠ MERKNAD:**
KONTROLLER AT ELEKTRISKE KOBLINGER IKKE BLIR VÅTE UNDER HÅNDTERING.

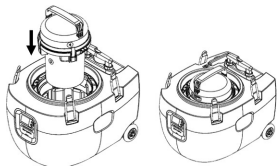


15. Lukk de fire låsene til skallenheten ved å lukke to sett med motsatte låser. Først **gruppe 1** med motstående låser, deretter **gruppe 2** med motstående låser.

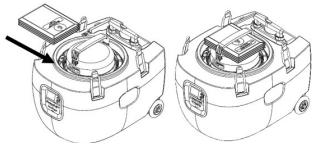


16. Overfør den fullastede skallenheten med den plasserte beholderen til bakkbordet og plasser den i den forhåndsmonterte transportbeholderen, og sørg for å fjerne SherpaCool®-posen fra transportbeholderen. Orienter slik at tappene på skallenheten er på linje med tappene på transportbeholderens ring.

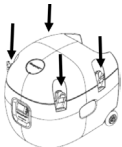
⚠ MERKNAD: SØRG FOR AT ELEKTRISKE KOBLINGER IKKE BLIR VÅTE UNDER HÅNDTERING. KONTROLLER AT SKALLMONTERINGEN INNFØRES VERTIKALT.



17. Sett inn SherpaCool®-posen under håndtaket på skallenheten.

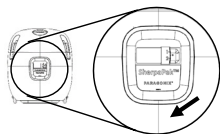


18. Lukk lokket på transportbeholderen.



19. Trykk og hold inne knapp 1 på dataloggeren med fingertuppen i 10 sekunder for å slå på enheten og starte temperatur- og tidslogging.

⚠ MERKNAD: I DEN FØRSTE TIMEN ETTER MONTERING AV PARAGONIX SHERPAK® CTS KAN DU OPPLIVE OVERGANGSTEMPERATUR UNDER 4 °C ELLER OVER 8 °C. DETTE SKYLDES SYSTEMSTABILISERING UMIDDELBART ETTER ENDELIG MONTERING.



20. Plasser og lås trygt hver av de 4 låsene på transportbeholderen. Paragonix SherpaPak® CTS er nå klar for transport.



IKKE-STERILT OMRÅDE

4.9 REISE MED PARAGONIX SHERPAK® CTS TIL TRANSPLANTASJONSSTEDET

Bekreft at transportbeholderen er forsvarlig lukket med alle 4 låsene på plass.

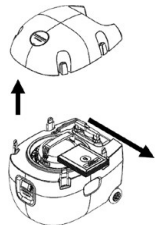
Ved transport med kjøretøy ruller du Paragonix SherpaPak® CTS til kjøretøyet og plasserer Paragonix SherpaPak® CTS på et flatt sted sikret mot forskyvning eller velting under transport. Sikre Paragonix SherpaPak® CTS etter behov for å oppnå dette. Ved flytransport, enten på et helikopter eller fly, følger du mannskapets instruksjoner og sikrer Paragonix SherpaPak® CTS for å forhindre forskyvning eller velting under transport.

Ved ankomst til transplantasjonsstedet følger du sykehusets prosedyrer for å flytte utstyr inn i transplantasjons OR. Identifiser et ikke-sterilt bord i OR for Paragonix SherpaPak® CTS.

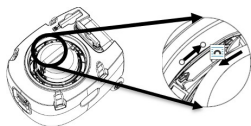
Ved ankomst til mottakerstedet fortsetter du å bruke Paragonix SherpaPak® CTS til mottakeren er forberedt på å akseptere donorhertet og at avsenderen er forsvarlig lukket med alle 4 låsene på plass.

4.10 FJERNING AV HJERTET FRA PARAGONIX SHERPAK® CTS FOR TRANSPLANTASJON

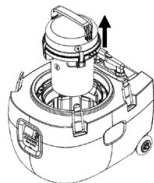
1. Fjern lokket på beholderen og Paragonix SherpaCool® Pouch fra oversiden av skallet.



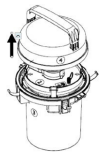
2. Klem sammen låsearmstappene som frigjør skallenheten.



3. Bruk håndtaket til å løfte skallenheten ut av transportbeholderen og plasser den på bordet.

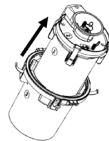


4. Fjern skalltoppen (del #4) fra skallbasen ved å løsne to sett med motsatte låser som gjort tidligere.

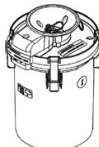


IKKE-STERILT OMRÅDE

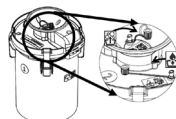
5. Berør KUN skallbasen, plasser beholderen slik at en kittelkledd person i det sterile feltet kan fjerne beholderen. Beholderenheten kan nå sakte trekkes fra skallbasen og føres inn i det sterile feltet av en kittelkledd person ved bruk av riktig aseptisk teknikk.



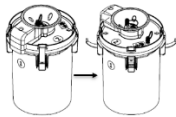
6. Plasser beholdermonteringen i et basseng på en flat overflate i det sterile feltet.



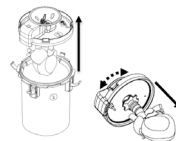
7. Åpne  fyllingsporten (FILL PORT) som befinner seg på organlokket.



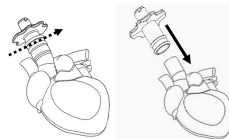
8. Løsne de fire låsene på beholderen ved å åpne to motstående sett med låser.



9. Løft organlokket (del #2), løsne hjerterforbindelsen fra organlokket (del #2) ved å rotere enten med eller mot klokken.



10. Fjern hjertet fra hjerterforbindelsen ved å kutte aorta rett under slipset.



Tillat hjerterforberedelse for transplantasjon i henhold til protokollen for transplantasjonsanlegget. Etter bruk kaster du hjerterkonserveringsløsning og kaster hele Paragonix SherpaPak® CTS iht. anleggsprotokoll.

STERILT OMRÅDE

5. FEILSØKING

Tabell 4. Feilsøking

PROBLEM:
Synlige bobler eller luftlommer i organbeholder

MULIG ÅRSAK:
Utilstrekkelig rensing

HÅNDTERING:

- Under aseptiske forhold åpner du fyllingsporten, kobler til slangen koblet til konserveringsløsningen; åpne samtidig renseporten til væske forlater lokket via ventilasjonsåpningen.
- Om nødvendig vipper du beholderen litt til siden for å løsne fastklemt bobler. Gjenta fyllings- og ventilasjonsprosessen.

PROBLEM:
Organbeholder lekker konserveringsløsning

MULIG ÅRSAK:
Løs montering mellom organbeholder og organlokk

HÅNDTERING:
Flytt organlokket på organbeholderen og sørg for at låsene er lukket

PROBLEM:
Ingen temperatur vist på dataloggerens LCD-skjerm

MULIG ÅRSAK:
Datalogger ikke aktivert og samler inn data

HÅNDTERING:

- Forsøk først å starte datalogger ved å trykke på knapp 1 og holde inne i 10 sekunder (gjenta trinn 4.8.18).
- Hvis dataloggeren ikke aktiveres og viser temperatur, se Vanlige stilte spørsmål (avsnitt 5).
- Hvis du ikke klarer å rette opp og temperaturen fortsatt ikke vises, kontakter du Paragonix umiddelbart.

6. OPPBEVARING

Uåpnet Paragonix SherpaPak® CTS og transportbeholdere bør oppbevares innendørs på et tørt sted uten direkte sollys under normale temperatur- og fuktighetsforhold. Uåpnede SherpaCool®-bånd og poser skal oppbevares ved -20 °C som forberedelse til bruk.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH

Das Paragonix SherpaPak® Spenderherz-Transportsystem wurde für die statische hypothermische Konservierung von Herzen während des Transports zum Empfänger entwickelt und verwendet für Herzen geeignete Kältelagerungslösungen. Die vorgesehene Organlagerzeit für das Paragonix SherpaPak® Spenderherz-Transportsystem beträgt bis zu 4 Stunden.

Spenderherzen, welche die klinisch zugelassene statisch-hypotherme Aufbewahrungszeit überschreiten, sollten vom Transplantationsarzt zur Bestimmung der Transplantationsfähigkeit gemäß der anerkannten klinischen Richtlinien und im besten medizinischen Interesse des vorgesehenen Empfängers beurteilt werden.

1.1 KONTRAINDIKATIONEN

Das Paragonix SherpaPak® Spenderherz-Transportsystem sollte in den folgenden Fällen nicht verwendet werden:

- 1. Wenn eine sichere Verbindung mit der Aorta nicht hergestellt werden kann, z. B. aufgrund zu geringer Länge der Aortenwurzel.

1.2 GARANTIEERKLÄRUNG

Paragonix Technologies, Inc. (Paragonix®) garantiert, dass bei der Entwicklung und Herstellung dieses Produkts mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. Diese Garantie ersetzt und schließt sämtliche anderen Garantien aus, die hierin nicht ausdrücklich dargelegt sind, ob ausgedrückt oder Kraft Gesetzes oder anderweitig impliziert, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf, jegliche implizierten Garantien der Marktgängigkeit oder allgemeiner Gebrauchstauglichkeit. Die Handhabung und Aufbewahrung des Produktes sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, Behandlung, chirurgische Verfahren und sonstige Angelegenheiten, die außerhalb der Kontrolle von Paragonix liegen, beziehen, beeinflussen unmittelbar das Produkt und die Ergebnisse, die sich aus seiner Verwendung ergeben. Die Pflicht von Paragonix gemäß dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des Produktes. Paragonix haftet nicht für etwaige Neben- oder Folgeschäden, Schäden oder Aufwendungen, die direkt oder indirekt aus der Verwendung des Produktes entstehen. Paragonix befugt keine anderen Personen, eine sonstige oder zusätzliche Haftung oder Verantwortung in Verbindung mit diesem Produkt zu übernehmen. Paragonix übernimmt keine Haftung in Bezug auf Produkte, die wiederverwendet, aufbereitet oder resterilisiert sind und gibt keine Garantien ab, sei es ausdrücklich oder impliziert, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf, Marktgängigkeit oder allgemeine Gebrauchstauglichkeit solcher Produkte.

2. SICHERHEITSANFORDERUNGEN

⚠ **Achtung:** Spenderherzen, die länger als 4 Stunden in statischer Hypothermie aufbewahrt werden, müssen von einem Transplantationschirurgen untersucht werden, um die Transplantationsfähigkeit festzustellen.

Sollte es im Zusammenhang mit dem Gerät zu einem schwerwiegenden Zwischenfall kommen, wenden Sie sich bitte an Paragonix und an die zuständige Aufsichtsbehörde in dem Land, in dem der Zwischenfall aufgetreten ist. Sie können Paragonix über Ihren lokalen Vertriebsmitarbeiter erreichen oder kontaktieren

E-Mail:
support@paragonixtechnologies.com
Telefon: +1.781.428.4828

2.1 WICHTIGE INFORMATIONEN



Es ist unabdingbar, dass alle Mitarbeiter, die mit der Handhabung des Paragonix SherpaPak® Spenderherz-Transportsystems (Paragonix SherpaPak® CTS) betraut sind, vor der Inbetriebnahme des Geräts diese Gebrauchsanweisungen gelesen und verstanden haben. Für seine eigene Sicherheit und die Sicherheit seiner Umgebung hat das gesamte Personal die unten aufgeführten Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen zu befolgen. Das Paragonix SherpaPak® Spenderherz-Transportsystem ist ein Gerät zur Verwendung durch Krankenhäuser, Entnahmen von Herzen für die Transplantation durchführen, und ermöglicht die Aufbewahrung und den Transport von Spenderherzen. Das Paragonix SherpaPak® Spenderherz-Transportsystem wird in Akutkliniken eingesetzt, die bereits eine Vereinbarung mit einer Organbeschaffungsorganisation (OPO) getroffen haben, wonach das Krankenhaus die OPO oder einen von der OPO benannten Dritten rechtzeitig über alle Todesfälle und bevorstehenden Todesfälle benachrichtigen muss, die im Krankenhaus auftreten. Solche Krankenhäuser müssen über dokumentierte Protokolle und Verfahren zur Feststellung des Todes oder unmittelbar bevorstehenden Todes und die Einholung der Einwilligung der Familie verfügen und geschultes Personal sowie vollständig ausgestattete Operationssäle für die Entnahme zur Durchführung des Eingriffs zur Entnahme zur Verfügung haben. Die Einrichtung muss in der Lage sein, Advanced Cardiac Life Support (ACLS; Erweiterte Maßnahmen zur Herz-Lungen-Wiederbelebung) durchzuführen, wenn dies erforderlich sein sollte.

2.2 SYMBOLDEFINITIONEN

Tabelle 1: Symbole, die zur Kennzeichnung des Paragonix SherpaPak® CTS verwendet werden und deren Bedeutung.	
Symbole	Bedeutung
	Zu verwenden bis TT.MM.JJJJ
	Nicht wiederverwenden

	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder offen ist
	Weist darauf hin, dass Sie die Gebrauchsanweisung konsultieren müssen
	Chargen-Code
	Achtung, Begleiddokumente hinzuziehen
	Hersteller
	Medizinisches Gerät
	Gerät oder Gerätebestandteil ist unsteril
	Durch Bestrahlung sterilisiert
	Füllöffnung
	Entlüftungsöffnung
	Zerbrechlich, mit Vorsicht behandeln
	Vor Nässe schützen
	Temperaturgrenzwerte
	Druckgrenzwerte
	Feuchtigkeitsgrenzwerte
	Eindeutige Geräteerkennung
	Seriennummer
	Modellnummer
	Herstellungsland
	Herstellungsdatum
	Bevollmächtigter Vertreter in der EU
	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz
	Europäischer Importeur

2.3 WARNHINWEISE ⚠

- **Achtung: Gemäß Bundesgesetzen (USA) darf dieses Gerät nur von Ärzten oder in ihrem Auftrag verkauft werden.**
- **Aseptische Technik wie jeweils anwendbar verwenden.** Bestimmte Komponenten des Paragonix SherpaPak® CTS werden steril geliefert. Beim Umgang mit sterilen Komponenten des Paragonix SherpaPak® CTS sind aseptische Verfahren einzuhalten.
- **Für Herzen zugelassene, gekühlte (4 °C) Konservierungslösung muss verfügbar sein.**



⚠ **KEINE** Komponente des Paragonix SherpaPak® CTS wiederverwenden. SherpaPak® CTS ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. NICHT WIEDERVERWENDEN. Die Wiederverwendung

des Geräts kann aufgrund des Sterilitätsverlusts zu einer Infektion oder anderen Komplikationen führen. Bestimmte Komponenten des Paragonix SherpaPak® CTS sind im Lieferzustand steril (sterilisiert durch Gammabestrahlung). Das SherpaPak® sollte gemäß den örtlichen Richtlinien für biomedizinische Abfälle entsorgt werden.

- **Beachten Sie bei der Verwendung des Paragonix SherpaPak® CTS die institutsspezifischen Vorsichtsmaßnahmen bezüglich des Spenderherzes und der Konservierungslösung.**

Das Herz und die Konservierungslösung können unerkannte Pathogene vom Spender beinhalten. Beachten Sie bei der Handhabung des Herzes sowie bei der Handhabung und Entsorgung des Paragonix SherpaPak® CTS und der Konservierungslösung die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen für durch Blut übertragbare Krankheitserreger, um eine mögliche Übertragung von Krankheitserregern auf das Personal zu vermeiden. Gegebenenfalls bedingt dies die Verwendung von persönlicher Schutzausrüstung (z. B. Handschuhe, Masken, Kittel, Schutzbrille oder gleichwertiger Augenschutz) und die Entsorgung der Materialien als potenziell infektiöser Bioabfall.

- **Überprüfen Sie vor dem Gebrauch alle Komponenten des Paragonix SherpaPak® CTS. Verwenden Sie keine Komponenten, die zerbrochen, lose oder sonstwie beschädigt sind.**
- **Öffnen Sie den Paragonix SherpaPak® CTS während des Organtransports nicht.**
- **Änderungen am Paragonix SherpaPak® CTS sind nicht zulässig.**

2.4 BETRIEBSBEDINGUNGEN ⚠

⚠ **Betriebstemperatur: 22 °C**
Die empfohlene Betriebsraumtemperatur beträgt 22 °C. Direkte Sonneneinstrahlung und extreme Außentemperaturen (hoch und niedrig) können die Innentemperatur des Paragonix SherpaPak® CTS beeinflussen (4 bis 8 °C). Bei Temperaturextremen muss die Temperatur des Paragonix SherpaPak® CTS regelmäßig überwacht werden.

⚠ **Betriebsdruck: Bis ca. 2500 m über dem Meeresspiegel**
Der Betriebsdruckbereich entspricht dem Transport mit einem Verkehrsflugzeug. Extreme Drucksituationen können die Funktion beeinflussen. Bei extremen Drucksituationen (Höhen) muss die Funktion des Paragonix SherpaPak® CTS regelmäßig überwacht werden.

⚠ **Betriebsluftfeuchtigkeit: 40-60 % relative Luftfeuchtigkeit**
Extreme Luftfeuchtigkeit kann die Funktion beeinflussen. Bei extremer Luftfeuchtigkeit muss die Funktion des Paragonix SherpaPak® CTS regelmäßig überwacht werden.

2.5 GENAUIGKEIT ⚠

- **Temperaturgenauigkeit**
Der Paragonix SherpaPak® CTS wird mit vorinstalliertem Datenlogger geliefert, der imstande ist, sowohl die Umgebungstemperatur als auch

die Temperatur in der Organeinheit angeben.

Temperaturgenauigkeit beträgt $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ von 0° bis 50°C .

• Zeitgenauigkeit

Der vorinstallierte Datenlogger protokolliert Temperatur gegen die Zeit mit einer Genauigkeit von ± 1 Minute pro Monat.

2.6 VORSICHTS-

MASSNAHMEN

• Die Steckverbindungen der Temperatursonde des Paragonix SherpaPak® CTS dürfen nicht nass werden.

Drei (3) wichtige Stellen sind am Paragonix SherpaPak® CTS als Bereiche angegeben, die vor Nässe geschützt werden müssen. Diese Bereiche sind wie folgt gekennzeichnet:



Abbildung 1: Beispiel für ein „Keep Dry“-Etikett auf dem Paragonix SherpaPak® CTS zur Kennzeichnung eines Bereichs, der vor Nässe zu schützen ist.

Diese Etiketten sind an den unten angegebenen Stellen angebracht, und die Warnung muss zur Sicherstellung der ordnungsgemäßen Gerätefunktion befolgt werden.

Tabelle 2: Beschriftung an den vor Nässe zu schützenden Anschlüssen der Temperatursonde am Paragonix SherpaPak® CTS.

Transportbehälter (1)	
Organ-Deckel	
Gehäusebasis	

• Während der Vorbereitung

Sollte der Benutzer feststellen, dass bei der Vorbereitung des Systems einer der Anschlüsse nass geworden ist, sollten der Organbehälter und die Gehäuseeinheit Gehä entfernt und ersetzt werden.

⚠ Bitte beachten: Es ist nicht erforderlich, das Herz an eine neue Steckverbindung anzuschließen. Der Austausch des Organbehälters und der Gehäuseeinheit sollte gemäß den Abschnitten 4.7 und 4.8 weiter unten durchgeführt werden.

• Nach der Vorbereitung

Wenn nach dem vollständigen Verpacken des Spenderherzes im Transportbehälter und Aktivierung des Datenloggers der Temperaturmesswert über 15°C liegt, ist dies ein Hinweis dafür, dass die Anschlüsse während der Vorbereitung nass geworden sind. In

diesem Fall hat der Benutzer den Organbehälter und die Gehäuseeinheit vom Transportbehälter zu entfernen und beide zu ersetzen.

Bitte beachten: Es ist nicht erforderlich, das Herz an eine neue Steckverbindung anzuschließen. Der Austausch des Organbehälters und der Gehäuseeinheit sollte gemäß den Abschnitten 4.7 und 4.8 weiter unten durchgeführt werden.

• Halten Sie das Paragonix SherpaPak® CTS während des Transports stets in aufrechter Position.

Das Paragonix SherpaPak® CTS ist für den Transport in aufrechter Position ausgelegt. Ein vorübergehendes Kippen um $\pm 45^{\circ}$ aus der horizontalen in eine beliebige Richtung ist akzeptabel.

• Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung und extrem heiße oder kalte Temperaturen.

Das Paragonix SherpaPak® CTS ist dafür ausgelegt, unter solchen Umgebungsbedingungen transportiert zu werden, wie sie auch für Menschen geeignet sind. Vermeiden Sie längere Einwirkung von Außenbedingungen (Sonnenlicht, Hitze oder Kälte).

• Sorgen Sie für eine angemessene Verbindung zwischen Aorta und Herz-Steckverbindung.

Für die ordnungsgemäße Konservierung des Herzes muss die Aorta korrekt angeschlossen werden (Abschnitt 4.7).

• Seien Sie vorsichtig beim Anheben des Paragonix SherpaPak® CTS

Ein voll beladenes Paragonix SherpaPak® CTS wiegt ca. 15 kg. Verwenden Sie korrekte Verfahren zum Anheben.

• Seien Sie vorsichtig bei Verwendung in der Nähe elektronischer Geräte.

Obwohl bisher kein wesentliches Risiko einer gegenseitigen Beeinflussung festgestellt wurde, sollte Paragonix SherpaPak® CTS während der Verwendung stets genau überwacht werden.

2.7 RISIKEN

Alle chirurgischen Eingriffe und medizinischen Geräte bergen potenzielle Risiken. Die potenziellen chirurgischen Risiken einer Transplantation mit einem Spenderherz sind beim Paragonix SherpaPak® Spenderherz-Transportsystem und bei der traditionellen Konservierung in Eis vergleichbar. Es besteht das Risiko, ein Herz zu erhalten, das nach der Transplantation nicht richtig funktioniert. Es besteht auch die Gefahr, dass das Spenderherz während der Konservierung beschädigt wird.

2.8 RISIKEN IM ZUSAMMENHANG MIT PARAGONIX SHERPAK® CTS

- Es ist möglich, dass der Transplantationsarzt nach der Konservierung mit Paragonix SherpaPak® CTS entscheidet, dass das Spenderherz nicht für eine Transplantation geeignet ist.
- Paragonix SherpaPak® CTS wird von ausgebildeten medizinischen Fachkräften vorbereitet und betrieben. Wie bei vielen medizinischen Technologien gibt es inhärente Risiken wie Verletzungen der Aortenklappentaschen und der Koronaröffnungen, Gefäßperforationen, Infektionen

oder verzögerte Organfunktionen.

2.9 KLINISCHE VORTEILE (EU)

Das Paragonix SherpaPak® Cardiac Transport System wurde entwickelt, um die Konservierung von Organen während des Transports und der Lagerung auf dem Weg vom Organspender zum Empfänger zu verbessern. Eine optimierte Organkonservierung kann die Qualität der Spenderorgane verbessern, was zu einer geringeren primären Transplantatdysfunktion (PID) und besseren Langzeitergebnissen führt.

3. CHECKLISTE ZUR VORAB-PRÜFUNG

Tabelle 3: Checkliste zur Vorab-Prüfung von Paragonix SherpaPak® CTS zur Identifizierung der Anzahl der Komponenten, Positionen und Sterilitätsanweisungen.

Karton	Artikel (Menge)
GROSS Nicht steril	Transportbehälter (1)
KLEIN Nicht steril	SherpaCool® Beutel (1) ⚠ ACHTUNG: VOR DER VERWENDUNG BEI -20°C ODER DARUNTER FÜR MINDESTENS 48 STUNDEN VORKONDITIONIEREN.
	SherpaCool® Bänder (3) ⚠ BÄNDER- WARNHINWEIS: BEI -20°C ODER DARUNTER FÜR MINDESTENS 48 STUNDEN VOR DER VERWENDUNG VORKONDITIONIEREN.
MITTEL Steril	Organbehälter (1)
	Deckel des Organbehälters (1)
	Gehäusebasis (1)
	Gehäuseoberteil(1)
	Herz-Steckverbindung (1) 10 mm
	Herz-Steckverbindung (1) 18 mm
	Herz-Steckverbindung (1) 25,4 mm
	Herz-Steckverbindung (1) 32 mm

3.1 PARAGONIX SHERPAK® CTS AUFBAU UND VORBEREITUNG

1. Überprüfen Sie bei Erhalt alle Teile auf Anzeichen von Schäden, die während des Transports aufgetreten sein könnten.
2. Melden Sie Schäden oder Bedenken über den Zustand des Paragonix SherpaPak® CTS unverzüglich an Paragonix Technologies Inc.®
3. Während des Transports können die SherpaCool® Beutel und Bänder bis zu 18 Stunden in der Transportbox aufbewahrt werden.

Bitte beachten: Wenn Sie SherpaCool® und die Bänder in den Transportbehälter legen, platzieren Sie die Bänder an den vorgesehenen Stellen, wie in Abschnitt 4.6 gezeigt.

Legen Sie den Beutel in die Mitte des Transportbehälters.



Abbildung 2: Das Paragonix SherpaPak® Spenderherz-Transportsystem und sein Lieferzustand (in Kartons)



Abbildung 3: Organeinheit und Gehäuseeinheit, zusammengebaut und in ineinandergesteckt,, in sterilem Beutel, 10 mm, 18 mm, 25,4 mm und 32 mm Herz-Steckverbindungen in nebeneinander angeordneten sterilen Beuteln, verpackt im mittelgroßen Karton.



Abbildung 4: Organeinheit: Organbehälter (#1) und Deckel (#2)



Abbildung 5: Organbehälter (#1)



Abbildung 6: Deckel des Organbehälters (#2)



Abbildung 7: Gehäuseeinheit: Gehäusebasis (#3) und Gehäuseoberteil (#4)



Abbildung 8: Gehäusebasis (#3)



Abbildung 9: Gehäuseoberteil (#4)



Abbildung 10: Herz-Steckverbindungen, 10 mm, 18 mm, 25,4 mm, 32 mm



Abbildung 11: Transportbehälter



Abbildung 12: SherpaCool® Bänder (#5).

⚠ **ACHTUNG:** BEI -20 °C ODER DARUNTER FÜR MINDESTENS 48 STUNDEN VOR DER VERWENDUNG VORKONDITIONIEREN.



Abbildung 13: SherpaCool® Beutel (#6).

⚠ **ACHTUNG:** BEI -20 °C ODER DARUNTER FÜR MINDESTENS 48 STUNDEN VOR DER VERWENDUNG VORKONDITIONIEREN.



Abbildung 14: Konservierungslösung

⚠ **Achtung:** FOLGEN SIE DER BEILIEGENDEN GEBRAUCHSANWEISUNG HINSEITLICH LAGERUNG UND VORBEREITUNG FÜR DEN GEBRAUCH.

4. BEDIENUNGSANLEITUNG

4.1 ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Vor der Verwendung im klinischen Umfeld müssen die Benutzer in der Verwendung und der Funktion des Paragonix SherpaPak® CTS unterwiesen werden.

4.2 ÜBERSICHT ÜBER DIE VERWENDUNG DES PARAGONIX SHERPAPAK® CTS

Die Verwendung des Paragonix SherpaPak® CTS beinhaltet die Ausführung der folgenden Arbeitsschritte:

1. Entfernen der Verpackung, Vorkonditionierung der SherpaCool® Box (Abschnitt 4.3), die SherpaCool® Beutel und SherpaCool® Bänder enthält, bei oder unter -20°C für mindestens 48 Stunden.
2. Einrichtung der Datenlogger-Software zur Verwendung mit dem Paragonix SherpaPak® CTS (Abschnitt 4.4, optional, aber empfohlen)
3. Transport des Paragonix SherpaPak® CTS zum Einsatzort (Abschnitt 4.5)
4. Vorbereitung des Paragonix SherpaPak® CTS und Transportbehälters für die Bereitstellung am Einsatzort (Abschnitt 4.6)
5. Vorbereitung des Paragonix SherpaPak® CTS für Empfang des Herzes am Entnahmeort (Abschnitt 4.7)

6. Entnahme des Herzes, Aortenanschluss und Erhaltung (Abschnitt 4.8)
 7. Transport mit dem Paragonix SherpaPak® CTS zum Ort der Transplantation (Abschnitt 4.9)
 8. Entnahme des Herzes aus dem Paragonix SherpaPak® CTS für die Transplantation (Abschnitt 4.10)
- Diese Anweisungen können je nach tatsächlicher Verwendung modifiziert werden. Die Anweisungen sind für die Ausführung durch zwei Personen vorgesehen. Diese Anweisungen können für die Ausführung durch eine einzige Person modifiziert werden, vorausgesetzt, es wird in Verbindung mit den Verfahren die im Sterilbereich mit den sterilen Komponenten des Paragonix SherpaPak® CTS auszuführen, die ordnungsgemäße aseptische Technik angewendet.

4.3 ENTFERNEN DER VERPACKUNG UND VORKONDITIONIERUNG DER SHERPACOOL® BOX MIT SHERPACOOL® BÄNDERN UND SHERPACOOL® BEUTELN

Das Paragonix SherpaPak® CTS muss in gebrauchsfertigem Zustand gehalten werden, so dass es dem Herzentnahme-Team jederzeit zur Verfügung steht. Treffen Sie die folgenden Vorbereitungen:

- Nehmen Sie die SherpaCool®-Bänder und -Beutel nicht aus der SherpaCool®-Box.
- Schreiben Sie das Datum und die Uhrzeit des Übergangs der SherpaCool® Box in die Lagerung bei -20 °C auf das Etikett, das auf der SherpaCool® Box angebracht ist.
- Stellen Sie die SherpaCool® Box für mindestens 48 Stunden in einen Gefrierschrank mit einer Temperatur von -20 °C (oder kälter).
- Entfernen Sie die SherpaCool® Box nach einer Mindestvorbereitungszeit von 48 Stunden bei -20 °C (oder kälter).
- Entfernen Sie die SherpaCool® Box erst, wenn das Rettungsteam zum Spenderkrankenhaus abreist.
- Entnehmen Sie die SherpaCool® Box erst, wenn alle anderen Komponenten des Paragonix SherpaPak® CTS und die zugehörige Ausrüstung und Materialien für den Transport vorbereitet wurden.
- Die SherpaCool®-Box muss auf Eis ODER im Transportbehälter zur der Spendereinrichtung transportiert werden, wie in Abschnitt 3.1 oben beschrieben.
- Für Herzen zugelassene, gekühlte (4 °C) Konservierungslösung muss verfügbar sein.

4.4 EINRICHTUNG DER DATENAUFZEICHNUNGSSOFTWARE FÜR DIE VERWENDUNG MIT PARAGONIX SHERPAPAK® CTS (OPTIONAL, EMPFOHLEN)

Um protokollierte Temperaturdaten des Paragonix SherpaPak® CTS auslesen zu können, muss der Benutzer zunächst die neueste Version der Paragonix-App entweder aus dem App-Store oder dem Google Play Store herunterladen und installieren. Dies erfordert die Verwendung eines Bluetooth®-fähigen iOS- oder Android-Mobilgeräts.



BITTE BEACHTEN: Im Auslieferungszustand ist Paragonix SherpaPak® CTS vorkonfiguriert und hat die entsprechenden Einstellungen zur Temperaturüberwachung im eingebauten Temperatur-Überwachungssystem hinterlegt. Diese Konfiguration darf **NIEMALS** vom Benutzer geändert werden. Nach dem Einrichten eines Kontos für den Einsatz der Paragonix-App:

- Nachdem der Logger gestartet wurde (Abschnitt 4.7, Schritt 9 dieses Handbuchs), können Sie die aufgezeichneten Daten visualisieren, indem Sie den Paragonix SherpaPak® CTS mit der Paragonix App verbinden.
- Melden Sie sich auf Ihrem mobilen Gerät bei der Paragonix App an.
- Wählen Sie in der Paragonix Software-Anwendungen Datenlogger aus, dessen Seriennummer auf der Rückseite des Transportbehälters Trans angegeben ist.
- Wenn Sie dazu aufgefordert werden, geben Sie den Schlüsselcode des Datenloggers ein, der auf der Rückseite des Transportbehälters neben der Seriennummer des Dataloggers angegeben ist.

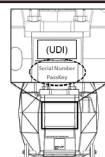


Abbildung 15: Angabe der Datenlogger-Seriennummer und des Schlüsselcodes auf dem Transportbehälter

- Sobald der Datenlogger angeschlossen ist, können die aufgezeichneten Daten lokal angezeigt und/oder über die Paragonix-Softwareanwendung auf andere Geräte hochgeladen werden.
- Wenn Sie Hilfe bei der Datenwiederherstellung benötigen, wenden Sie sich direkt an Paragonix unter der angegebenen Telefonnummer und halten Sie die Seriennummer des Transportbehälters und des Datenloggers bereit.
- Entsorgen Sie den Transportbehälter nicht, bevor Sie die gewünschten Daten erhalten haben.

4.5 TRANSPORT VON PARAGONIX SHERPAPAK® CTS ZUM ORT DER ENTNAHME

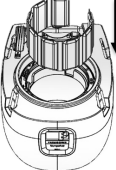
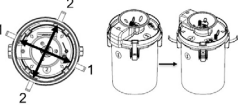
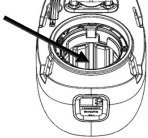
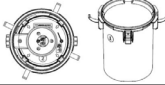
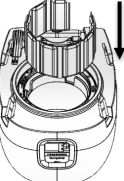
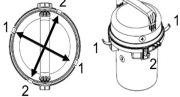
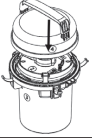
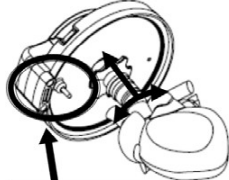
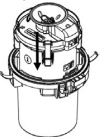
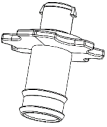
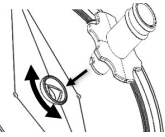
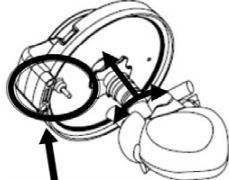
So transportieren Sie das diverse Zubehör des Paragonix SherpaPak® CTS zum Einsatzort:

- Stellen Sie die SherpaCool® Box für den Transport in einer Kühlbox auf nasses Eis ODER in den Transportbehälter, wie in Abschnitt 3.1 beschrieben.
- Die SherpaCool® Box kann in der gleichen Kühlbox transportiert werden wie andere Hilfsmittel (Konservierungslösungen usw.)
- Die maximal zulässige Transportzeit für SherpaCool® beträgt 4 Stunden für den Transport mit Nasseis und 18 Stunden im Transportbehälter.
- Transportieren Sie Paragonix SherpaPak® CTS (d.h. sterile Komponenten) in einer separaten Tasche oder legen Sie sie optional auf Eis in die Kühlbox, während sie noch verpackt sind.
- Entnehmen Sie den Transportbehälter vor dem Transport zum Einsatzort aus der Verpackung.
- Rollen oder tragen Sie den Transportbehälter zum Einsatzort.

4.6 VORBEREITUNG VON PARAGONIX SHERPAPAK® CTS FÜR DEN GEBRAUCH AM EINSATZORT

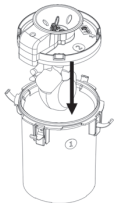
1. Platzieren Sie die Box mit der Gehäuseeinheit, dem Organbehälter und der Herz-Steckverbindung auf einem nicht-sterilen Tisch im OP-Saal. Befolgen Sie die Verfahren des Krankenhauses für den Transport der Ausrüstung in den OP.
2. Prüfen Sie anhand der Checkliste (s. Abschnitt 3.1) vor dem Auspacken der Komponenten, ob alle Paragonix SherpaPak® CTS-Komponenten vorhanden sind.
3. Öffnen Sie die SherpaCool® Box und lassen Sie die SherpaCool® Bänder und den SherpaCool® Beutel bis zum Einsetzen in den Transportbehälter auf Eis liegen.

NICHT STERILER BEREICH

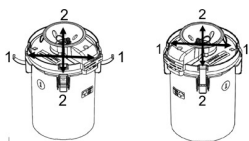
4. Legen Sie ein SherpaCool® Band in den Hohlraum des Transportbehälters. Stellen Sie sicher, dass das SherpaCool® Band trocken ist; wischen Sie es gegebenenfalls vor dem Einsetzen mit einem saugfähigen Tuch ab. 	4.7 VORBEREITUNG DES PARAGONIX SHERPAK® CTS FÜR DEN EMPFANG DES HERZENS AM ENTNAHMEORT 1. Öffnen Sie den Versandkarton, der die ineinandergesteckte Organeinheit und Gehäuseeinheit im großen Sterilisationsbeutel und die Herz-Steckverbindungen in den kleinen Sterilisationsbeuteln enthält. 2. Entfernen Sie den sterilen Beutel, der die Organeinheit und Gehäuseeinheit enthält. 	7. Öffnen Sie den Organbehälter, indem Sie jeweils zwei der vier Verschlüsse lösen. Zuerst Gruppe 1 der gegenüberliegenden Verschlüsse, dann Gruppe 2 der gegenüberliegenden Verschlüsse. 	5. Führen Sie die Herz-Steckverbindung in die Aorta ein und verbinden Sie die Aorta mit der Steckverbindung. ⚠ BITTE BEACHTEN: Die 18 mm, 25,4 mm und 32 mm Herzkonnektoren haben eine Länge von 38,1 mm, der 10 mm Herzkonnektor hat eine Länge von 35 mm. DAS MEDIZINISCHE PERSONAL SOLLTE SICHERSTELLEN, DASS DIE MLÄNGE DER ENTNOMMENEN AORTA AUSREICHT, UM EINE AUSREICHENDE AORTENLÄNGE FÜR DIE ANASTOMOSE ZU ERHALTEN UND VERLETZUNGEN DER AORTENKLAPPENTASCHEN UND DER KORONARÖFFNUNGEN ZU VERMEIDEN. 
5. Drücken Sie das SherpaCool® Band nach außen gegen die Wände des Transportbehälters, um einen Ring zu bilden. Stellen Sie sicher, dass das SherpaCool® Band trocken ist; wischen Sie es gegebenenfalls vor dem Einsetzen mit einem saugfähigen Tuch ab. 	3. Nehmen Sie die ineinandergesteckte Organeinheit und Gehäuseeinheit aus dem Sterilisationsbeutel und bringen Sie sie in den Sterilbereich, ohne die Sterilität zu gefährden. ⚠ BEACHTEN: ALLE KOMPONENTEN DER ORGANEINHEIT UND DES GEHÄUSES SOLLTEN WÄHREND DES GESAMTEN ENTNAHMEVERFAHRENS STERIL BLEIBEN 	8. Entfernen Sie den Deckel des Organ-Behälters (Teil Nr. 2).  9. Führen Sie eine Sichtprüfung aller Materialien auf Beschädigungen durch; gegebenenfalls aussondern.	6. Fixieren Sie das Gefäß mit geeignetem Baumwoll-Klebeband oder Kabelbinder sicher in Position oberhalb des Wulstes. Stellen Sie sicher, dass keine Lecks vorhanden sind. 
6. Wiederholen Sie die Schritte 5 und 6 zweimal, indem Sie die restlichen zwei SherpaCool® Bänder in konzentrischen Ringen in den Transportbehälter einsetzen. Stellen Sie jeweils sicher, dass das SherpaCool® Band trocken ist; wischen Sie es gegebenenfalls vor dem Einsetzen mit einem saugfähigen Tuch ab. Auf diese Weise werden insgesamt drei (3) SherpaCool® Bänder in den Transportbehälter eingesetzt. Legen Sie den SherpaCool®-Beutel in die Mitte der SherpaCool®-Bänder. 	4. Öffnen Sie das Gehäuse, indem Sie jeweils zwei der vier Verschlüsse lösen. Zuerst Gruppe 1 von gegenüberliegenden Verschlüssen, dann Gruppe 2 von gegenüberliegenden Verschlüssen (unten gezeigte geschlossene Konfiguration).  5. Entfernen Sie den Gehäusedeckel (Teil Nr. 4) von der Gehäusebasis (Teil Nr. 3). 	4.8 ENTNAHME DES HERZES, AORTENANSCHLUSS UND ERHALTUNG 1. Füllen Sie den Organ-Behälter mit ca. 3 l kalter (4 °C) Herz-Konservierungslösung gemäß der Empfehlung Ihrer Institution; vermeiden Sie Überfüllung und bedenken Sie die Verdrängung durch das Volumen des Herzes (Lösung wird am Ende aufgefüllt). 2. Entnehmen Sie die Herz-Steckverbindungen aus der Paragonix SherpaPak® CTS Box (mittlerer Karton). 	7. Befestigen Sie den Herzstecker an der zentralen Buchse auf der Unterseite des Organdeckels (Teil Nr.2), indem Sie den Herzstecker entweder im oder gegen den Uhrzeigersinn drehen, während Sie das Herz halten. Ein Klicken zeigt an, dass der Herz-Steckverbinder im Deckel eingerastet ist. ⚠ BEACHTEN: STELLEN SIE SICHER, DASS DIE ELEKTRISCHEN ANSCHLÜSSE WÄHREND DER HANDHABUNG NICHT NASS WERDEN 
7. Schließen Sie den Deckel des Transportbehälters und lassen Sie ihn geschlossen, bis das Organ und die Gehäuseeinheit vollständig bestückt und für den Einbau vorbereitet sind. 	6. Entnehmen Sie den Organbehälter (Teil Nr. 1) mit Deckel (Teil Nr. 2) aus der Gehäusebasis (Teil Nr. 3). 	3. Bestimmen Sie die passende Größe der Herz-Steckverbindung aus den mitgelieferten Herz-Steckverbindungen in den Größen 10 mm, 18 mm, 25,4 mm und 32 mm. Entnehmen Sie die gewählte Herz-Steckverbindung aus dem sterilen Beutel und legen diese in den sterilen Bereich.  4. Die Herz-Steckverbindung hat einen Bajonettverschluss, dessen Gegenstück sich in der Mitte des Deckels des Organbehälters befindet (Teil Nr. 2). Sie wird durch Drehen in eine beliebige Richtung mit dem Deckel verriegelt. 	⚠ ACHTUNG: DIESER BEREICH DARF NICHT NASS WERDEN 

8. Legen Sie das Herz in den Organbehälter (Teil Nr. 1) und schließen Sie den Deckel (Teil Nr. 2) bündig mit dem Organbehälter (Teil Nr. 1).

⚠ BEACHTEN: STELLEN SIE SICHER, DASS DIE ELEKTRISCHEN ANSCHLÜSSE WÄHREND DER HANDHABUNG NICHT NASS WERDEN

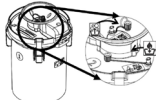


9. Verschließen Sie den Organbehälter (Teil Nr. 2) durch Befestigen der beiden Paare gegenüberliegender Verschlüsse am Deckel (Teil Nr. 1). Zunächst das 1. Paar gegenüberliegender Verschlüsse, dann das 2. Paar gegenüberliegender Verschlüsse.



10. Öffnen Sie die Entlüftungsöffnung und die Einfüllöffnung auf dem Organ-Deckel (Teil Nr. 2) (so gekennzeichnet).

⚠ BEACHTEN: STELLEN SIE SICHER, DASS DIE ELEKTRISCHEN ANSCHLÜSSE WÄHREND DER HANDHABUNG NICHT NASS WERDEN



11. Verwenden Sie ein Infusionsset (nicht im Lieferumfang enthalten), das an einen Beutel mit kalter (4°C) Konservierungslösung angeschlossen ist, und füllen Sie das Fach im Organ-deckel (Teil Nr. 2) über die Einfüllöffnung (so gekennzeichnet) auf der Oberseite des Deckels mit Konservierungslösung. Das Füllen erfolgt direkt über einen Schlauch von dem Beutel mit der Konservierungslösung. Fahren Sie mit dem Befüllen fort, bis Flüssigkeit an der Entlüftungsöffnung austritt.

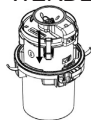


12. Verschließen Sie die Entlüftungsöffnung und die Einfüllöffnung am Organdeckel (Teil Nr. 2) sicher mit den beigelegten Luer-Kappen.



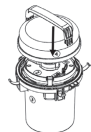
13. Setzen Sie den zusammengesetzten und befüllten Organbehälter in die Gehäuse-basis ein (Teil Nr. 3). Der Organbehälter sitzt in korrekter Position, wenn die Verschlüsse auf die zugehörigen Kerben am Gehäuse ausgerichtet sind.

⚠ BEACHTEN: STELLEN SIE SICHER, DASS DIE ELEKTRISCHEN ANSCHLÜSSE WÄHREND DER HANDHABUNG NICHT NASS WERDEN

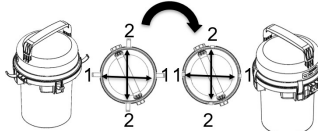


14. Platzieren Sie das Gehäuseoberteil (Teil Nr. 4) auf der oberen Lippe der Gehäusebasis (Teil Nr. 3).

⚠ BEACHTEN: STELLEN SIE SICHER, DASS DIE ELEKTRISCHEN ANSCHLÜSSE WÄHREND DER HANDHABUNG NICHT NASS WERDEN

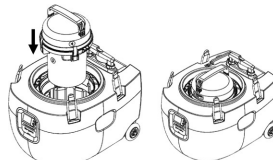


15. Schließen Sie die vier Verschlüsse der Gehäuse-einheit, indem Sie jeweils zwei gegenüberliegende Verschlüsse gleichzeitig schließen. Zuerst **Gruppe 1** der gegenüberliegenden Verschlüsse, dann **Gruppe 2** der gegenüberliegenden Verschlüsse.

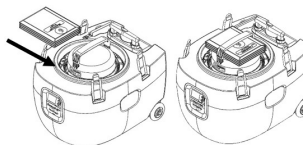


16. Verbringen Sie die beladene Gehäuseeinheit mit der darin eingesetzten Organbehältereinheit an den hinteren Tisch und platzieren Sie sie im vorbereiteten Transportbehälter. Vergewissern Sie sich, dass der SherpaCool® Beutel vom Transportbehälter entfernt ist. Positionieren Sie die Einheit so, dass die Verschlüsse an der Gehäuse-einheit auf die Laschen am Transportbehälter-Ring ausgerichtet sind.

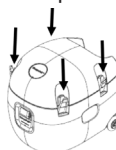
⚠ BEACHTEN: STELLEN SIE SICHER, DASS DIE ELEKTRISCHEN ANSCHLÜSSE WÄHREND DER HANDHABUNG NICHT NASS WERDEN ACHTEN SIE DARAUF, DASS DIE GEHÄUSEEINHEIT SENKRECHT EINGEFÜHRT WIRD. WENDEN SIE KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT AN. WENN SIE DIE GEHÄUSEEINHEIT IN DEN TRANSPORTBEHÄLTER EINSETZEN.



17. Schieben Sie den SherpaCool® Beutel unter den Griff der Gehäuseeinheit.



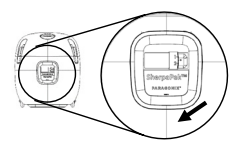
18. Schließen Sie den Deckel des Transportbehälters.



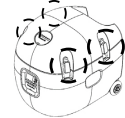
NICHT STERILER BEREICH

19. Halten Sie mit der Fingerspitze die Taste 1 am Datenlogger 10 Sekunden lang gedrückt, um das Gerät einzuschalten und die Temperatur- und Zeitaufzeichnung zu starten.

⚠ BEACHTEN: IN DER ERSTEN STUNDE NACH DEM ZUSAMMENSETZEN VON PARAGONIX SHERPAK® CTS KANN DIE TEMPERATUR VORÜBERGEHEND UNTER 4 °C ODER ÜBER 8 °C LIEGEN. DIES IST AUF DIE STABILISIERUNG DES SYSTEMS UNMITTELBAR NACH DEM FINALEN ZUSAMMENSETZEN ZURÜCKZUFÜHREN.



20. Platzieren und befestigen Sie jeden der 4 Schnappverschlüsse sorgfältig. Das Paragonix SherpaPak® CTS jetzt bereit für den Transport.



4.9 TRANSPORT DES PARAGONIX SHERPAK® CTS ZUM TRANSPLANTATIONSORT

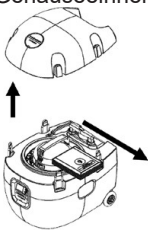
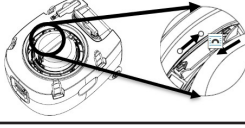
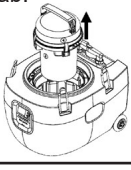
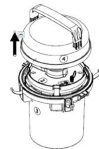
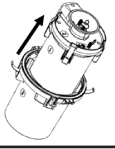
Stellen Sie sicher, dass alle vier Schnappverschlüsse des Transportbehälters fest verschlossen sind.

Im Falle der Beförderung in einem Fahrzeug rollen Sie das Paragonix SherpaPak® CTS zum Fahrzeug, platzieren Sie ihn auf einer flachen Fläche und sichern Sie ihn gegen Verrutschen oder Umkippen während des Transports. Befestigen Sie das Paragonix SherpaPak® CTS wie nötig, um dies zu erreichen. Bei Lufttransport, sei es in einem Hubschrauber oder Flugzeug, folgen Sie den Anweisungen der Crew und sichern Sie das Paragonix SherpaPak® CTS gegen Verrutschen oder Umkippen während des Transports.

Bei der Ankunft am Ort der Transplantation folgen Sie den Verfahren des Krankenhauses für das Einbringen von Geräten in den im OP-Saal. Machen Sie im OP-Saal einen nicht sterilen Tisch für das Paragonix SherpaPak® CTS aus.

Lassen Sie das Paragonix SherpaPak® CTS bei der Ankunft am Transplantationsort in Betrieb, bis der Empfänger für das Spenderherz vorbereitet wurde, und stellen Sie sicher, dass alle vier Schnappverschlüsse des Transportbehälters fest verschlossen sind.

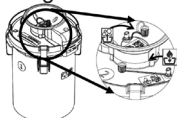
4.10 ENTNAHME DES HERZES AUS DEM PARAGONIX SHERPAK® CTS ZUR TRANSPLANTATION

1. Nehmen Sie den Deckel des Versandbehälters und den Paragonix SherpaCool® Beutel von der Oberseite der Gehäuseeinheit.  2. Drücken Sie die Sperrstifte, um die Gehäuseeinheit freizugeben.  3. Heben Sie die Gehäuseeinheit am Griff aus dem Transportbehälter und stellen Sie sie auf dem Tisch ab.  4. Entfernen Sie das Gehäuseoberteil (Teil Nr. 4) von der Gehäusebasis, indem Sie wie zuvor die zwei Paare gegenüberliegender Verschlüsse lösen. 	NICHT STERILBEREICH
5. Berühren Sie AUSSCHLIESSLICH die Gehäusebasis, und positionieren Sie die Behältereinheit so, dass eine Person in entsprechender Schutzkleidung die Behältereinheit im Sterilbereich entnehmen kann. Die Behältereinheit kann nun langsam aus der Gehäuseeinheit entnommen und mittels der ordnungsgemäßen Verfahren von einer Person in entsprechender Schutzkleidung in den Sterilbereich verbracht werden. 	IM STERILBEREICH

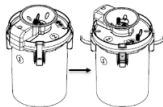
6. Stellen Sie die Behältereinheit auf einer flachen Oberfläche im sterilen Bereich ab.



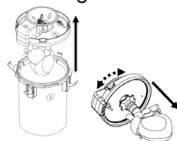
7. Öffnen Sie die Einfüllöffnung auf dem Organdeckel.



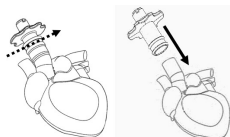
8. Entriegeln Sie die vier Schnappverschlüsse an der Behältereinheit, indem Sie die zwei Paare gegenüberliegender Verschlüsse lösen.



9. Heben Sie den Deckel des Organbehälters ab (Teil Nr. 2), und lösen Sie die Herz-Steckverbindung vom Deckel des Organbehälters (Teil Nr. 2), indem Sie sie entweder im Uhrzeigersinn oder gegen den Uhrzeigersinn drehen.



10. Lösen Sie das Herz von der Herz-Steckverbindung, indem Sie die Aorta genau unterhalb der Steckverbindung durchschneiden.



Berücksichtigen Sie die orbereitungsarbeiten für die Transplantation gemäß den Vorgaben der Transplantations-Einrichtung. Entsorgen Sie nach dem Gebrauch die Herz-Konservierungs-Lösung und werfen Sie das gesamte Paragonix SherpaPak® CTS gemäß dem Protokoll der Einrichtung.

5. FEHLERBEHEBUNG

Tabelle 4. Fehlerbehebung

FEHLER:

Sichtbare Bläschen oder Lufteinschlüsse im Organbehälter

EVENTUELLE URSACHE:

Unzureichende Spülung

AKTION:

1. Öffnen Sie die Füllöffnung unter aseptischen Bedingungen und schließen Sie die Schläuche der Konservierungs-Lösung an; öffnen Sie gleichzeitig den Spülanschluss, bis die Flüssigkeit aus dem Deckel herausläuft.
2. Falls erforderlich, kippen Sie den Behälter leicht zur Seite, um eingeschlossene Luftbläschen zu entfernen. Wiederholen Sie den Füll- und Entlüftungsprozess.

FEHLER:

Aus dem Organbehälter läuft Konservierungs-Lösung aus

EVENTUELLE URSACHE:

Die Verbindung zwischen Organbehälter und Deckel des Organbehälters ist undicht

AKTION:

Positionieren Sie Deckel und Organbehälter neu und stellen Sie sicher, dass die Verriegelungen geschlossen sind.

FEHLER:

Keine Temperaturanzeige auf dem LCD-Display des Datenloggers

EVENTUELLE URSACHE:

Datenlogger nicht aktiviert und erfasst keine Daten

AKTION:

1. Versuchen Sie zunächst, den Datenlogger zu starten, indem Sie die Taste 1 ca. 10 Sekunden lang gedrückt halten (wiederholen Sie Schritt 4.8.18).
2. Wenn der Datenlogger sich nicht aktivieren lässt und keine Temperatur anzeigt, lesen Sie die Häufig Gestellten Fragen (Abschnitt 5).
3. Wenn Sie keine Abhilfe schaffen können und die Temperatur immer noch nicht angezeigt wird, wenden Sie sich bitte umgehend telefonisch an Paragonix, um weitere Unterstützung zu erhalten.

6. LAGERUNG

Ungeöffnete Paragonix SherpaPak® CTS und Transportbehälter sollten an einem trockenen Ort ohne direkte Sonneneinstrahlung unter normalen Temperatur- und Feuchtigkeitsbedingungen gelagert werden.

Ungeöffnete SherpaCool® Bänder und Beutel sollten zur Vorbereitung auf den Gebrauch bei -20 °C gelagert werden.

Dansk
Paragonix SherpaPak®-hjertertransportsystem
Part#106, L-621 ver. 3
2025-07-10 **MD**

BRUGSVEJLEDNING

1. INDIKATIONER FOR BRUG

Paragonix SherpaPak®-hjertertransportsystemet er beregnet til at blive brugt til statisk, hypotermisk konservering af hjerter under transport og eventuel transplantation til en modtager vha. køleopbevaringsopløsninger, der er indiceret til brug med hjertet.

Den påtænkte organopbevarings-tid iff. Paragonix SherpaPak®-hjertertransportsystemet er op til 4 timer.

Donorhjerter, der overskrider klinisk accepterede, statiske, hypotermiske konserveringstider, bør evalueres af transplantationskirurgen, som kan bestemme transplantanterbarheden, i overensstemmelse med accepterede kliniske retningslinjer og i den tilsigtede modtagers bedste medicinske interesse.

1.1 KONTRAINDIKATIONER

Paragonix SherpaPak®-hjertertransportsystemet må bør ikke bruges under følgende omstændigheder:

1. Når der ikke kan skabes sikker forbindelse med aorta, f.eks. hvis aortaroden ikke er tilstrækkelig lang.

1.2 GARANTIERKLÆRING

Paragonix Technologies, Inc. (Paragonix®) garanterer, at der er blevet brugt passende omhu ifm. designet og fremstillingen af denne enhed. Denne garanti træder i stedet for og udelukker alle andre garantier, der ikke udtrykkeligt er angivet heri, uanset om dette er udtrykkeligt eller underforstået if. lovgivningen eller på anden måde herunder, men ikke begrænset til, underforståede garantier mht. salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Håndtering og opbevaring af denne enhed samt andre faktorer, relateret til patient, diagnose, behandling, kirurgiske procedurer og andre forhold, som er uden for Paragonix kontrol, påvirker både enheden og de resultater, som opnås ved brugen, direkte.

Paragonix forpligtelse denne garanti er begrænset til reparation eller udskiftning af denne enhed. Paragonix er ikke ansvarlig for noget tilfældigt eller følgerigt tab, skader eller udgifter, der direkte eller indirekte opstår som følge af brugen af denne enhed.

Paragonix giver ikke nogen anden person tilladelse til at påtage sig noget andet eller yderligere ansvar eller forpligtelse ifm. denne enhed. Paragonix påtager sig intet ansvar med hensyn til enheder, der genbruges, oparbejdes eller resteriliseres, og giver ingen garantier, hverken udtrykkelige eller underforståede, herunder, men ikke begrænset til, salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål mht. sådanne enheder.

2. SIKKERHEDSKRAV

Advarsel: Donorhjerter, der overskrider 4 timers statisk hypotermisk konserveringstid, vil kræve en transplantationskirurgs vurdering af transplanterbarheden.

Hvis der opstår en alvorlig hændelse ifm. enheden, skal man kontakte Paragonix og den relevante tilsynsmyndighed i det brugsland, hvor hændelsen fandt sted. Paragonix kan kontaktes via den lokale sælger eller via:
email: support@paragonixtechnologies.com
telefon: +1.781.428.4828

2.1 VIGTIG INFORMATION

Det er vigtigt, at alt personale, der skal betjene Paragonix SherpaPak®-hjertertransportsystemet (Paragonix SherpaPak® CTS), læser og forstår denne brugsanvisning, før enheden betjenes.

Alt personale skal følge alle advarsler og forholdsregler, der er beskrevet nedenfor, både for deres egen sikkerhed og sikkerheden for dem omkring dem.

Paragonix SherpaPak®-hjertertransportsystemet er en enhed, som er beregnet til brug på hospitaler, der udfører hjerteudtagningsprocedurer, som opbevarer og transporterer donorhjerter til transplantationsstedet. Paragonix SherpaPak®-hjertertransportsystemet er til brug på akutte plejefaciliteter, der har en eksisterende aftale med et transplantationscenter (Organ Procurement Organization (OPO), der kræver, at hospitalet skal underrette OPO'en eller tredjepart, som er udpeget af OPO'en, rettidigt om alle dødsfald og forestående dødsfald, der forekommer på hospitalet. Sådanne hospitaler skal også have dokumenterede protokoller og procedurer til bestemmelse af død eller forestående død, indhentning af familiens samtykke samt uddannet personale og fuldt udstyrede operationsstuer til udtagning og udførelse af udtagningsproceduren. Stedet skal også kunne yde avanceret hjerte- og livredning, hvis det skulle blive nødvendigt.

2.2 SYMBOLDEFINITIONER

Tabel 1: Symboler, som bruges ved mærkningen af Paragonix SherpaPak® CTS og deres definitioner.	
Symboler	Definitioner
	Bruges før AAAA-MM-DD
	Må ikke genbruges
	Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget eller åben
	Angiver behovet for at se brugsanvisningen
	Batchkode
	Advarsel, tjek de medfølgende dokumenter
	Producent
	Medicinsk udstyr
	Enheden eller enhedskomponenten er ikke-steril
	Steriliseret ved hjælp af bestråling

	Fyldningsport
	Udluftningsport
	Skrøbelig, håndteres forsigtigt
	Holdes tør
	Temperaturgrænser
	Trykgrænser
	Fugtighedsgrænser
	Unik udstyrsidentifikation
	Serienummer
	Modelnummer
	Produktionsland
	Produktionsdato
	Autoriseret repræsentant i EU
	Autoriseret repræsentant i Schweiz
	Europæisk importør

2.3 ADVARSLER

- Advarsel:** I henhold til amerikansk lov må denne enhed kun sælges af eller efter ordination af en læge.
- Brug aseptisk teknik, hvis der er behov for det.**
Visse komponenter i Paragonix SherpaPak® CTS leveres sterile. Oprethold aseptisk teknik ved håndtering af sterile komponenter i Paragonix SherpaPak® CTS.
- Der skal være tilgængelig, afkølet (4 °C) konserveringsopløsning, som er godkendt til brug med hjertet.**

UNDLAD at genbruge nogen komponent af Paragonix SherpaPak® CTS. SherpaPak® CTS er udelukkende beregnet til engangsbrug. **MÅ IKKE GENBRUGES.** Genbrug af enheden kan resultere i infektion og andre komplikationer på grund af tab af sterilitet. Visse komponenter i CTS Paragonix SherpaPak® leveres i steril tilstand (steriliseringsmetoden er gammabestråling). SherpaPak® skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale retningslinjer for biomedicinsk affald.

- Brug hospitalsspecifikke forholdsregler mht. donorhjerter og konserveringsopløsningen, når du bruger Paragonix SherpaPak® CTS.**
Hjertet og konserveringsopløsningen kan indeholde uopdagede patogener fra donoren. Brug universelle forholdsregler for blodbårne patogener ved håndtering af hjertet samt ved håndtering og bortskaffelse af Paragonix SherpaPak® CTS og konserveringsopløsningen for at forhindre mulig overførsel af patogener til personalet. Alt efter behov kan dette

omfatte brug af personlige værnemidler (f.eks. handsker, masker, kitler, beskyttelsesbriller eller tilsvarende øjenbeskyttelse) og bortskaffelse af materialer, som potentielt smitsomt biologisk farligt affald.

- Før brug skal alle komponenter i Paragonix SherpaPak® CTS inspiceres. Må ikke bruges, hvis en komponent er løs, ødelagt eller beskadiget.**
- Man må ikke åbne Paragonix SherpaPak® CTS under organtransporten.**
- Det er ikke tilladt at modificere Paragonix SherpaPak® CTS.**

2.4 DRIFTSBETINGELSER

- Driftstemperatur: 22 °C**
Den anbefalede driftstemperatur er 22 °C. Direkte sollys og ekstreme udendørstemperaturer (både høje og lave) kan påvirke Paragonix SherpaPak® CTS indre temperatur (4 til 8 °C). Under eksponering for ekstreme temperaturer skal Paragonix SherpaPak® CTS-temperaturen overvåges hyppigt.
- Driftstryk: Fra havets overflade og op til en højde på 2,4 km**
Driftstryk intervallet er i overensstemmelse med kommerciel flytransport. Ekstreme trykniveauer kan påvirke ydeevnen. Under eksponering for ekstreme tryk (højder) skal Paragonix SherpaPak® CTS-drift overvåges hyppigt.
- Driftsfugtighed: 40-60 % relativ luftfugtighed**
Ekstreme trykniveauer kan påvirke ydeevnen. Under eksponering for ekstreme fugtighedsniveauer skal Paragonix SherpaPak® CTS drift overvåges hyppigt.

- Temperaturnøjagtighed**
Paragonix SherpaPak® CTS leveres med en forudinstalleret datalogger, der både kan indberette omgivelsestemperaturen og temperaturen i organenheden. Temperaturnøjagtigheden er ±0,5 °C fra 0 °C til 50 °C.
- Tidsnøjagtighed**
Den forudinstallerede datalogger logger temperatur overfor tid med en nøjagtighed på ±1 minut pr. måned.

2.6 FORHOLDSREGLER

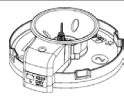
- Undgå at fugte temperatursondens stik på Paragonix SherpaPak® CTS**
Man har identificeret tre (3) nøgleområder på Paragonix SherpaPak® CTS som værende områder, der skal "holdes tørre". Disse områder angives med følgende mærkater:

KEEP DRY
20122-0 Rev 2

Figur 1: Eksempel på "Keep Dry" (Holdes tør)-mærkat, som sidder på Paragonix SherpaPak® CTS og angiver specifikke områder, der skal beskyttes mod vand.

Disse mærkater sidder på de nedenfor angivne steder, og advarslen skal følges for at sikre, at enheden virker korrekt.

Tabel 2: Angivelse af placeringen af temperatursondens stik på Paragonix SherpaPak® CTS, der skal beskyttes mod vand.

Shipper (1)	
Organlåg	
Skalbase	

• Under forberedelsen

Hvis brugeren bemærker, at nogen af stikkene bliver våde under klargøringen af systemet, skal organbeholderen og skalenheden kasseres og erstattes med en ny organbeholder og skalenhed.

⚠ Bemærkning: Det er ikke nødvendigt at sætte hjertet til et nyt hjertestik igen.

Udskiftning af organbeholderen og skalenheden skal udføres i overensstemmelse med afsnit 4.7 og 4.8 nedenfor.

• Efter forberedelsen

Hvis temperaturlæsningsen er over 15 °C efter den komplette indpakning af donorhjertet i shipperen og aktiveringen af dataloggeren, indikerer det, at stikkene er blevet fugtige under forberedelsen. Hvis det sker, skal brugeren fjerne organbeholderen og skalenheden fra shipperen og erstatte disse med en ny organbeholder og skalenhed.

Bemærkning: Det er ikke nødvendigt at sætte hjertet til et nyt hjertestik igen.

Udskiftning af organbeholderen og skalenheden skal udføres i overensstemmelse med afsnit 4.7 og 4.8 nedenfor.

• Paragonix SherpaPak® CTS skal primært holdes oprejst under transporten

Paragonix SherpaPak® CTS er designet til at blive transporteret opretstående. En midlertidig hældning på ±45° målt fra vandret i enhver retning er acceptabel.

• Undgå direkte sollys og ekstremt varme eller kolde temperaturer

Paragonix SherpaPak® CTS er designet til at blive transporteret under de samme forhold, som er passende for mennesker.

Undgå længerevarende udsættelse for udendørs forhold (sollys, varme eller kulde).

• Sørg for tilstrækkelig forbindelse mellem aorta og hjertestikket

For at sikre korrekt hjertekonservering skal aorta forbindes korrekt (afsnit 4.7).

• Vær forsigtig, når du løfter Paragonix SherpaPak® CTS

En fuldt lastet Paragonix SherpaPak® CTS vejer ca. 13,5 kg. Brug korrekt løftepraksis.

• Udvis forsigtighed ved brug i nærheden af andre elektroniske enheder

Selvom der ikke er identificeret nogen signifikant risiko for gensidig interferens, bør Paragonix SherpaPak® CTS altid overvåges nøje, når det er i brug.

2.7 BIVIRKNINGER

Alle kirurgiske procedurer og medicinsk udstyr har potentielle risici. De potentielle kirurgiske risici ved en transplantation med et donorhjerte er de samme for Paragonix SherpaPak®-hjertetransportsystemet og traditionel isopbevaring. Der er risiko forbundet med at modtage et hjerte, der ikke fungerer korrekt efter transplantation. Der er også risiko for, at donorhjertet kan blive beskadiget under konserveringen.

2.8 BIVIRKNINGER KNYTTET TIL BRUGEN AF PARAGONIX SHERPAK® CTS

- Det er muligt, at transplantationslægen efter konservering med Paragonix SherpaPak® CTS kan vurdere, at donorhjertet ikke er egnet til transplantation.
- Paragonix SherpaPak® CTS er forberedt og betjent af uddannede læger. Ligesom med mange medicinske teknologier er der iboende risici, herunder skade på aortaklapblade og koronare åbninger, vaskulær perforation, infektion eller forsinket organfunktion.

2.9 KLINISKE FORDELE (EU)

Paragonix SherpaPak®-hjertetransportsystemet er designet til at forbedre organkonservering under transport og opbevaring fra organ donor til modtager. Forbedret organkonservering kan forbedre donororganernes kvalitet, hvilket fører til reduceret primær graftdysfunktion (PGD) og forbedrede langsigtede resultater.

3. TJEKLISTE FØR SAMLING

Tabel 3: Tjekliste før samling af Paragonix SherpaPak® CTS der identificerer komponentantal, placeringer og sterilisationsdisposition.

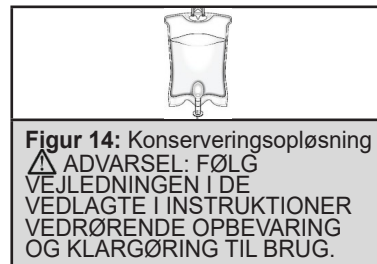
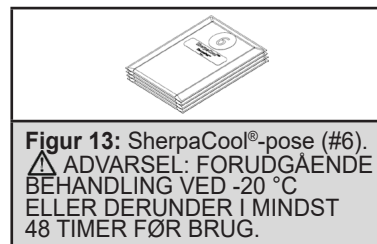
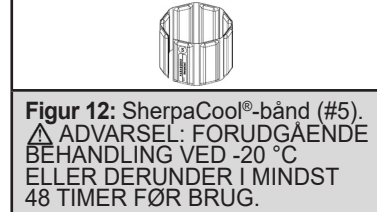
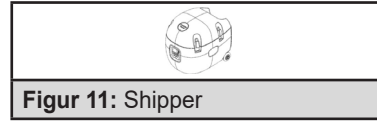
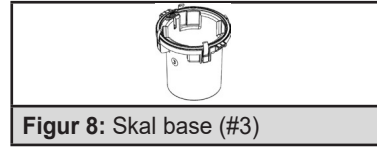
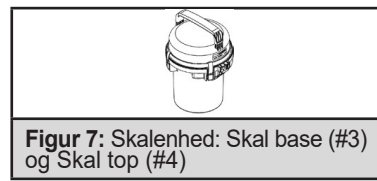
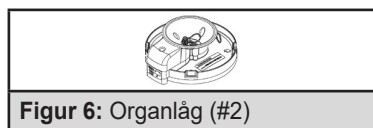
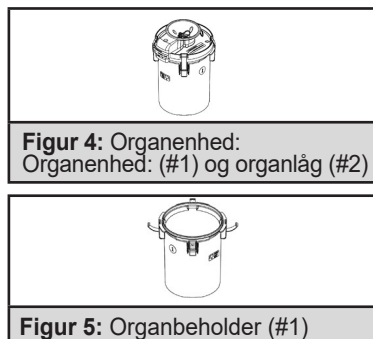
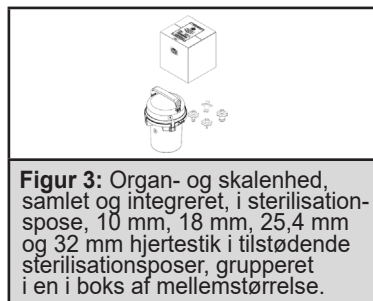
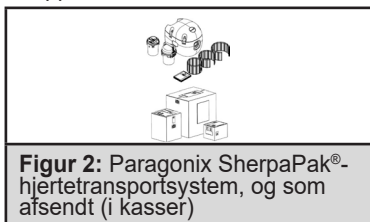
Boks	Emne (mængde)
STOR Ikke-steril	Shipper (1)
LILLE Ikke-steril	SherpaCool®-pose (1) ⚠ ADVARSEL: FORUDGAENDE BEHANDLING VED -20 °C ELLER DERUNDER I MINDST 48 TIMER FØR BRUG.
	SherpaCool®-bånd (3) ⚠ FORSIGTIGHED VEDR. BÅND: FORUDGAENDE BEHANDLING VED -20 °C ELLER DERUNDER I MINDST 48 TIMER FØR BRUG.

MEDIUM Steril	Organbeholder (1)
	Organlåg (1)
	Skal BASE (1)
	Skal TOP (1)
	Hjertestik (1) 10 mm
	Hjertestik (1) 18 mm
	Hjertestik (1) 25,4 mm
	Tabel 3 Hjertestik (1) 32 mm

3.1 PARAGONIX SHERPAK® CTS – OPSÆTNING OG FORBEREDELSE

1. Ved ankomsten skal man tjekke alle dele for tegn på skader, der kan være opstået under transporten.
2. Indberet straks enhver skade eller bekymring mht. tilstanden af Paragonix SherpaPak® CTS til Paragonix Technologies Inc.®
3. Under transporten kan SherpaCool®-poser og bånd opbevares i shipperen i op til 18 timer.

Bemærkning: Hvis SherpaCool® og bånd samles shipperen, skal du placere båndene på deres tilsigtede placeringer, som vist i afsnit 4.6. Placer SherpaCool®-posen midt i shipperen.



4. BETJENINGSVEJLEDNING

4.1 GENERELLE OPLYSNINGER

Før brug i kliniske omgivelser skal operatørerne trænes i brugen og funktionerne af Paragonix SherpaPak® CTS.

4.2 OVERSIGT OVER BRUG AF PARAGONIX SHERPAPAK® CTS Brug af Paragonix SherpaPak® CTS indebærer udførelsen af følgende procedurer:

1. Fjernelse af emballage, forudgående behandling af SherpaCool®-boksen (afsnit 4.3) indeholdende SherpaCool®-pose og SherpaCool®-bånd, ved -20 °C eller derunder i mindst 48 timer.
2. Opsætning af dataloggende software til brug med Paragonix SherpaPak® CTS (afsnit 4.4, valgfrit, anbefales)
3. Transport af Paragonix SherpaPak® CTS til udtagningsstedet (afsnit 4.5)
4. Klargøring af Paragonix SherpaPak® CTS og shipper til implementering på udtagningsstedet (afsnit 4.6)
5. Klargøring af Paragonix SherpaPak® CTS til hjertemodtagelse på udtagningsstedet (afsnit 4.7)
6. Hjerterudtagning, aortaforbindelse og konservering (afsnit 4.8)
7. Transport af Paragonix SherpaPak® CTS til transplantationsstedet (afsnit 4.9)
8. Fjernelse af hjertet fra Paragonix SherpaPak® CTS ifm. transplantation (afsnit 4.10)

Disse instruktioner kan ændres alt efter faktisk brug. Instruktionerne er designet til, at der er to operatører, der foretager implementering. Disse instruktioner kan ændres mht. en enkelt operatør, forudsat at den korrekte, aseptiske teknik anvendes i forbindelse med de procedurer, der skal udføres på det sterile område med sterile Paragonix SherpaPak® CTS-komponenter

4.3 FJERNELSE AF EMBALLAGE OG FORUDGÅENDE BEHANDLING AF SHERPACOO®-BOKSEN, DER INDEHOLDER SHERPACOO®-BÅND OG SHERPACOO®-POSER

Paragonix SherpaPak® CTS skal holdes i brugsklar tilstand, så det altid er tilgængeligt for teamet, der udtager hjertet.

Foretag følgende forberedelser:

- Undgå at fjerne SherpaCool®-bånd og -poser fra SherpaCool®-boksen.
- Skriv dato og klokkeslæt for overgangen af SherpaCool®-boksen til opbevaring ved -20 °C på mærkatet, der sidder på SherpaCool®-boksen.
- Placer SherpaCool®-boksen i en fryser ved -20 °C (eller koldere) i mindst 48 timer.
- Fjern SherpaCool®-boksen efter en forudgående behandlingstid på mindst 48 timer ved -20 °C (eller koldere).
- Fjern ikke SherpaCool®-boksen, før udtagningsteamet afgår til donorhospitalet.
- Fjern ikke SherpaCool®-boksen, før alle andre komponenter i Paragonix SherpaPak® CTS samt tilhørende udstyr og materialer er gjort klar til transporten.
- SherpaCool®-boksen skal transporteres til donorstedet på is ELLER i shipperen, som beskrevet i afsnit 3.1 ovenfor.
- Der skal være tilgængelig, afkølet (4 °C) konserveringsopløsning, som er godkendt til brug med hjertet.

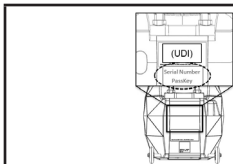
4.4 OPSÆTNING AF DATALOGGENDE SOFTWARE TIL BRUG MED PARAGONIX SHERPAPAK® CTS (VALGFRI, ANBEFALES)

For at gendanne loggede temperaturdata fra Paragonix SherpaPak® CTS skal brugeren først downloade og installere den nyeste version af Paragonix-app'en fra enten App Store eller Google Play Butik. Det kræver brug af en Bluetooth®-aktiveret iOS- eller Android-enhed.



BEMÆRKNING: Paragonix SherpaPak® CTS leveres forudkonfigureret med passende temperaturovervågningsindstillinger, som er installeret i det indbyggede temperaturovervågningssystem. Denne konfiguration må ALDRIG ændres af brugeren. Når man har oprettet en konto til brug af Paragonix-appen:

- Når loggeren er startet (afsnit 4.7, trin 9 i denne vejledning) er det muligt at visualisere de loggede data ved at forbinde Paragonix SherpaPak® CTS med Paragonix-appen.
 - Log ind på Paragonix-appen på din mobil enhed.
 - Vælg den datalogger, der matcher serienummeret, som står bag på shipperen, fra Paragonix-appen.
 - Når du bliver bedt om det, skal du indtaste dataloggerens adgangsnøgle, som står bag på shipperen, ved siden af dataloggerens serienummer.



Figur 15: Angivelse af dataloggerens serienummer og adgangskode på shipperen

- Når den er sluttet til dataloggeren, kan de loggede data ses lokalt og/eller uploades til alternative enheder via Paragonix-appen.
- Ønsker du hjælp til datagendannelsen,

kan du kontakte Paragonix direkte på det angivne telefonnummer. Sørg for at have shipperens og dataloggerens serienumre klar.

- **Bortskaf ikke shipperen, før de ønskede data er indhentet.**

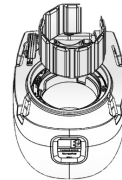
4.5 TRANSPORT AF PARAGONIX SHERPAPAK® CTS TIL UDTAGNINGSSTEDET

Transporter diverse udstyr til Paragonix SherpaPak® CTS til udtagningsstedet således:

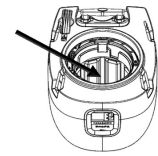
- Placer SherpaCool®-boksen på is, i en transportabel køleboks ELLER i shipperen, som beskrevet i afsnit 3.1.
- SherpaCool®-boksen kan transporteres i samme køleboks som det andet tilhørende udstyr (konserveringsopløsninger osv.)
- SherpaCool® maksimale tilladte transport 4 timer ved transport med is og 18 timer i shipperen.
- Bær Paragonix SherpaPak® CTS (dvs. de sterile komponenter) i en separat pose eller anbring den eventuelt på is i en køleboks, mens den stadig er i boksen.
- Pak shipperen ud før transporten til udtagningsstedet.
- Rul eller bær shipperen til udtagningsstedet.

4.6 KLARGØRING AF PARAGONIX SHERPAPAK® CTS TIL BRUG PÅ UDTAGNINGSSTED

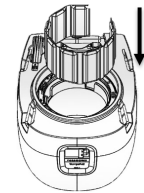
1. Placer boksen med skalenheden og den integrerede organenhed samt hjertestikkene på et ikke-sterilt bord på operationsstuen (OR). Følg hospitalets procedurer mht. at føre udstyr ind på operationsstuen.
2. Brug tjeklisten (se afsnit 3.1), og dobbelttjek om alle Paragonix SherpaPaks® CTS-komponenter er til stede, FØR komponenterne pakkes ud.
3. Åbn SherpaCool®-boksen, og lad SherpaCool®-bånd og SherpaCool®-posen ligge på is indtil samlingen.
4. Placer et SherpaCool®-bånd i shipperens hulrum. Sørg for, at SherpaCool®-båndet er tørt ved at tørre efter med en absorberende klud, alt efter behov, før samlingen.



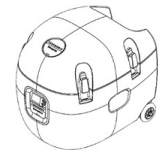
5. Tryk SherpaCool®-båndet ud mod shipperens vægge, så det danner en ring. Sørg for, at SherpaCool®-båndet er tørt ved at tørre efter med en absorberende klud, alt efter behov, før samlingen.



6. Gentag trin 5 og 6, som beskrevet ovenfor, to gange mere, og sæt de resterende to SherpaCool®-bånd i shipperens koncentriske ringe. Sørg for, at SherpaCool®-båndet er tørt ved at tørre efter med en absorberende klud, alt efter behov, før samlingen. Der er sammenlagt tre (3) SherpaCool®-bånd, som skal monteres således i shipperen. Placer SherpaCool®-posen midt i SherpaCool®-båndene.



7. Luk låget på Shipperen og lad det være lukket, indtil organ- og skalenheden er fuldt lastet og klar til montering.



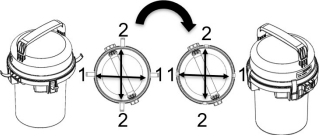
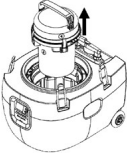
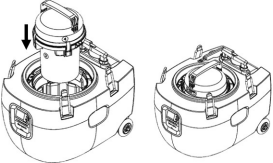
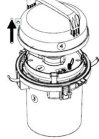
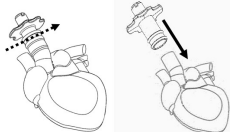
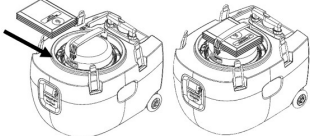
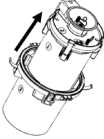
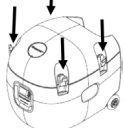
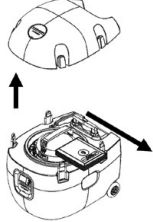
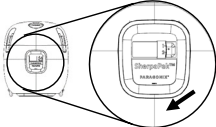
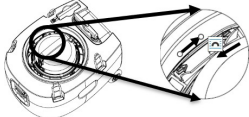
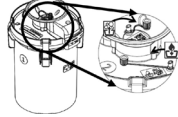
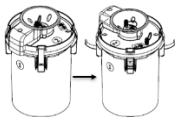
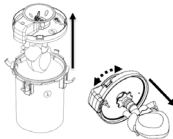
4.7 KLARGØRING AF PARAGONIX SHERPAPAK® CTS TIL HJERTEMODTAGELSE PÅ UDTAGNINGSSTEDET

1. Åben forsendelseskassen, der indeholder den integrerede organ- og skalenhed, i den store steriliseringspose, samt hjertestikkene i de små steriliseringsposer.
2. Fjern steriliseringsposen, der indeholder den integrerede organ- og skalenhed.



IKKE-STERILT OMRÅDE

IKKE-STERILT OMRÅDE

15. Luk skalenhedens fire spænder ved at lukke to modstående spænder sætvis. Først Gruppe 1 af modstående spænder, derefter Gruppe 2 af modstående spænder. 		20. Luk og spænd shipperens 4 spænder korrekt. Nu er Paragonix SherpaPak® CTS klar til transporten. 	3. Brug håndtaget til at løfte skalenheden ud af shipperen, og sæt den på bordet. 	
16. Flyt den helt fyldte skalenhed med integreret beholderenhed til det bageste bord. Sæt den i den formonterede shipper, mens du sørger for at fjerne SherpaCool®-posen fra shipperen. Vend den, så skalenhedens tappe flugter med tappene på shipperens ring. ⚠ BEMÆRK: SØRG FOR, AT DE ELEKTRISKE STIK IKKE BLIVER VÅDE UNDER HÅNDTERINGEN. 	IKKE-STERILT OMRÅDE 4.9 TRANSPORT AF PARAGONIX SHERPAK® CTS TIL TRANSPLANTATIONSSTEDET Bekræft, at shipperen er forsvarligt lukket, og alle 4 spænder sidder korrekt. Ved transport med køretøj rulles Paragonix SherpaPak® CTS ud til køretøjet, hvor Paragonix SherpaPak® CTS placeres på et fladt sted, hvor den hverken kan rykke sig eller vælte under transporten. Fastgør Paragonix SherpaPak® CTS på passende vis, så den sikres. Hvis den transporteres med helikopter eller fly, skal du følge besætningens instruktioner og sikre Paragonix SherpaPak® CTS, så den hverken kan rykke sig eller vælte under transporten. Ved ankomsten til transplantationsstedet skal man følge hospitalets procedurer, mht. at føre udstyr ind på transplantationens operationsstue. Identifier et ikke-sterilt bord på operationsstuen til Paragonix SherpaPak® CTS.	4. Fjern skaltoppen (del #4) fra skalbasen, ved at løsne de to sæt modstående spænder ligesom tidligere. 	10. Fjern hjertet fra hjertes-tikket ved at skære aorta over lige under samlingen.  Tillad forberedelse af hjertet til transplantation jf. transplantationsstedets protokol. Efter brug bortskaffes hjerte-konserveringsopløsningen og hele Paragonix SherpaPak® CTS jf. transplantationsstedets protokoller.	
17. Før SherpaCool®-posen ind under håndtaget på skalenheden. 	Ved ankomsten til modtagerstedet skal man fortsat bruge Paragonix SherpaPak® CTS, indtil modtageren er gjort klar til at modtage donorhjertet, og shipperen er forsvarligt lukket, mens alle 4 spænder sidder korrekt. 4.10 FJERNELSE AF HJERTET FRA PARAGONIX SHERPAK® CTS TIL TRANSPLANTATION	5. Mens man KUN rører skalbasen, placeres beholderenheden sådan, at en kittelklædt person i det sterile område kan fjerne beholderenheden. Beholderenheden kan nu langsomt trækkes ud af skalbasen og føres ind i det sterile område. Dette gøres af en kittelklædt person og ved brug af korrekt, aseptisk teknik. 	5. FEJLFINDING Tabel 4. Fejlfinding PROBLEM: Synlige bobler eller luftlommer i organbeholderen MULIG ÅRSAG: Utilstrækkelig udrensning HANDLING: 1. Under aseptiske forhold åbnes påfyldningsporten og slangerne, der er sluttet til konserveringsopløsning; samtidigt åbnes udrensningsåbningen, indtil væsken løber ud af låget via udluftningsåbningen. 2. Hvis det er nødvendigt, vippes beholderen lidt til siden, så indeklemte bobler fjernes. Gentag påfyldnings- og udluftningsprocessen.	
18. Luk låget på shipperen. 	IKKE-STERILT OMRÅDE 1. Fjern forsendelseslåget og Paragonix SherpaCool®-posen, der sidder oven på skalenheden. 	6. Placer beholderenheden i et kar på en flad overflade i det sterile område. 	PROBLEM: Lækkende konserveringsopløsning fra organbeholder MULIG ÅRSAG: Løs samling mellem organbeholder og -låg HANDLING: Sæt organlåget på organbeholderen igen, og sørg for, at spænderne er lukket korrekt.	
19. Hold knap 1 nede på dataloggeren med fingerspid- sen i 10 sekunder for at tænde enheden og starte temperatur- og tidslogning. ⚠ BEMÆRKNING: DEN FØRSTE TIME, EFTER PARAGONIX SHERPAK® CTS ER SAMLET, KAN DU OPLEVE OVERGANGSTEMPERATURER UNDER 4 °C ELLER OVER 8 °C. DET SKYLDES SYSTEMETS STABILISERING, SOM SKER UMIDDELbart EFTER SLUTMONTERINGEN. 	2. Klem på låsearmens tapper, så skalenheden frigives. 	7. Åbn  FILL PORT, som sidder på organlåget.  8. Løsn de fire spænder, som sidder på beholderenheden, ved at åbne to modstående spænder sætvis.  9. Løft organlåget (del #2), og frigør hjertes-tikket fra organlåget (del #2) ved at dreje det med eller mod uret. 	PROBLEM: Der vises ingen temperatur på dataloggerens LCD-skærm MULIG ÅRSAG: Dataloggeren er ikke aktiveret og indsamler ikke data HANDLING: 1. Forsøg først at starte dataloggeren ved at trykke på knap 1 og holde den nede i 10 sekunder (gentag trin 4.8.18). 2. Hvis dataloggeren ikke aktiveres og viser temperaturen, kan du se afsnittet Ofte stillede spørgsmål (afsnit 5). 3. Hvis du ikke kan løse problemet, og temperaturen stadig ikke vises, skal du straks ringe til Paragonix og få yderligere hjælp. 6. OPBEVARING Uåbnede Paragonix SherpaPak® CTS og shippere skal opbevares indendørs, på et tørt sted uden direkte sollys og under normale temperatur- og luftfugtighedsforhold. Uåbnede SherpaCool®-bånd og poser skal opbevares ved -20 °C som forberedelse til brug.	

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

1. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het Paragonix SherpaPak®-hartrtransportsysteem is bedoeld om te worden gebruikt voor de statische onderkoeling van harten tijdens het transport en de uiteindelijke transplantatie in een ontvanger met behulp van oplossingen voor koude opslag die zijn geïndiceerd voor gebruik met het hart.

De beoogde opslagduur van organen met het Paragonix SherpaPak®-hartrtransportsysteem is maximaal 4 uur.

Donorharten die de klinisch aanvaarde statische onderkoelingstijden overschrijden, moeten door de transplantatiechirurg worden geëvalueerd om de transplanteerbaarheid te bepalen in overeenstemming met de aanvaarde klinische richtlijnen en in het beste medische belang van de beoogde ontvanger.

1.1 CONTRAINDICATIES

Het Paragonix SherpaPak®-hartrtransportsysteem mag niet worden gebruikt in de volgende omstandigheden:

- 1. Wanneer geen veilige verbinding met de aorta kan worden gemaakt, bv. door onvoldoende lengte van de aortawortel.

1.2 GARANTIEVERKLARING

Paragonix Technologies, Inc. (Paragonix®) garandeert dat er redelijke zorg is besteed aan het ontwerp en de productie van dit apparaat. Deze garantie vervangt en sluit alle andere garanties uit die hierin niet uitdrukkelijk worden uiteengezet, ongeacht of deze uitdrukkelijk of impliciet van rechtswege of anderszins zijn, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, alle impliciete garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. De behandeling en opslag van dit apparaat, evenals andere factoren met betrekking tot de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische procedures en andere zaken die buiten de controle van Paragonix vallen, hebben rechtstreeks invloed op het apparaat en de resultaten die worden verkregen uit het gebruik ervan. De verplichting van Paragonix onder deze garantie is beperkt tot de reparatie of vervanging van dit apparaat en Paragonix is niet aansprakelijk voor incidentele of gevolgschade, schade of kosten die direct of indirect voortvloeien uit het gebruik van dit apparaat.

Paragonix machtigt geen enkele andere persoon om enige andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit apparaat op zich te nemen. Paragonix aanvaardt geen aansprakelijkheid met betrekking tot apparaten die worden hergebruikt, opnieuw verwerkt of opnieuw gesteriliseerd en geeft geen garanties, expliciet of impliciet, inclusief maar niet beperkt tot verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel, met betrekking tot dergelijke apparaten.

2. VEILIGHEIDSEISEN

⚠ Let op: donorharten die de statische onderkoelingstijd van 4 uur overschrijden, moeten door de transplantatiechirurg worden geëvalueerd om de transplanteerbaarheid te bepalen. Mocht zich een ernstig incident voordoen met betrekking tot het apparaat, neem dan contact op met Paragonix en de bevoegde regelgevende instantie in het land van gebruik waar het incident zich heeft voorgedaan. Paragonix is te bereiken via uw lokale vertegenwoordiger of via **email:** support@paragonixtechnologies.com **telefoon:** +1.781.428.4828

2.1 BELANGRIJKE INFORMATIE



Het is belangrijk dat al het personeel dat het Paragonix SherpaPak®-hartrtransportsysteem zal bedienen deze gebruiksaanwijzing leest en begrijpt voordat het apparaat wordt gebruikt.

Al het personeel moet alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen volgen die hieronder zijn uiteengezet, voor hun eigen veiligheid en de veiligheid van de mensen om hen heen. Het Paragonix SherpaPak®-hartrtransportsysteem is een apparaat voor gebruik door ziekenhuizen die hartherstelprocedures uitvoeren om donorharten op te slaan en naar de transplantatiefaciliteit te vervoeren. Het Paragonix SherpaPak®-hartrtransportsysteem is bedoeld voor gebruik binnen instellingen die acute zorgen verlenen en die een bestaande overeenkomst hebben met een orgaanbevoorradingsorganisatie (OBO) die het ziekenhuis verplicht om de OBO of door de OBO aangewezen derde tijdig op de hoogte te stellen van alle sterfgevallen en dreigende sterfgevallen die zich in het ziekenhuis voordoen. Dergelijke ziekenhuizen moeten ook beschikken over gedocumenteerde protocollen en procedures voor het bepalen van de dood of dreigende dood, het verkrijgen van toestemming van de familie, en opgeleid personeel met volledig uitgeruste operatiekamers voor chirurgisch herstel om de herstelprocedure uit te voeren. De faciliteit moet ook in staat zijn om geavanceerde cardiale levensondersteuning te bieden, mocht dat nodig zijn.

2.2 DEFINITIE VAN SYMBOLEN

Tabel 1: symbolen die worden gebruikt in het Paragonix SherpaPak®-hartrtransportsysteem voor etikettering en de definities ervan.	
Symbool	Definitie
	Te gebruiken tot JJJJ-MM-DD
	Niet hergebruiken

	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is
	Geeft aan dat de gebruiksaanwijzing moet worden geraadpleegd
	Lotcode
	Let op, raadpleeg de begeleidende documenten
	Fabrikant
	Medisch apparaat
	Apparaat of onderdelen ervan zijn niet steriel
	Steriel door bestraling
	Vulopening
	Ventilatieopening
	Breekbaar, voorzichtig mee omgaan
	Droog houden
	Temperatuurgrenzen
	Drukgrenzen
	Vochtigheidsgrenzen
	Uniek identificatienummer apparaat
	Serienummer
	Modelnummer
	Land van vervaardiging
	Datum van vervaardiging
	Gemachtigd vertegenwoordiger in de EU
	Gemachtigd vertegenwoordiger in Zwitserland
	Europese importeur

2.3 WAARSCHUWINGEN ⚠

- **Let op: de federale wetgeving van de VS beperkt de verkoop van dit apparaat door of in opdracht van een arts.**
- **Gebruik waar en indien nodig aseptische technieken.** Bepaalde componenten van het Paragonix SherpaPak®-hartrtransportsysteem worden steriel geleverd. Gebruik aseptische technieken bij het hanteren van steriele componenten van het Paragonix SherpaPak®-hartrtransportsysteem.
- **Gekoelde (4°C) conserveringsoplossing, goedgekeurd voor gebruik met het hart, moet beschikbaar zijn.**



⚠ Hergebruik NOOIT enige onderdelen van het Paragonix SherpaPak®-hartrtransportsysteem. De Paragonix SherpaPak®-hartrtransportsystemen zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. NIET HERGEBRUIKEN. Hergebruik van het apparaat kan leiden tot infectie en andere complicaties als gevolg van het verlies van steriliteit. Bepaalde componenten van het Paragonix SherpaPak®-hartrtransportsysteem zijn steriel bij levering (sterilisatiemethode is gammastraling). Het SherpaPak®-hartrtransportsysteem moet worden afgevoerd in overeenstemming met de lokale richtlijnen voor biomedisch afval.

- **Gebruik instellingsspecifieke voorzorgsmaatregelen met de donorhart - en conserveringsoplossing bij het gebruik van het Paragonix SherpaPak®-hartrtransportsysteem**
Het hart en de conserveringsoplossing kunnen onopgemerkte ziekteverwekkers van de donor dragen. Gebruik universele voorzorgsmaatregelen voor ziekteverwekkers in het bloed bij het hanteren van het hart en bij het omgaan en weggooien van het Paragonix SherpaPak®-hartrtransportsysteem en conserveringsoplossing om mogelijke overdracht van ziekteverwekkers op personeel te voorkomen. In voorkomend geval kan dit het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen (bv. handschoenen, maskers, kleding, brillen of gelijkwaardige oogbescherming) en de verwijdering van materialen als potentieel besmet biologisch gevaarlijk afval omvatten.
- **Controleer vóór gebruik alle componenten van het Paragonix SherpaPak®-hartrtransportsysteem. Niet gebruiken als een onderdeel los, gebroken of beschadigd is.**
- **Open het Paragonix SherpaPak®-hartrtransportsysteem niet tijdens het transport van organen.**
- **Wijzigingen aanbrengen aan het Paragonix SherpaPak®-hartrtransportsysteem is niet toegestaan.**

2.4 BEDRIJFSOMSTANDIGHEDEN ⚠

- **Bedrijfstemperatuur: 22°C**
De aanbevolen temperatuur in de operatiekamer is 22°C. Direct zonlicht en extreem hoge of lage buitentemperaturen kunnen van invloed zijn op de interne temperatuur van het Paragonix SherpaPak®-hartrtransportsysteem (4 tot 8°C). In geval van blootstelling aan extreme temperaturen moet de temperatuur in het Paragonix SherpaPak®-hartrtransportsysteem regelmatig worden gecontroleerd.
- **Bedrijfsdruk: zeeniveau tot 2400 m.**
Het bedrijfsdrukbereik is in overeenstemming met het commerciële lijnvlugtuigvervoer. Extreme drukniveaus kunnen de prestaties beïnvloeden. In geval van blootstelling aan extreme druk (hoogtes) moet de werking van het Paragonix SherpaPak®-hartrtransportsysteem regelmatig worden gecontroleerd.

% Bedrijfsvochtigheid: 40-60% relatieve vochtigheid

Extreme vochtigheidsniveaus kunnen de prestaties beïnvloeden. In geval van blootstelling aan extreme vochtigheidsniveaus moet de werking van het Paragonix SherpaPak®-harttransportsysteem regelmatig worden gecontroleerd.

2.5 NAUWKEURIGHEID

• Temperatuurnauwkeurigheid

Het Paragonix SherpaPak®-harttransportsysteem wordt geleverd met een vooraf geïnstalleerde datalogger die zowel de omgevingstemperatuur als de temperatuur binnen het orgaantransportsysteem kan rapporteren. Temperatuurnauwkeurigheid is $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ van 0° tot 50°C .

• Tijdnauwkeurigheid

De vooraf geïnstalleerde datalogger registreert de temperatuur t.o.v. de tijd met een nauwkeurigheid van ± 1 minuut per maand.

2.6 VOORZORGSMAAT-REGELEN

• Zorg ervoor de connectoren van de temperatuursonde van het Paragonix SherpaPak®-harttransportsysteem niet bloot te stellen aan vocht.

Drie (3) belangrijke zones worden op het Paragonix SherpaPak®-harttransportsysteem geïdentificeerd met de aanduiding "Droog houden". Deze zones worden aangeduid met het volgende label:



Deze etiketten worden op de hieronder aangegeven plaatsen aangebracht en de waarschuwing moet worden opgevolgd om een goede werking van het apparaat te garanderen.

Tabel 2: identificatie van de locaties van de connectoren van de temperatuursonde op het Paragonix SherpaPak®-harttransportsysteem die tegen contact met water moeten worden beschermd.

Transport-container (1)	
Orgaanvat-deksel	
Container-basis	

• Tijdens de voorbereiding

Als de gebruiker merkt dat tijdens de voorbereiding van het systeem een van de connectoren nat wordt, moeten het orgaanvat en de containerbasis worden weggegooid en vervangen door een nieuw orgaanvat en een nieuwe containerbasis.

Opmerking: Het is niet nodig om het hart opnieuw te bevestigen aan een nieuwe hartconnector. De vervanging van het orgaanvat en de containerbasis moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de paragrafen 4.7 en 4.8 hieronder.

• Na voorbereiding

Als na volledige verpakking van het donorhart in de transportcontainer en activering van de datalogger de temperatuurmeting hoger is dan 15°C , dan geeft dit aan dat de connectoren tijdens de voorbereidingsstappen zijn bevochtigd. Als dit gebeurt, moet de gebruiker het orgaanvat en de containerbasis van de transportcontainer verwijderen en vervangen door een nieuw orgaanvat en een nieuwe containerbasis.

Opmerking: Het is niet nodig om het hart opnieuw te bevestigen aan een nieuwe hartconnector.

De vervanging van het orgaanvat en de containerbasis moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de paragrafen 4.7 en 4.8 hieronder.

• Houd het Paragonix SherpaPak®-harttransportsysteem vooral rechtop tijdens het transport.

Het Paragonix SherpaPak®-harttransportsysteem is ontworpen om rechtop te worden vervoerd. Tijdelijk kantelen met $\pm 45^{\circ}$ van horizontaal in elke richting is aanvaardbaar.

• Vermijd direct zonlicht en extreem warme of koude temperaturen.

Het Paragonix SherpaPak®-harttransportsysteem is ontworpen om te worden vervoerd onder dezelfde omgevingsomstandigheden als geschikt is voor mensen. Vermijd langdurige blootstelling aan buitenomstandigheden (zonlicht, warmte of koude).

• Zorg voor een adequate verbinding tussen aorta en hartconnector.

Voor een goede bewaring van het hart, moet de aorta correct worden aangesloten (paragraaf 4.7).

• Wees voorzichtig bij het optillen van het Paragonix SherpaPak®-harttransportsysteem

Een volledig geladen Paragonix SherpaPak®-harttransportsysteem weegt ~ 15 kg. Gebruik de juiste optilprocedures.

• Wees voorzichtig bij gebruik in aanwezigheid van andere elektronische apparaten.

Hoewel er geen significant risico op wederzijdse interferentie is vastgesteld, moet het Paragonix SherpaPak®-harttransportsysteem altijd nauwkeurig worden gecontroleerd wanneer het wordt gebruikt.

2.7 BIJWERKINGEN

Alle chirurgische procedures en medische hulpmiddelen brengen potentiële risico's met zich mee. De mogelijke chirurgische risico's van een transplantatie met een donorhart zijn vergelijkbaar voor

het Paragonix SherpaPak®-harttransportsysteem en traditionele bewaring met ijs. Er bestaat een risico dat het donorhart na de transplantatie niet goed functioneert. Tevens bestaat er een risico dat het donorhart tijdens de bewaring beschadigd raakt.

2.8 BIJWERKINGEN

GERELATEERD AAN HET PARAGONIX SHERPAK®-HARTTRANSPORTSYSTEEM

- Het is mogelijk dat de transplantatiearts na bewaring met het Paragonix®-harttransportsysteem, besluit dat het donorhart niet geschikt is voor transplantatie.
- Het Paragonix SherpaPak®-harttransportsysteem wordt voorbereid en bediend door getrainde medische professionals. Zoals bij veel medische technologieën zijn er inherente risico's, waaronder letsel aan de slippen van de aortaklep en openingen van de kransslagader, perforatie van de bloedvaten, infectie of vertraagde orgaanfunctie.

2.9 KLINISCHE VOORDELEN (EU)

Het Paragonix SherpaPak®-harttransportsysteem is ontworpen om de orgaanpreservatie tijdens transport en bewaring van orgaandonor naar ontvanger te verbeteren. Verbeterde orgaanpreservatie kan de kwaliteit van donororganen bevorderen, wat leidt tot verminderde primaire transplantaatdysfunctie (PTD) en betere resultaten op de lange termijn.

3. CONTROLELIJST VOOR DE SAMENSTELLING

Tabel 3: checklist voor de montage van het Paragonix SherpaPak®-harttransportsysteem voor het identificeren van het aantal componenten, de locaties en de steriliteit.

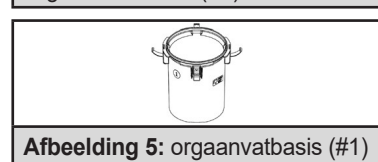
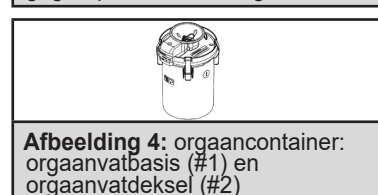
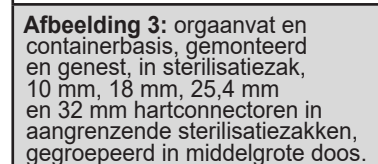
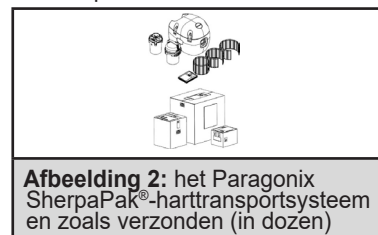
Doos	Item (hoeveelheid)
GROOT Niet steriel	Transportcontainer (1)
KLEIN Niet steriel	SherpaCool® -zakje (1) △ LET OP: PRECONDITIONERING BIJ -20°C OF LAGER GEDURENDE TEN MINSTE 48 UUR VOORAFGAAND AAN GEBRUIK.
	SherpaCool® -stroken (3) △ VOORZICHTIGHEID STROKEN: PRECONDITIONERING BIJ -20°C OF LAGER GEDURENDE TEN MINSTE 48 UUR VOORAFGAAND AAN GEBRUIK.

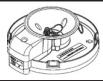
MEDIUM Steriel	Orgaanvat (1)
	Orgaanvatdeksel (1)
	Containerbasis (1)
	Containerdeksel (1)
	Containerdeksel (1) 10 mm
	Containerdeksel (1) 18 mm
	Containerdeksel (1) 25,4 mm
	Containerdeksel (1) 32 mm

3.1 HET PARAGONIX SHERPA-PAK®-HARTTRANSPORTSYSTEEM CONFIGUREREN EN VOORBEREIDEN

- Inspecteer alle onderdelen bij aankomst op eventuele tekenen van schade die tijdens het vervoer kan zijn opgetreden.
- Rapporteer schade of problemen over de toestand van het Paragonix SherpaPak®-harttransportsysteem onmiddellijk aan Paragonix Technologies Inc.®
- Wanneer de SherpaCool®-zakken en -stroken onderweg zijn, mogen ze maximaal 18 uur in de verpakking worden bewaard.

Opmerking: Als SherpaCool® en -stroken in de transportcontainer zijn opgesteld, plaatst u de -stroken op de daarvoor bestemde plaatsen zoals aangegeven in paragraaf 4.6. Plaats het zakje in het midden van de transportcontainer.





Afbeelding 6: orgaanvatdeksel (#2)



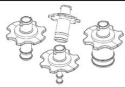
Afbeelding 7: container eenheid: containerbasis (#3) en containerdeksel (#4)



Afbeelding 8: containerbasis (#3)



Afbeelding 9: containerdeksel (#4)



Afbeelding 10: hartconnectoren, 10 mm, 18 mm, 25,4 mm, 32 mm



Afbeelding 11: transportcontainer



Afbeelding 12: SherpaCool®-stroken (#5).
⚠ LET OP: PRECONDITIONERING BIJ -20°C OF LAGER GEDURENDE TEN MINSTE 48 UUR VOORAFGAAND AAN GEBRUIK.



Afbeelding 13: SherpaCool®-zakje (#6).
⚠ LET OP: PRECONDITIONERING BIJ -20°C OF LAGER GEDURENDE TEN MINSTE 48 UUR VOORAFGAAND AAN GEBRUIK.



Afbeelding 14: preservingsoplossing
⚠ LET OP: VOLG DE AANWIJZINGEN IN DE BIJGEVOEGDE GEBRUIKSAANWIJZING MET BETREKKING TOT OPSLAG EN VOORBEREIDING VOOR GEBRUIK.

4. GEBRUIKSHANDLEIDING

4.1 ALGEMENE INFORMATIE

Voordat ze het Paragonix SherpaPak®-harttransportsysteem in een klinische omgeving gaan gebruiken, moeten operators worden getraind in het gebruik en het functionele begrip ervan.

4.2 GEBRUIKSOVERZICHT VAN HET PARAGONIX SHERPAPAK®-HARTTRANSPORTSYSTEEM

Het gebruik van het Paragonix SherpaPak®-harttransportsysteem omvat het uitvoeren van de volgende procedures:

1. Verwijdering van de verpakking, voorconditionering van de SherpaCool®-doos (paragraaf 4.3) met SherpaCool®-zakje en Sherpacool®-stroken op of onder -20°C gedurende ten minste 48 uur.
2. Configuratie van datalogging-software voor gebruik met het Paragonix SherpaPak®-harttransportsysteem (paragraaf 4.4, optioneel, aanbevolen)
3. Transport van het Paragonix SherpaPak®-harttransportsysteem naar de recuperatielocatie (paragraaf 4.5)
4. Het Paragonix SherpaPak®-harttransportsysteem en de transportcontainer voorbereiden voor gebruik op de recuperatielocatie (paragraaf 4.6)
5. Het Paragonix SherpaPak®-harttransportsysteem voorbereiden voor op de ontvangst van het hart op de recuperatielocatie (paragraaf 4.7)
6. Hartrecuperatie, aorta-verbinding en conservering (paragraaf 4.8)
7. Met het Paragonix SherpaPak®-harttransportsysteem naar de transplantatielocatie reizen (paragraaf 4.9)
8. Het hart verwijderen uit het Paragonix SherpaPak®-harttransportsysteem voor transplantatie (paragraaf 4.10)

Deze instructies kunnen worden gewijzigd op basis van het werkelijke gebruik. De instructies zijn ontworpen voor implementatie door twee gebruikers. Deze instructies kunnen worden aangepast voor één enkele gebruiker, op voorwaarde dat de juiste aseptische techniek wordt gebruikt in combinatie met procedures die moeten worden uitgevoerd op het steriele veld met steriele componenten van het Paragonix SherpaPak®-harttransportsysteem.

4.3 VERWIJDERING VAN DE VERPAKKING EN VOORCONDITIONERING VAN DE SHERPACOO®-DOOS MET SHERPACOO®-STROKEN EN SHERPACOO®-ZAKJES

Paragonix SherpaPak®-harttransportsysteem moet in gebruiksklare toestand worden gehouden, zodat het te allen tijde beschikbaar is voor het hartharstelteam.

Maak de volgende voorbereidingen:

- Verwijder de SherpaCool®-stroken en zakjes niet uit de SherpaCool®-doos.
- Schrijf de datum en tijd van de SherpaCool® doos overgang naar -20°C opslag op het etiket op de SherpaCool® doos.
- Plaats de SherpaCool®-doos in een vriesvak van -20°C (of kouder) gedurende minimaal 48 uur.

- Verwijder SherpaCool®-doos na een minimum voorconditioneringstijd van 48 uur bij -20°C (of kouder).
- Verwijder de SherpaCool®-doos niet voordat het herstelteam naar het donorziekenhuis vertrekt.
- Verwijder de SherpaCool®-doos niet voordat alle andere componenten van Paragonix SherpaPak®-harttransportsysteem en bijbehorende apparatuur en materialen klaar zijn voor transport.
- SherpaCool®-doos moet op ijs naar de donorplaats worden vervoerd OF in de transportcontainer zoals beschreven in paragraaf 3.1 hierboven.
- Gekoelde (4°C) conserveringsoplossing, geklaard voor gebruik met het hart, moet beschikbaar zijn.

4.4 CONFIGURATIE VAN DE DATALOGGING SOFTWARE VOOR GEBRUIK MET HET PARAGONIX SHERPAPAK®-HARTTRANSPORTSYSTEEM (OPTIONEEL, AANBEVOLEN)

Om geregistreerde temperatuurgegevens van het Paragonix SherpaPak®-harttransportsysteem op te halen, moet de gebruiker eerst de nieuwste versie van de Paragonix-app downloaden en installeren via de App Store of Google Play Store. Dit vereist het gebruik van een Bluetooth®-compatibel iOS- of Android-apparaat.



OPMERKING: het Paragonix SherpaPak®-harttransportsysteem is vooraf geconfigureerd met de juiste instellingen voor temperatuurbewaking die zijn geïnstalleerd in het ingebouwde temperatuurbewakingssysteem. Deze configuratie mag NOOIT door de gebruiker worden gewijzigd. Na het instellen van een account voor het gebruik van het Paragonix app:

- Nadat de logger is gestart (paragraaf 4.7, stap 9 van deze handleiding) is het mogelijk om de gelogde gegevens te visualiseren door het Paragonix SherpaPak®-harttransportsysteem aan te sluiten op de Paragonix app.
 - Log in op de Paragonix app op uw mobiele apparaat.
 - Selecteer de DataLogger die overeenkomt met het serienummer aan de achterkant

van de transportcontainer uit de Paragonix softwaretoepassing.

- Wanneer daarom wordt gevraagd, voert u de PassKey van de datalogger in die op de achterkant van de transportcontainer naast het serienummer van de datalogger staat.

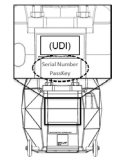


Abbildung 15: vermelding van het serienummer en de PassKey van de datalogger op de transportcontainer

- Eenmaal verbonden met de datalogger, kunnen gelogde gegevens lokaal worden bekeken en/of geüpload naar alternatieve apparaten via de Paragonix-app.
- Neem voor hulp bij het herstellen van gegevens rechtstreeks contact op met Paragonix via het opgegeven telefoonnummer en zorg dat het serienummer van de transportcontainer en het serienummer van de DataLogger beschikbaar zijn.
- Gooi de transportcontainer niet weg voordat de gewenste gegevens zijn verkregen.

4.5 TRANSPORT VAN HET PARAGONIX SHERPAPAK®-HARTTRANSPORTSYSTEEM NAAR DE RECUPERATIELOCATIE

Transporteer verschillende benodigdheden van het Paragonix SherpaPak®-harttransportsysteem naar de recuperatielocatie door:

- De SherpaCool®-doos op nat ijs in een ijskast voor transport OF in de transportcontainer te plaatsen zoals beschreven in paragraaf 3.1.
 - De SherpaCool®-doos kan in dezelfde koeler worden vervoerd als andere aanvullende benodigdheden (conserveringsoplossingen, enz.)
 - De maximaal toelaatbare transitietijd voor de SherpaCool® is 4 uur voor transport op nat ijs, 18 uur in de transportcontainer
- Vervoer het Paragonix SherpaPak®-harttransportsysteem (d.w.z. steriele componenten) in een aparte zak of plaats het optioneel op ijs in een koelbox terwijl het nog in de doos zit.
- Pak de transportcontainer uit voorafgaand aan het transport naar de recuperatielocatie.
- Rol of draag de transportcontainer naar de recuperatielocatie.

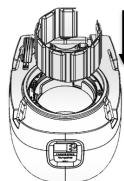
4.6 VOORBEREIDING VAN HET PARAGONIX SHERPAK®-HARTTRANSPORTSYSTEEM VOOR IMPLEMENTATIE OP DE RECYPERATIELOCATIE

1. Plaats de doos met de containereenheid met geneste orgaancontainer en hartconnectoren op een niet-steriele tafel in de operatiezaal (OZ). Volg de ziekenhuisprocedures voor het verplaatsen van apparatuur naar de OZ.

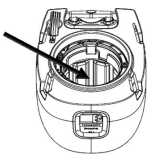
2. Controleer met behulp van de checklist (zie paragraaf 3.1) of alle componenten van het Paragonix SherpaPak®-harttransportsysteem aanwezig zijn VOORDAT u de componenten uitpakt.

3. Open de SherpaCool®-doos en laat de SherpaCool®-stroken en het SherpaCool®-zakje op ijs staan tot de installatie in de transportcontainer.

4. Plaats één SherpaCool®-strook in de holte van de transportcontainer. Zorg ervoor dat de SherpaCool®-strook droog is door ze voorafgaand aan de installatie af te vegen met een absorberende doek.

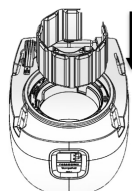


5. Druk de SherpaCool®-stroken tegen de wand van de transportcontainer om een cilinder te vormen. Zorg ervoor dat de SherpaCool®-stroken droog zijn door ze voorafgaand aan de installatie af te vegen met een absorberende doek.



NIET-STERIEL VELD

6. Herhaal stap 5 en 6 zoals hierboven, om de resterende twee SherpaCool®-stroken in concentrische ringen in de transportcontainer te steken. Zorg ervoor dat de SherpaCool®-stroken droog zijn door ze voorafgaand aan de installatie af te vegen met een absorberende doek. In totaal moeten drie lagen (3) SherpaCool®-stroken op deze manier in de transportcontainer worden geïnstalleerd. Plaats de SherpaCool®-zak in het midden van de ringen met SherpaCool®-stroken.



7. Sluit het deksel van de transportcontainer en laat het gesloten totdat het orgaan en de containereenheid volledig zijn geladen en voorbereid voor installatie.



4.7 VOORBEREIDING VAN HET PARAGONIX SHERPAK®-HARTTRANSPORTSYSTEEM VOOR ONTVANGST VAN HET HART OP DE RECYPERATIELOCATIE

1. Open de verzenddoos met de geneste orgaaneenheid en de containereenheid in de grote sterilisatiezak en de hartconnectoren in de kleine sterilisatiezakken.

2. Verwijder de sterilisatiezak met de geneste orgaaneenheid en de containereenheid.



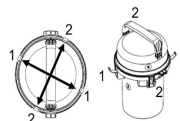
NIET-STERIEL VELD

3. Verwijder de geneste orgaaneenheid en de containereenheid uit de sterilisatiezak en breng deze, zonder de sterilititeit in gevaar te brengen, in het steriele veld.

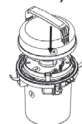
⚠ LET OP: ALLE COMPONENTEN VAN DE ORGAANEENHEID EN DE CONTAINER-EENHEID MOETEN GEDURENDE DE HELE RECYPERATIEPROCEDURE STERIEL BLIJVEN



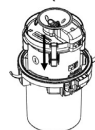
4. Maak alle vier de vergrendelingen van de containereenheid los door de sets met tegenover elkaar liggende vergrendelingen te openen. Eerst **set 1** van tegenover elkaar liggende vergrendelingen en vervolgens **set 2** van tegenover elkaar liggende vergrendelingen (gesloten configuratie hieronder weergegeven).



5. Verwijder het containerdeksel (onderdeel #4) van de containerbasis (onderdeel #3).

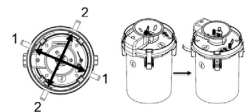


6. Verwijder het orgaanvat (onderdeel #1) en het orgaanvatdeksel (onderdeel #2) van de containerbasis (onderdeel #3).

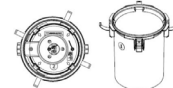


STERIEL VELD

7. Maak alle vier de vergrendelingen op orgaanvat en het orgaanvatdeksel los door de sets met tegenover elkaar liggende vergrendelingen te openen. Eerst **set 1** van tegenover elkaar liggende vergrendelingen en vervolgens **set 2** van tegenover elkaar liggende vergrendelingen.



8. Verwijder het orgaanvatdeksel (deel # 2).

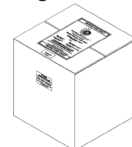


9. Controleer al het materiaal visueel op beschadiging en gooi het zo nodig weg.

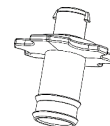
4.8 HARTRECYPERATIE, AORTA-VERBINDING EN CONSERVERING

1. Vul het orgaanvat met ongeveer 3 l koude (4°C) oplossing voor hartconservatie volgens de aanbeveling van de instelling zonder overmatig te vullen, zodat het hart kan worden verplaatst (het niveau van de oplossing wordt bijgevoerd voorafgaand aan de uiteindelijke dispositie).

2. Verwijder de hartconnectoren uit de doos van het Paragonix SherpaPak®-harttransportsysteem (middelgrote doos).



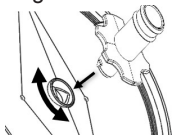
3. Identificeer de meest geschikte hartconnector grootte uit het assortiment meegeleverde hartconnectoren van 10 mm, 18 mm, 25,4 mm en 32 mm. Verwijder de geselecteerde steriele hartconnector uit de sterilisatiezak en breng deze in het steriele veld.



NIET-STERIEL VELD

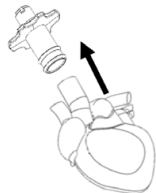
STERIEL VELD

4. De hartconnector heeft een bajonetfitting die in het midden van het orgaanvatdeksel past (deel #2). Deze kan in beide richtingen worden gedraaid om in het deksel te vergrendelen.



5. Steek de hartconnector in de aorta en bind de aorta aan de connector.

⚠ LET OP:
DE HARTCONNECTOREN VAN 18 mm, 25,4 mm EN 32 mm ZIJN 38,1 mm LANG. DE HARTCONNECTOR VAN 10 mm IS 35 mm LANG. HET MEDISCH PERSONEEL MOET ERVOOR ZORGEN DAT DE HOEVEELHEID GERECHTERDE OPLOPENDE AORTA TOEREIKEND ZAL ZIJN OM VOLDOENDE AORTALENGTE TE HEBBEN VOOR DE ANASTOMOSE EN LETSEL AAN DE AORTAKLEPBLADEN EN CORONAIRE OPENINGEN TE VOORKOMEN



6. Bind het bloedvat stevig in positie met umbilicaal lint boven de glijbeveiliging of gebruik een kabelbinderpistool om een klemband rond de aorta aan te brengen. Zorg ervoor dat er geen lekken zijn.



7. Bevestig de hartconnector aan de centrale aansluiting aan de onderkant van het orgaanvatdeksel (deel #2) door de hartconnector in links of rechts te draaien terwijl u het hart ondersteunt. Een voelbare klik geeft aan dat de hartconnector aan het orgaanweefsel is bevestigd.

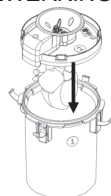
⚠ LET OP: ZORG ERVOOR DAT DE ELEKTRISCHE AANSLUITINGEN NIET NAT WORDEN TIJDENS DE BEWERKINGEN



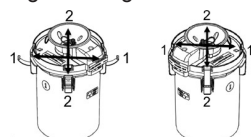
⚠ LET OP DEZE: ZONE NIET BEVOCHTIGE

8. Terwijl u het hart ondersteunt, plaatst u het in het orgaanvat (deel #1) en plaatst u het orgaanvatdeksel (deel #2) op de lip van het orgaanvat (deel #1).

⚠ LET OP: ZORG ERVOOR DAT DE ELEKTRISCHE AANSLUITINGEN NIET NAT WORDEN TIJDENS DE BEWERKINGEN

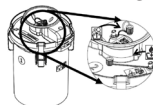


9. Vergrendel het orgaanvatdeksel (deel #2) op het orgaanvat (deel #1) door de twee sets van tegenover elkaar liggende vergrendelingen te sluiten. Eerst set 1 van tegenover elkaar liggende vergrendelingen en vervolgens set 2 van tegenover elkaar liggende vergrendelingen.



10. Open de **ONTLUCHTINGSPPOORT** en de **VULPOORT** op het orgaanvatdeksel (deel #2) (gelabeld zoals getoond).

⚠ LET OP: ZORG ERVOOR DAT DE ELEKTRISCHE AANSLUITINGEN NIET NAT WORDEN TIJDENS DE BEWERKINGEN



11. Gebruik een infusieset (niet meegeleverd) die is aangesloten op een zak koude (4°C) conserveringsoplossing en vul het compartiment in het orgaanvatdeksel (deel #2) met conserveringsoplossing via de **VULOPENING** (gelabeld zoals getoond) op het bovenste oppervlak van het deksel.

Het vullen wordt rechtstreeks uitgevoerd vanaf een lijn die aan de zak conserveringsoplossing is bevestigd. Blijf vullen totdat er vloeistof verschijnt in de **ONTLUCHTINGSPPOORT**.



12. Sluit de **ONTLUCHTINGSPPOORT** en de **VULPOORT** op het orgaanvatdeksel (deel #2) stevig met behulp van de aangehechte Luer-doppen.



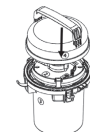
13. Plaats het gemonteerde en gevulde orgaanvat in de containerbasis (deel #3). De vergrendelingen van het orgaanvat zijn uitgelijnd met de bijbehorende inkepingen op de containerbasis.

⚠ LET OP: ZORG ERVOOR DAT DE ELEKTRISCHE AANSLUITINGEN NIET NAT WORDEN TIJDENS DE BEWERKINGEN

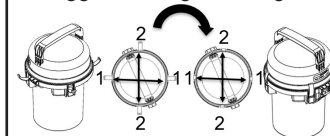


14. Plaats het containerdeksel (deel #4) op de bovenlip van de containerbasis (deel #3).

⚠ LET OP: ZORG ERVOOR DAT ELEKTRISCHE CONNECTOREN NIET NAT WORDEN TIJDENS DE BEWERKINGEN

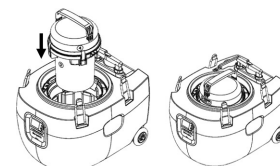


15. Sluit de vier vergrendelingen van de container-eenheid door de sets met tegenover elkaar liggende vergrendelingen te sluiten. Eerst **set 1** van tegenover elkaar liggende vergrendelingen en vervolgens **set 2** van tegenover elkaar liggende vergrendelingen.

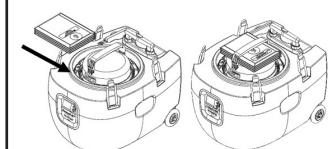


16. Breng de volledig geladen container-eenheid met de geneste vateenheid over naar de achtertafel en plaats deze in de voormonteerde transportcontainer, waarbij u ervoor zorgt dat u de SherpaCool®-zak van de transportcontainer verwijdert. Oriënteer deze zo dat de lipjes op de container-eenheid uitlijnen met de lipjes op de ring van de transportcontainer.

⚠ LET OP: ZORG ERVOOR DAT ELEKTRISCHE CONNECTOREN NIET NAT WORDEN TIJDENS DE BEWERKINGEN ZORG ERVOOR DAT DE CONTAINEREENHEID VERTICAAL WORDT INGEBRACHT. GEBRUIK GEEN OVERMATIGE KRACHT BIJ HET INSTALLEREN VAN DE CONTAINEREENHEID IN DE TRANSPORTCONTAINER.

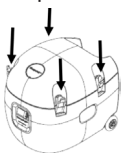


17. Plaats de SherpaCool®-zak onder de handgreep van de container-eenheid.



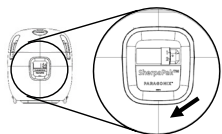
NIET-STERIEL VELD

18. Sluit het deksel van de transportcontainer.

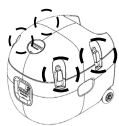


19. Houd met de punt van een vinger knop 1 op de datalogger 10 seconden ingedrukt om het apparaat aan te zetten en temperatuur- en tijdregistratie te starten.

⚠ LET OP: GEDURENDE HET EERSTE UUR NA DE MONTAGE VAN HET PARAGONIX SHERPAK®-HARTTRANSPORTSYSTEEM KUNT U EEN TEMPERATUUR VAN VOORBIJGAANDE AARD VASTSTELLEN ONDER 4°C OF BOVEN 8°C. DIT KOMT DOOR DE STABILISATIE VAN HET SYSTEEM DIRECT NA DE ASSEMBLAGE.



20. Plaats en vergrendel elk van de 4 vergrendelingen van de transportcontainer stevig. Het Paragonix SherpaPak®-harttransportsysteem is nu klaar voor transport.



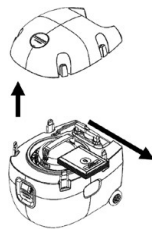
4.9 MET HET PARAGONIX SHERPAK®-HARTTRANSPORTSYSTEEM NAAR DE TRANSPLANTATIELOCATIE REIZEN

Bevestig dat de transportcontainer goed gesloten is met alle 4 de vergrendelingen op hun plaats. In het geval van transport per voertuig, rolt u het Paragonix SherpaPak®-harttransportsysteem naar het voertuig en plaatst u het Paragonix SherpaPak®-harttransportsysteem op een vlakke locatie die is beveiligd tegen verschuiven of kantelen tijdens het transport. Beveilig het Paragonix SherpaPak®-harttransportsysteem indien nodig om dit te bereiken. Indien vervoerd door de lucht, hetzij in een helikopter of vliegtuig, volg dan de instructies van het vliegtuigpersoneel en beveilig het Paragonix SherpaPak®-harttransportsysteem tegen verschuiven of kantelen tijdens het transport.

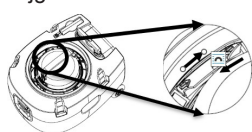
Volg bij aankomst op de transplantatielocatie van de ontvanger het ziekenhuisprotocol voor het verplaatsen van apparatuur naar de transplantatie-OZ. Identificeer een niet-steriele tafel in de OZ voor het Paragonix SherpaPak®-harttransportsysteem. Bij aankomst op de locatie van de ontvanger blijft u het Paragonix SherpaPak®-harttransportsysteem gebruiken totdat de ontvanger klaar is om het donorhart te accepteren en de transportcontainer nog veilig is gesloten met alle 4 de vergrendelingen op hun plaats.

4.10 HET HART UIT HET PARAGONIX SHERPAK®-HARTTRANSPORTSYSTEEM VERWIJDEREN VOOR TRANSPLANTATIE

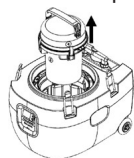
1. Verwijder het deksel van de transportcontainer en de ParagonixSherpaCool®-zak van de bovenzijde van de containereenheid.



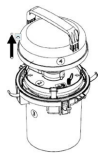
2. Knijpclipjes van de vergrendelingsarm die de containereenheid vrijgeeft.



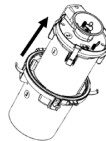
3. Gebruik de handgreep om de containereenheid uit de transportcontainer te tillen en op de tafel te plaatsen.



4. Verwijder het containerdeksel (deel #4) van de containerbasis door twee sets tegenover elkaar liggende vergrendelingen los te maken zoals u eerder reeds deed.



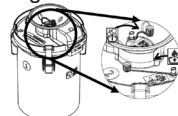
5. Raak ALLEEN de containerbasis aan en plaats de orgaanvateenheid zo dat een met geschikte kleding uitgeruste persoon in het steriele veld de orgaanvateenheid kan verwijderen. De orgaanvateenheid kan nu langzaam uit de containerbasis worden getrokken en door een met geschikte kleding uitgeruste persoon in het steriele veld worden gebracht met de overeenkomstige aseptische techniek.



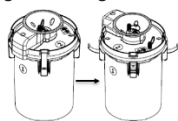
6. Plaats de orgaanvateenheid in een opvangbak op een vlakke ondergrond in het steriele veld.



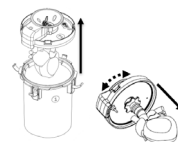
7. Open de **VULPOORT** op het orgaanvatdeksel.



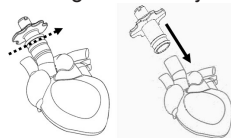
8. Ontgrendel de vier vergrendelingen op de orgaanvateenheid door de tegenover elkaar liggende sets vergrendelingen te openen.



9. Til het orgaanvatdeksel op (deel #2), verwijder de hartconnector van het orgaanvatdeksel (deel #2) door het rechtersom of linksom te draaien.



10. Verwijder het hart van de hartconnector door de aorta net onder de hechting door te snijden.



STERIEL VELD

Voer de voorbereiding van het hart voor transplantatie uit volgens het protocol van de transplantatiefaciliteit. Voer na gebruik de conserveringsoplossing voor het hart af en gooi het volledige Paragonix SherpaPak®-harttransportsysteem weg volgens het protocol van de faciliteit.

5. PROBLEMEN OPLOSSEN

Tabel 4. Problemen oplossen

PROBLEEM:

Zichtbare bellen of luchtzakken in het orgaanvat

MOGELIJKE OORZAAK:

Onvoldoende spoeling

ACTIE:

1. Open onder aseptische omstandigheden de vulpoort, sluit de slang aan op de conserveringsoplossing; open tegelijkertijd de ontluuchtingspoort totdat de vloeistof het deksel verlaat via de ontluuchtingspoort.
2. Kantel Indien nodig het orgaanvat iets opzij om ingesloten luchtballen te verwijderen. Herhaal het vul- en ontluuchtingsproces.

PROBLEEM:

Uit het orgaanvat lekkende conserveringsoplossing

MOGELIJKE OORZAAK:

Loszittende pakking tussen orgaanvat en orgaanvatdeksel

ACTIE:

Plaats het orgaanvatdeksel opnieuw op het orgaanvat en zorg ervoor dat de vergrendelingen goed gesloten zijn

PROBLEEM:

Er wordt geen temperatuur weergegeven op het LCD-scherm van de datalogger

MOGELIJKE OORZAAK:

De datalogger is niet geactiveerd en verzamelt geen gegevens

ACTIE:

1. Probeer eerst de datalogger te starten door op knop 1 te drukken en 10 seconden ingedrukt te houden (herhaal stap 4.8.18).
2. Als de datalogger niet start en de temperatuur niet wordt weergegeven, raadpleeg dan de vaak gestelde vragen (paragraaf 5).
3. Als het niet lukt om het probleem op te lossen en de temperatuur nog steeds niet wordt weergegeven, neem dan onmiddellijk telefonisch contact op met Paragonix voor verdere hulp.

6. OPSLAG

Ongeopende Paragonix SherpaPak®-harttransportsystemen en transportcontainers moeten binnenshuis worden opgeslagen op een droge locatie, uit direct zonlicht en onder normale temperatuur- en vochtigheidsomstandigheden. Ongeopende SherpaCool®-stroken en -zakjes moeten worden bewaard bij -20°C ter voorbereiding op gebruik.

POKYNY NA POUŽITIE

1. INDIKÁCIE NA POUŽITIE
Systém na prepravu srdca Paragonix SherpaPak® je určený na použitie na statickú hypotermickú konzerváciu srdca počas prepravy a prípadnej transplantácie príjemcoví pomocou chladiacich roztokov určených na použitie so srdcom.

Plánovaná doba uchovávanía orgánov pre systém na prepravu srdca Paragonix SherpaPak® je maximálne 4 hodiny.

Chirurg vykonávajúci transplantáciu musí vyhodnotiť srdcia darcov, ktoré prekročujú klinicky akceptovaný čas statickej hypotermickej konzervácie, aby sa určila možnosť transplantácie v súlade s prijatými klinickými usmerneniami a v najlepšom medicínskom záujme zamýšľaného príjemcu.

1.1 KONTRAINDIKÁCIE

Systém na prepravu srdca Paragonix SherpaPak® sa nesmie používať za nasledujúcich okolností:

- 1. Keď nie je možné vytvoriť bezpečné spojenie s aortou, napr. z dôvodu nedostatku dostatočnej dĺžky koreňa aorty.

1.2 ZÁRUČNÉ VYHLÁSENIE

Spoločnosť Paragonix Technologies, Inc., (Paragonix®) zaručuje, že pri návrhu a výrobe tohto zariadenia bola použitá primeraná starostlivosť. Táto záruka nahrádza a vylučuje všetky ostatné záruky, ktoré tu nie sú výslovne uvedené, či už sú vyjadrené alebo predpokladané zo zákona alebo inak, vrátane, ale nie výlučne, akýchkoľvek predpokladaných záruk predajnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel. Manipulácia a skladovanie tohto zariadenia, ako aj ďalšie faktory týkajúce sa pacienta, diagnózy, liečby, chirurgických zákrokov a iných záležitostí, ktoré spoločnosť Paragonix nemôže ovplyvniť, priamo ovplyvňujú zariadenie a výsledky získané jeho používaním.

Povinnosť spoločnosti Paragonix v rámci tejto záruky je obmedzená na opravu alebo výmenu tohto zariadenia a spoločnosť Paragonix nenesie zodpovednosť za žiadne náhodné alebo následné straty, škody alebo náklady priamo alebo nepriamo vyplývajúce z používania tohto zariadenia.

Spoločnosť Paragonix neoprávňuje žiadnu inú osobu, aby za ňu prevzala akúkoľvek inú alebo ďalšiu zodpovednosť alebo zodpovednosť v súvislosti s týmto zariadením. Spoločnosť Paragonix nepreberá žiadnu zodpovednosť za zariadenia, ktoré sa opakovane používajú, regenerujú alebo opakovane sterilizujú, a neposkytuje žiadne záruky, výslovne ani implicitné, vrátane napríklad predajnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel, pokiaľ ide o tieto zariadenia.

2. BEZPEČNOSTNÉ POŽIADAVKY

⚠ **Upozornenie:** Srdce darcu, ktorého čas statickej hypotermickej konzervácie presiahne 4 hodiny, si bude vyžadovať hodnotenie chirurga vykonávajúceho transplantáciu na určenie možnosti transplantácie.

Ak sa v súvislosti so zariadením vyskytne akákoľvek závažná nehoda, obráťte sa na spoločnosť Paragonix a príslušný regulačný orgán krajiny, v ktorej sa nehoda vyskytla. So spoločnosťou Paragonix sa môžete spojiť prostredníctvom miestneho obchodného zástupcu, alebo ju môžete kontaktovať prostredníctvom:
e-mailu: support@paragonixtechnologies.com
telefonicke na čísle: +1 781 428 4828

2.1 DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE



Je dôležité, aby si všetci pracovníci, ktorí budú obsluhovať systém na prepravu srdca Paragonix SherpaPak® (Paragonix SherpaPak® CTS), prečítali a porozumeli týmto pokynom na použitie ešte pred použitím zariadenia.

Všetci pracovníci musia dodržiavať všetky nižšie uvedené upozornenia a preventívne opatrenia pre svoju bezpečnosť a bezpečnosť ľudí okolo nich.

Systém na prepravu srdca Paragonix SherpaPak® je zariadenie na použitie v nemocniciach, ktoré vykonávajú procedúry odberu srdca, na uskladnenie a transport srdca darcov do transplantáčného zariadenia. Systém na prepravu srdca Paragonix SherpaPak® je určený na použitie v zariadeniach akútnej starostlivosti, ktoré majú existujúcu dohodu s Organizáciou na odber orgánov (OPO), ktorá vyžaduje, aby nemocnica včas informovala OPO alebo tretiu stranu určenú OPO o všetkých úmrtiach a hroziacich úmrtiach, ku ktorým dôjde v nemocnici. Takéto nemocnice musia mať aj zdokumentované protokoly a postupy na určenie úmrtia alebo hroziaceho - as above úmrtia, získanie súhlasu rodiny a vyškolený personál s plne vybavenými operačnými sálami pre odber na vykonanie procedúry odberu. V prípade potreby musí byť zariadenie schopné poskytnúť aj pokročilú podporu životných funkcií srdca.

2.2 DEFINÍCIE SYMBOLOV

Tabuľka 1: Symboly používané pri označovaní systému Paragonix SherpaPak® CTS a ich definície.	
Symbol	Definícia
	Použite do RRRR-MM-DD
	Nepoužívajte opakovane
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo otvorený
	Označuje, že je potrebné prečítať si návod na použitie
	Kód šarže
	Pozor, pozrite si sprievodnú dokumentáciu
	Výrobca

	Zdravotnícka pomôcka
	Pomôcka alebo jej súčasť nie je sterilná
	Sterilné pomocou ožiarenia
	Plniaci port
	Odvzdušňovací port
	Krehké, manipulujte opatrne
	Uchovávať v suchu
	Teplotné limity
	Tlakové limity
	Limity vlhkosti
	Unikátny identifikátor pomôcky
	Sériové číslo
	Číslo modelu
	Krajina výroby
	Dátum výroby
	Splnomocnený zástupca v EU
	Splnomocnený zástupca vo Švajčiarsku
	Európsky dovozca

2.3 VAROVANIA ⚠

- **Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia lekárom alebo na predpis lekára.**
- **Podľa potreby použite aseptickú techniku.** Niektoré komponenty systému Paragonix SherpaPak® CTS sa dodávajú sterilné. Pri manipulácii so sterilnými komponentmi systému Paragonix SherpaPak® CTS dodržiavajte aseptickú techniku.
- **Musi byť k dispozícii chladený (4°C) konzervačný roztok, schválený na použitie so srdcom.**



⚠ **NEPOUŽÍVAJTE** žiadny komponent systému Paragonix SherpaPak® CTS opakovane. Systém SherpaPak® CTS je určený len na jednorazové použitie. **NEPOUŽÍVAJTE OPĽATOVNE.** Opakované použitie pomôcky môže mať za následok infekciu a iné komplikácie v dôsledku straty sterility. Niektoré zložky Paragonix SherpaPak® CTS sú sterilné tak, ako sú dodané (metóda sterilizácie je ožarovanie gama žiarením). Systém SherpaPak® by sa mal zlikvidovať v súlade s miestnymi smernicami pre biomedicínsky odpad.

- **Pri používaní systému Paragonix SherpaPak® CTS používajte pri používaní srdca darcu a konzervačného roztoku opatrenia špecifické pre danú inštitúciu.**

Srdce a konzervačný roztok môžu prenášať neizistené patogény od darcu. Pri manipulácii so srdcom a pri manipulácii a likvidácii systému Paragonix SherpaPak® CTS a konzervačného roztoku používajte univerzálne preventívne opatrenia pre krvné patogény, aby ste zabránili možnému prenosu patogénov na personál. Podľa potreby to môže zahŕňať používanie osobných ochranných prostriedkov (napr. rukavice, masky, plášte, okuliare alebo ekvivalentnú ochranu očí) a likvidáciu materiálov ako potenciálne infekčného biologického odpadu.

- **Pred použitím skontrolujte všetky komponenty systému Paragonix SherpaPak® CTS. Nepoužívajte, ak je niektorý komponent uvoľnený, zlomený alebo poškodený.**
- **Systém Paragonix SherpaPak® CTS počas prepravy orgánov neotvárajte.**
- **Nie je povolená žiadna úprava systému Paragonix SherpaPak® CTS.**

2.4 PREVÁDZKOVÉ PODMIENKY

⚠ **Prevádzková teplota: 22 °C**
Odporúčaná teplota operačnej miestnosti je 22 °C. Priame slnečné svetlo a extrémne vonkajšie teploty (vysoké a nízke) môžu ovplyvniť vnútornú teplotu systému Paragonix SherpaPak® CTS (4 až 8 °C). Počas vystavenia extrémnym teplotám sa musí teplota systému Paragonix SherpaPak® CTS často monitorovať.

⚠ **Prevádzkový tlak: Hladina mora do 2438 m (8000 stôp)**
Rozsah prevádzkového tlaku zodpovedá komerčnej leteckej doprave. Extrémne úrovne tlaku môžu ovplyvniť výkon. Počas vystavenia extrémnym tlakom (nadmorským výškam) je potrebné často monitorovať prevádzku systému Paragonix SherpaPak® CTS.

⚠ **Prevádzková vlhkosť: 40 až 60 % relatívna vlhkosť**
Extrémne úrovne vlhkosti môžu ovplyvniť výkon. Počas vystavenia extrémnym úrovňam vlhkosti je potrebné často monitorovať prevádzku systému Paragonix SherpaPak® CTS.

2.5 PRESNOSŤ ⚠

- **Presnosť teploty**
Systém Paragonix SherpaPak® CTS sa dodáva s predinštalovaným dátovým záznamníkom schopným hlásiť okolitú teplotu aj teplotu v zostave na orgán. Presnosť teploty je ± 0,5 °C od 0 °C do 50 °C.
- **Presnosť času**
Predinštalovaný dátový záznamník zaznamenáva teplotu v závislosti od času s presnosťou ± 1 minúta za mesiac.

2.6 BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA ⚠

- **Nezmáčajte konektory teplotnej sondy na systéme Paragonix SherpaPak® CTS**
Na systéme Paragonix SherpaPak® CTS je identifikovaný rad troch (3) kľúčových oblastí, ktoré je potrebné udržiavať v suchu. Tieto oblasti sú označené nasledujúcim štítkom:



20122-0 Rev 2

Obrázok 1: Příklad štítků „Uchovávejte v suchu“ umiestnených na systéme Paragonix SherpaPak® CTS na označenie špecifických oblastí, ktoré sa majú chrániť pred vodou.

Tieto štítky sú umiestnené na nižšie uvedených miestach a na zabezpečenie správnej funkcie zariadenia je potrebné dodržiavať upozornenia.

Tabuľka 2: Identifikácia umiestnení konektorov teplotnej sondy na systéme Paragonix SherpaPak® CTS, ktoré majú byť chránené pred vodou.

Prepravný vozík (1)	
Veko	
Spodná časť puzdra	

• Počas prípravy

Ak si používateľ všimne, že počas prípravy systému sa ktorýkoľvek z konektorov namočí, nádoba na orgán a zostava puzdra sa musia zlikvidovať a nahradiť novou nádobou na orgán a zostavou puzdra.

▲ Poznámka: Nevyžaduje sa opätovné pripojenie srdca k novému srdcovému konektoru. Výmena nádoby na orgán a zostavy puzdra sa má vykonať v súlade s časťami 4.7 a 4.8 nižšie.

• Po príprave

Ak je po úplnom zabalení srdca darcu do prepravného vozíka a aktivácii dátového záznamníka nameraná teplota vyššia ako 15 °C, znamená to, že konektory boli počas prípravných krokov navlhčené. Ak k tomu dôjde, používateľ musí odstrániť nádobu na orgán a zostavu puzdra z prepravného vozíka a nahradiť ju novou nádobou na orgán a zostavou puzdra.

Poznámka: Nevyžaduje sa opätovné pripojenie srdca k novému srdcovému konektoru. Výmena nádoby na orgán a zostavy puzdra sa má vykonať v súlade s časťami 4.7 a 4.8 nižšie.

• **Počas prepravy udržiavajte systém Paragonix SherpaPak® CTS primárne vo zvislej polohe.** Systém Paragonix SherpaPak® CTS je navrhnutý na prepravu vo vzpriamenej polohe. Dočasné naklonenie o ± 45° od horizontály v akomkoľvek smere je prijateľné.

• **Chráňte pred priamym slnečným žiarením a extrémne vysokými a nízkymi teplotami** Systém Paragonix SherpaPak® CTS je navrhnutý na prepravu za

rovnakých podmienok prostredia, aké sú vhodné pre ľudí. Vyhnite sa dlhodobému vystaveniu vonkajším podmienkam (slnečné svetlo, teplo alebo chlad).

• Zabezpečte primerané spojenie medzi aortou a srdcovým konektorom.

Na správne uchovanie srdca musí byť aorta správne napojená (časť 4.7).

• **Pri zdvíhaní systému Paragonix SherpaPak® CTS buďte opatrní** Plne naložený systém Paragonix SherpaPak® CTS váži asi 14 kg (30 libier). Používajte správne postupy zdvíhania.

• **Pri používaní v prítomnosti iných elektronických zariadení buďte opatrní.**

Hoci nebolo identifikované žiadne významné riziko vzájomnej interferencie, systém Paragonix SherpaPak® CTS sa má pri používaní vždy pozorne sledovať.

2.7 VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Všetky chirurgické zákroky a zdravotnícke pomôcky majú potenciálne riziká. Potenciálne chirurgické riziká transplantácie srdca od darcu sú podobné v prípade systému na prepravu srdca Paragonix SherpaPak® a tradičného uchovávaní v ľade. Existuje riziko, že po transplantácii srdce nebude správne fungovať. Existuje aj riziko, že počas konzervácie môže dôjsť k poškodeniu darcovského srdca.

2.8 VEDĽAJŠIE ÚČINKY SPOJENÉ S PARAGONIX SHERPAK® CTS

- Je možné, že po konzervácii pomocou Paragonix SherpaPak® CTS, môže lekár vykonávajúci transplantáciu rozhodnúť, že darcovské srdce nie je vhodné na transplantáciu.
- Paragonix SherpaPak® CTS pripravujú a prevádzkujú vyskolení zdravotnícki pracovníci. Podobne ako pri mnohých iných medicínskych technológiách, aj tu existujú neodmysliteľné riziká vrátane poranenia častí aortálnej chlopne a koronárnych otvorov, perforácie ciev, infekcie alebo oneskorenej funkcie orgánov.

2.9 KLINICKÉ VÝHODY (EÚ)

Systém Paragonix SherpaPak® od spoločnosti Paragonix na prepravu srdca je navrhnutý tak, aby zlepšil konzerváciu orgánu počas prepravy a skladovania od darcu orgánu k príjemcovi. Zlepšená konzervácia orgánov môže zvýšiť kvalitu darovaného orgánu, čo znamená menej primárnych dysfunkcií graftu (PGD) a zlepšenie dlhodobých výsledkov.

3. KONTROLNÝ ZOZNAM PRED ZOSTAVENÍM

Tabuľka 3: Kontrolný zoznam pred zostavením systému Paragonix SherpaPak® CTS s uvedením počtu komponentov, ich umiestnenia a spôsobu sterilizácie.

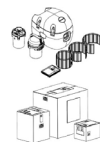
Box	Položka (množstvo)
VEĽKÝ Nesterilný	Prepravný vozík (1)

MALÝ Nesterilný	Vak SherpaCool® (1) ▲ UPOZORNENIE: PREDPRÍPRAVA PRI TEPLOTE -20 °C ALEBO MENEJ POČAS ASPON 48 HODÍN PRED POUŽITÍM.
	Pásik SherpaCool® (3) ▲ UPOZORNENIE: PREDPRÍPRAVA PRI TEPLOTE -20 °C ALEBO MENEJ POČAS ASPON 48 HODÍN PRED POUŽITÍM.
STREDNÝ Sterilný	Nádoba na orgán (1)
	Veko (1)
	Spodná časť puzdra (1)
	Vrch puzdra (1)
	Srdcový konektor (1) 10 mm
	Srdcový konektor (1) 18 mm
	Srdcový konektor (1) 25,4 mm
	Srdcový konektor (1) 32 mm

3.1 NASTAVENIE A PRÍPRAVA SYSTÉMU PARAGONIX SHERPAK® CTS

1. Pri dodaní skontrolujte všetky diely, či nevykazujú možné známky poškodenia, ktoré mohli vzniknúť počas prepravy.
2. Akékoľvek poškodenie alebo obavy týkajúce sa stavu systému Paragonix SherpaPak® CTS okamžite nahláste spoločnosti Paragonix Technologies Inc.®
3. Pri preprave môžu byť vaky a pásiky SherpaCool® uložené v prepravnom vozíku maximálne 18 hodín.

Poznámka: Ak sú vak SherpaCool® a pásiky nastavené v prepravnom vozíku, umiestnite pásiky na určené miesta, ako je uvedené v časti 4.6. Vak umiestnite do stredu prepravného vozíka.



Obrázok 2: Systém na prepravu srdca Paragonix SherpaPak® a pri dodaní (v boxoch)



Obrázok 3: Zostava na orgán a zostava puzdra, zostavené a vložené do sterilizačného vaku, 10 mm, 18 mm, 25,4 mm a 32 mm srdcové konektory v susedných sterilizačných vakoch, zoskupené v stredne veľkom boxe.



Obrázok 4: Zostava na orgán: Nádoba na orgán (č. 1) a vek (č. 2)



Obrázok 5: Nádoba na orgán (č. 1)



Obrázok 6: Veko (č. 2)



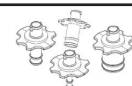
Obrázok 7: Zostava puzdra: Spodná časť puzdra (č. 3) a vrch puzdra (č. 4)



Obrázok 8: Spodná časť puzdra (č. 3)



Obrázok 9: Vrch puzdra (č. 4)



Obrázok 10: Srdcové konektory, 10 mm, 18 mm, 25,4 mm, 32 mm



Obrázok 11: Prepravný vozík



Obrázok 12: Pásiky SherpaCool® (č. 5).

▲ UPOZORNENIE: VYKONAJTE PREDPRÍPRAVU PRI TEPLOTE -20 °C ALEBO MENEJ POČAS ASPON 48 HODÍN PRED POUŽITÍM.



Obrázok 13: Vak SherpaCool® (č. 6).

▲ UPOZORNENIE: VYKONAJTE PREDPRÍPRAVU PRI TEPLOTE -20 °C ALEBO MENEJ POČAS ASPON 48 HODÍN PRED POUŽITÍM.



Obrázok 14: Konzervačný roztok
⚠ UPOZORNENIE:
POSTUPOUJTE PODĽA POKYNOV
V PRILOŽENOM NÁVODE
NA POUŽITIE (IFU) TYKAJÚCICH
SA SKLADOVANIA A PRÍPRAVY
NA POUŽITIE

4. NÁVOD NA POUŽITIE

4.1 VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

Pred použitím v klinickom prostredí musia byť operátori vyškolení v používaní a funkčnom chápaní systému Paragonix SherpaPak® CTS.

4.2 PREHLAD POUŽÍVANIA SYSTÉMU PARAGONIX SHERPAK® CTS

Používanie systému Paragonix SherpaPak® CTS zahŕňa vykonanie nasledujúcich postupov:

1. Odstránenie obalu, predpríprava boxu SherpaCool® (časť 4.3) obsahujúceho vak SherpaCool® a pásiky SherpaCool® pri teplote -20 °C alebo nižšej počas najmenej 48 hodín.
2. Nastavenie softvéru na zaznamenávanie údajov na použitie so systémom Paragonix SherpaPak® CTS (časť 4.4, voliteľné, odporúča sa)
3. Preprava systému Paragonix SherpaPak® CTS na miesto odberu (časť 4.5)
4. Príprava systému Paragonix SherpaPak® CTS a prepravného vozíka na nasadenie na miesto odberu (časť 4.6)
5. Príprava systému Paragonix SherpaPak® CTS na príjem srdca na miesto odberu (časť 4.7)
6. Odber srdca, pripojenie aorty a konzervácia (časť 4.8)
7. Cestovanie so systémom Paragonix SherpaPak® CTS na miesto transplantácie (časť 4.9)
8. Vybratie srdca zo systému Paragonix SherpaPak® CTS na transplantáciu (časť 4.10)

Tieto pokyny môžu byť upravené na základe skutočného použitia. Pokyny sú určené na implementáciu dvoma operátormi. Tieto pokyny sa môžu upraviť pre jedného operátora za predpokladu, že sa používa správna aseptická technika v spojení s postupmi, ktoré sa majú vykonať na sterilnom poli so sterilnými komponentmi systému Paragonix SherpaPak® CTS.

4.3 ODSTRÁNENIE OBALU A PREDPRÍPRAVA BOXU SHERPACOO® OBSAHUJÚCEHO PÁSIKY SHERPACOO® A VAKY SHERPACOO®

Systém Paragonix SherpaPak® CTS sa musí udržiavať v stave pripravenom na použitie, aby mohol byť kedykoľvek k dispozícii transplantáčnemu tímu na odber srdca.

Vykonajte nasledujúce prípravy:

- Nevyberajte pásiky a vaky SherpaCool® z boxu SherpaCool®.
- Na štítok prilepený k boxu SherpaCool® napíšte dátum a čas prechodu boxu SherpaCool® na skladovanie pri teplote -20 °C.

- Umiestnite box SherpaCool® do mrazničky s teplotou -20 °C (alebo nižšou) na minimálne 48 hodín.
- Box SherpaCool® vyberte po minimálne 48 hodinách predprípravy pri teplote -20 °C (alebo nižšej).
- Nevyberajte box SherpaCool®, kým transplantčný tím na odber neodíde do darcovskej nemocnice.
- Box SherpaCool® nevyberajte, kým nie sú všetky ostatné komponenty systému Paragonix SherpaPak® CTS a súvisiace vybavenie a materiály pripravené na prepravu.
- Box SherpaCool® sa musí prepravovať na miesto darcu na ľade ALEBO v prepravnom vozíku, ako je opísané v časti 3.1 vyššie.
- Musí byť k dispozícii chladený (4°C) konzervačný roztok, schválený na použitie so srdcom.

4.4 NASTAVENIE SOFTVÉRU NA ZAZNAMENÁVANIE ÚDAJOV NA POUŽITIE SO SYSTÉMOM PARAGONIX SHERPAK® CTS (VOLITEĽNÉ, ODPORUČA SA)

Na obnovenie zaznamenaných údajov o teplote zo systému Paragonix SherpaPak® CTS si používateľ musí najprv stiahnuť a nainštalovať najnovšiu verziu mobilnej aplikácie Paragonix z obchodu App Store alebo Google Play. Vyžaduje si to použitie zariadenia so systémom iOS alebo Android podporujúceho technológiu Bluetooth®.

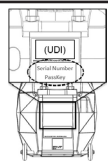


POZNÁMKA: Systém Paragonix SherpaPak® CTS sa dodáva predkonfigurovaný s príslušnými nastaveniami monitorovania teploty nainštalovanými v integrovanom systéme monitorovania teploty. Túto konfiguráciu nesmie používateľ NIKDY upravovať. Po nastavení účtu na používanie aplikácie Paragonix:

- Po spustení záznamníka (časť 4.7, krok 9 tejto príručky) je možné vizualizovať zaznamenané údaje pripojením systému Paragonix SherpaPak® CTS k aplikácii Paragonix.
- Prihláste sa do aplikácie Paragonix vo svojom mobilnom zariadení.
- V softvérovej aplikácii Paragonix vyberte dátový záznamník zodpovedajúci

sériovému číslu uvedenému na zadnej strane prepravného vozíka.

- Po zobrazení výzvy zadajte prístupový kľúč (PassKey) dátového záznamníka uvedený na zadnej strane prepravného vozíka, vedľa sériového čísla dátového záznamníka.



Obrázok 15: Indikácia sériového čísla dátového záznamníka a prístupového kľúča na prepravnom vozíku

- Po pripojení k dátovému záznamníku možno zaznamenané údaje prezerat' lokálne a/alebo ich odosielať do alternatívnych zariadení prostredníctvom softvérovej aplikácie Paragonix.
- V prípade potreby pomoci pri obnove údajov kontaktujte priamo spoločnosť Paragonix prostredníctvom poskytnutého telefónneho čísla a majte k dispozícii sériové číslo prepravného vozíka a sériové číslo dátového záznamníka.
- Jednotku prepravného vozíka nezlikvidujte, kým sa nezískajú požadované údaje.

4.5 PREPRAVA SYSTÉMU PARAGONIX SHERPAK® CTS NA MIESTO ODBERU

Preprava rôznych materiálov k systému Paragonix SherpaPak® CTS na miesto odberu:

- Box SherpaCool® umiestnite na mokrý ľad v chladiacom boxe na prepravu ALEBO do prepravného vozíka, ako je opísané v časti 3.1.
- Box SherpaCool® sa môže prepravovať v tom istom chladiacom boxe ako ostatné prídavné materiály (konzervačné roztoky atď.).
- Maximálny povolený čas prepravy zariadenia SherpaCool® je 4 hodiny pri preprave na mokrom ľade, 18 hodín v prepravnom vozíku.
- Systém Paragonix SherpaPak® CTS (t. j. sterilné komponenty) prepravujte v samostatnom vaku alebo ho prípadne umiestnite na ľad v chladiacom boxe, kým je ešte v boxe.
- Pred prepravou na miesto odberu rozbaľte prepravný vozík.
- Odvezte alebo prevezte prepravný vozík na miesto odberu.

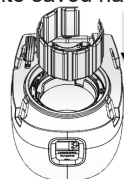
4.6 PRÍPRAVA SYSTÉMU PARAGONIX SHERPAK® CTS NA NASADENIE NA MIESTE ODBERU

1. Umiestnite box obsahujúci zostavu puzdra s vloženou zostavou na orgán a srdcovými konektormi na nesterilný stôl v operačnej sále (OR). Dodržiavajte nemocničné postupy na presun zariadenia na operačnú sálu.

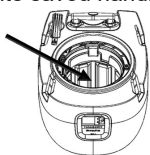
2. Pomocou kontrolného zoznamu (pozri časť 3.1) prekontrolujte prítomnosť všetkých komponentov systému Paragonix SherpaPak® CTS ešte PRED rozbalením komponentov.

3. Otvorte box SherpaCool® a až do inštalácie do prepravného vozíka nechajte pásiky SherpaCool® a vak SherpaCool® na ľade.

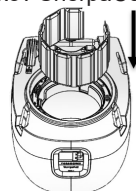
4. Vložte jeden pásik SherpaCool® do komory prepravného vozíka. Pred inštaláciou sa uistite, že je pásik SherpaCool® suchý, v prípade potreby ho utrite savou handričkou.



5. Pritlačte pásik SherpaCool® na steny prepravného vozíka, aby sa vytvoril kruh. Pred inštaláciou sa uistite, že je pásik SherpaCool® suchý, v prípade potreby ho utrite savou handričkou.



6. Zopakujte kroky 5 a 6, ako je uvedené vyššie, ešte dvakrát a vložte zvyšné dve pásiky SherpaCool® do prepravného vozíka v sústredných kruhoch. Pred inštaláciou sa uistite, že je pásik SherpaCool® suchý, v prípade potreby ho utrite savou handričkou. Týmto spôsobom by ste mali do prepravného vozíka nainštalovať celkovo tri (3) pásiky SherpaCool®. Vložte vak SherpaCool® do stredu pásikov SherpaCool®.



7. Zatvorte veko prepravného vozíka a nechajte ho zatvorené, kým nebudú orgán a zostava puzdra úplne vložené a pripravené na inštaláciu.

4.7 PRÍPRAVA SYSTÉMU PARAGONIX SHERPAK® CTS NA PRIJEM SRDCA NA MIESTE ODBERU

1. Otvorte prepravný box obsahujúci vloženú zostavu na orgán a zostavu puzdra vo veľkom sterilizačnom vaku a konektory srdca v malých sterilizačných vakoch.

2. Vyberte sterilizačný vak obsahujúci uloženú zostavu na orgán a zostavu puzdra.

3. Vyberte uloženú zostavu na orgán a zostavu puzdra zo sterilizačného vaku a bez ohrozenia sterility ich vložte do sterilného poľa.

POZNÁMKA: VŠETKY SUČASTI ZOSTAVY NA ORGÁN A ZOSTAVY PUZDRA MUSIA ZOSTAŤ STERILNÉ POČAS CELEHO POSTUPU ODBERU

4. Odopnite všetky štyri západky zostavy puzdra otvorením dvoch súprav protiľahlých západiek. Najprv skupina 1 protiľahlých západiek, potom skupina 2 protiľahlých západiek (nižšie znázornená zatvorená konfigurácia).

5. Odstráňte vrch puzdra (časť č. 4) zo spodnej časti puzdra (časť č. 3).

6. Odstráňte nádobu na orgán (časť č. 1) a veko na orgán (časť č. 2) zo spodnej časti puzdra (časť č. 3).

7. Uvoľnite všetky štyri západky na nádobu na orgán a veku na orgán otvorením dvoch súprav protiľahlých západiek. Najprv skupina 1 protiľahlých západiek, potom skupina 2 protiľahlých západiek.

8. Odstráňte veko na orgán (časť č. 2).

4.8 ODBER SRDCA, PRIPOJENIE AORTY A KONZERVÁCIA

1. Naplňte nádobu na orgán približne 3 l studeného (4 °C) roztoku na konzerváciu srdca podľa odporúčania inštitúcie a bez preplnenia, aby sa umožnilo premiestnenie srdca (hladina roztoku sa doplní pred konečným uložením).

2. Vyberte srdcové konektory z boxu systému Paragonix SherpaPak® CTS (stredný box).

3. Identifikujte najvhodnejšiu veľkosť srdcového konektora spomedzi dodávaných srdcových konektorov 10 mm, 18 mm, 25,4 mm a 32 mm. Vyberte vybraný sterilný srdcový konektor zo sterilizačného vaku a vložte ho do sterilného poľa.

4. Srdcový konektor má bajeonetový spoj, ktorý zapadá do objímky v strede veka (časť č. 2). Dá sa otočiť v oboch smeroch, aby sa zaistil vo veku.

5. Vložte srdcový konektor do aorty a pripevnite aortu ku konektoru.

POZNÁMKA: 18 mm, 25,4 mm a 32 mm SRDCOVÉ KONEKTORY MAJU DĹŽKU 38,1 mm, 10 mm SRDCOVÝ KONEKTOR MA DĹŽKU 35 mm. ZDRAVOTNÍCKY PERSONÁL SA MUSÍ UISTIŤ, ŽE MNOZSTVO ODOBRÁTEJ VZOSTUPNEJ AORTY BUDE DOSTATOČNÉ NA TO, ABY SA DOSIAHLA PRIMERANÁ DĹŽKA AORTY PRE ANASTOMOZU A ABY SA ZABRÁNILO PORANENIU ČIPOV AORTÁLNEJ CHLOPNE, A KORONÁRNYCH ÚSTÍ.

6. Bezpečne priviažte cievu na miesto pomocou chirurgickej pásky nad protišmykovou zábranou alebo pomocou viazacej pištole pripevnite pásku okolo aorty. Uistite sa, že nedochádza k úniku.

7. Pripojte srdcový konektor k centrálnej zásuvke na spodnej strane veka (časť č. 2) otáčaním srdcového konektora v smere alebo proti smeru hodinových ručičiek, pričom srdce podoprite. Hmatové kliknutie znamená, že srdcový konektor je pripojený k veku.

POZNÁMKA: UISTITE SA, ŽE ELEKTRICKÉ KONEKTORY NIE SU POČAS MANIPULÁCIE VLNKÉ.

UPOZORNENIE TÁTO: OBLASŤ NESMIE BYŤ ZVLHČENÁ

8. Pri podopieraní srdca ho vložte do nádoby na orgán (časť č. 1) a nasadte veko na orgán (časť č. 2) na okraj nádoby na orgán (časť č. 1).

POZNÁMKA: UISTITE SA, ŽE ELEKTRICKÉ KONEKTORY NIE SU POČAS MANIPULÁCIE VLNKÉ.

9. Uzamknite veko (časť č. 2) na nádobu na orgán (časť č. 1) zatvorením dvoch skupín protiľahlých západiek. Najprv skupina 1 protiľahlých západiek, potom skupina 2 protiľahlých západiek.

10. Otvorte ODVZDUŠŇOVACÍ PORT a PLNIACI PORT na veku (časť č. 2) (takto označené).

POZNÁMKA: UISTITE SA, ŽE ELEKTRICKÉ KONEKTORY NIE SU POČAS MANIPULÁCIE VLNKÉ.

11. Pomocou infúznej súpravy (nie je súčasťou dodávky) pripojenej k vaku so studeným (4 °C) konzervačným roztokom naplňte priehradku vo veku (časť č. 2) konzervačným roztokom cez PLNIAČI PORT (takto označený), ktorý sa nachádza na hornom povrchu veka. Plnenie sa vykonáva priamo cez hadičku pripojenú k vaku s konzervačným roztokom. Pokračujte v plnení, až kým sa v ODVZDUŠNOVACOM PORTE neobjaví tekutina.

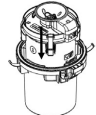


12. Bezpečne zatvorte ODVZDUŠNOVACÍ PORT a PLNIAČI PORT na veku (časť č. 2) pomocou priložených luerových uzáverov.



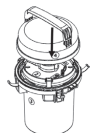
13. Vložte zostavenú a naplnenú nádobu na orgán do spodnej časti puzdra (časť č. 3). Nádoba na orgán zapadne v správnej polohe, keď sú západky zarovnané s príslušnými zárezmi na spodnej časti puzdra.

- ⚠ POZNÁMKA: UISTITE SA, ŽE ELEKTRICKÉ KONEKTORY NIE SÚ POČAS MANIPULÁCIE Vlhké.

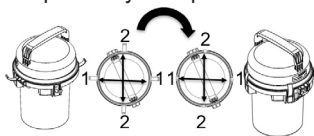


14. Umiestnite vrchnú časť puzdra (časť č. 4) na horný okraj spodnej časti puzdra (časť č. 3).

- ⚠ POZNÁMKA: UISTITE SA, ŽE ELEKTRICKÉ KONEKTORY NIE SÚ POČAS MANIPULÁCIE Vlhké.

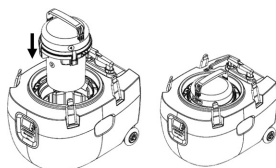


15. Zatvorte štyri západky zostavy puzdra zatvorením dvoch súprav protifahých západiek. Najprv skupina 1 protifahých západiek, potom skupina 2 protifahých západiek.

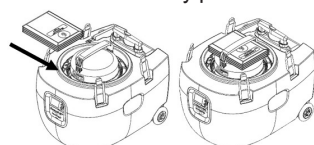


16. Preneste plne naloženú zostavu puzdra s vloženou zostavou nádoby na zadný stôl a vložte ju do vopred zmontovaného prepravného vozíka, pričom nezapadnite vybrať z prepravného vozíka vak SherpaCool®. Orientujte ho tak, aby sa západky na zostave puzdra zarovnali so západkami na kružku prepravného vozíka.

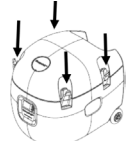
- ⚠ POZNÁMKA: UISTITE SA, ŽE ELEKTRICKÉ KONEKTORY NIE SÚ POČAS MANIPULÁCIE Vlhké. ZABEZPEČTE, ABY BOLA ZOSTAVA PUZDRA ZAVEDENÁ ZVISLO. NEPOUŽÍVAJTE NADMERNÚ SILU PRI INŠTALÁCII ZOSTAVY PUZDRA DO PREPRAVNEJ JEDNOTKY.



17. Vložte vak SherpaCool® pod rukoväť zostavy puzdra.

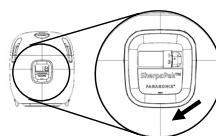


18. Zatvorte veko prepravného vozíka.

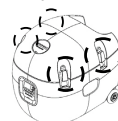


19. Končekom prsta stlačte a na 10 sekúnd podržte tlačidlo 1 na dátovom záznamníku, aby sa zapla jednotka a spustilo sa zaznamenávanie teploty a času.

- ⚠ POZNÁMKA: POČAS PRVEJ HODINY PO ZOSTAVENÍ SYSTÉMU PARAGONIX SHERPAK® CTS SA MÔŽE VYSKYTNÚť PRECHODNÁ TEPLOTA POD 4 °C ALEBO NAD 8 °C. JE TO SPOSOBENÉ STABILIZACIOU SYSTÉMU BEZPROSTREDNE PO KONEČNOM ZOSTAVENÍ.



20. Bezpečne usadte a uzamknite každú zo 4 západiek prepravného vozíka. Systém Paragonix SherpaPak® CTS je teraz pripravený na prepravu.

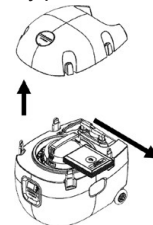


4.9 CESTOVANIE SO SYSTÉMOM PARAGONIX SHERPAK® CTS NA MIESTO TRANSPLANTÁCIE

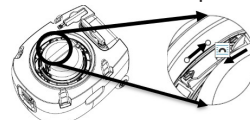
Skontrolujte, či je prepravný vozík bezpečne zatvorený, so všetkými 4 západkami na svojom mieste. V prípade prepravy vozidlom narolujte systém Paragonix SherpaPak® CTS do vozidla a umiestnite systém Paragonix SherpaPak® CTS na rovné miesto, ktoré je zabezpečené proti posunutiu alebo prevráteniu počas prepravy. Aby ste to dosiahli, zaistíte systém Paragonix SherpaPak® CTS podľa potreby. Ak systém prepravujete letecky, buď vrtuľníkom alebo lietadlom, postupujte podľa pokynov posádky a zaistíte systém Paragonix SherpaPak® CTS, aby ste zabránili posunutiu alebo prevráteniu počas prepravy. Po príchode na miesto transplantácie postupujte podľa nemocničných postupov pri premiestňovaní zariadenia do operačnej sály pre transplantácie. Na operačnej sále určite nesterilný stôl pre systém Paragonix SherpaPak® CTS. Po príchode na miesto príjemcu pokračujte v používaní systému Paragonix SherpaPak® CTS, kým príjemca nebude pripravený prijať srdce darcu, a uistite sa, že je prepravný vozík bezpečne uzavretý, so všetkými 4 západkami v správnej polohe.

4.10 VYBRATIE SRDCA ZO SYSTÉMU PARAGONIX SHERPAK® CTS NA TRANSPLANTACIU

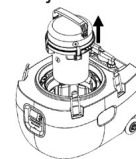
1. Odstráňte veko prepravného vozíka a vak Paragonix SherpaCool® zvrchu zostavy puzdra.



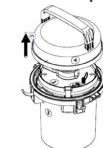
2. Stlačte západky ramena a uvoľnite zostavu puzdra.



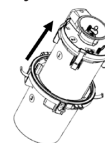
3. Pomocou rukoväti zdvihnete zostavu puzdra z prepravného vozíka a položte ju na stôl.



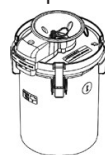
4. Odstráňte vrchnú časť puzdra (časť č. 4) zo spodnej časti puzdra uvoľnením dvoch súprav protifahých západiek ako predtým.



5. Dotknite sa LEN spodnej časti puzdra a zostavu nádoby umiestnite tak, aby osoba v plášti v sterilnom poli mohla zostavu nádoby vybrať. Zostava nádoby môže byť teraz pomaly vytiahnutá zo spodnej časti puzdra a zavedená do sterilného poľa osobou v plášti s použitím správnej aseptickkej techniky.



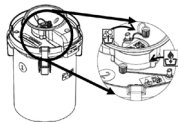
6. Umiestnite zostavu nádoby do misy na rovný povrch v sterilnom poli.



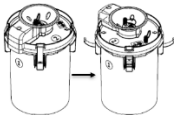
NESTERILNÉ POLE

STERILNÉ POLE

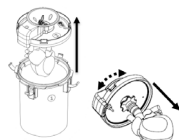
7. Otvorte  PLNIACI PORT, ktorý sa nachádza na veku.



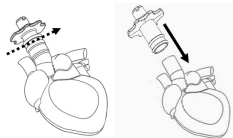
8. Uvoľnite štyri západky na zostave nádoby otvorením dvoch protiahlych súprav západiek.



9. Zdvihnite veko (časť č. 2), odpojte srdcový konektor od veka (časť č. 2) otáčaním v smere alebo proti smeru hodinových ručičiek.



10. Vyberte srdce zo srdcového konektora prerezaním aorty tesne pod uviazaním.



Počkajte na prípravu srdca na transplantáciu podľa protokolu transplantáčného zariadenia. Po použití zlikvidujte roztok na konzerváciu srdca a zlikvidujte celý systém Paragonix SherpaPak® CTS podľa protokolu zariadenia.

PROBLÉM:

Na LCD monitore dátového záznamníka sa nezobrazuje žiadna teplota

PRAVDEPODOBNÁ PRÍČINA:

Dátový záznamník nie je aktivovaný a nezhrádza údaje

OPATRENIE:

1. Najprv sa pokúste spustiť dátový záznamník stlačením tlačidla a podržaním tlačidla 1 na 10 sekúnd (zopakujte krok 4.8.18).
2. Ak sa dátový záznamník neaktivuje a nezobrazuje teplotu, pozrite si často kladené otázky (časť 5).
3. Ak sa vám to nepodarí odstrániť a teplota sa stále nezobrazuje, okamžite kontaktujte spoločnosť Paragonix telefonicky a požiadajte o ďalšiu pomoc.

6. SKLADOVANIE

Neotvorený systém Paragonix SherpaPak® CTS a prepravné vozíky sa majú skladovať vo vnútri na suchom mieste mimo priameho slnečného žiarenia za normálnych podmienok teploty a vlhkosti. Neotvorené pásiky a vaky SherpaCool® sa majú pri príprave na použitie skladovať pri teplote -20 °C.

5. RIEŠENIE PROBLÉMOV

Tabuľka 4. Riešenie problémov

PROBLÉM:

Viditeľné bubliny v nádobe na orgán

PRAVDEPODOBNÁ PRÍČINA:

Nedostatočné čistenie

OPATRENIE:

1. Za aseptických podmienok otvorte plniaci port, pripojte hadičku pripojenú ku konzervačnému roztoku; súčasne otvorte preplachovací port, kým kvapalina neopustí veko cez odvzdušňovací otvor.
2. Ak je to potrebné, nakloňte zostavu nádoby mierne nabok, aby sa uvoľnili zachytené bubliny. Zopakujte proces plnenia a odvzdušňovania.

PROBLÉM:

Z nádoby na orgán vyteká konzervačný roztok

PRAVDEPODOBNÁ PRÍČINA:

Vofné upevnenie medzi nádobou na orgán a vekom

OPATRENIE:

Umiestnite veko na nádobu na orgán a uistite sa, že sú západky zatvorené.

BRUKSANVISNING

1. AVSEDD ANVÄNDNING/
INDIKATION

Paragonix SherpaPak® hjärttransportsystem är avsett att användas för statisk nedkyld konservering av hjärtan under transport och eventuell transplantation till en mottagare med användning av kylförrådslösningar som är avsedda för användning med hjärtat.

Den avsedda lagringstiden för Paragonix SherpaPak® hjärttransportsystem är upp till 4 timmar.

Hjärtan från donatorer som över-skrider kliniskt accepterad statisk nedkyld hållbarhet bör utvärderas av transplantationskirurgen för att avgöra transplantabilitet i enlighet med accepterade kliniska riktlinjer och till den avsedda mottagarens bästa ur medicinsk synpunkt.

1.1 VASTA-AIHEET

Paragonix SherpaPak® hjärttransportsystem bör inte användas under följande omständigheter:

- 1. När säker anslutning till aortan inte kan göras, exempelvis på grund avsaknad av tillräcklig längd på aortanoden.

1.2 UTTALANDE OM GARANTI

Paragonix Technologies, Inc., (Paragonix®) garanterar att rimlig aktsamhet har vidtagits vid konstruktion och tillverkning av denna enhet. Denna garanti är i stället för och utesluter alla andra garantier som inte uttryckligen anges här, oavsett om det är uttryckligt eller underförstått genom lagar eller annat, inklusive, men inte begränsat till, några underförstådda garantier för säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål. Hantering och lagring av denna enhet samt andra faktorer som rör patienten, diagnosen, behandlingen, kirurgiska förfaranden eller andra frågor som ligger utanför Paragonix kontroll har direkt inverkan på enheten och de resultat som erhållits från dess användning. Paragonix skyldighet enligt denna garanti är begränsad till reparation eller utbyte av enheten och Paragonix är inte ansvarig för eventuell förlust, skada eller kostnad som direkt eller indirekt uppkommer vid enhetens användning. Paragonix godkänner inte någon annan person att anta för det, någon annan eller extra ansvar eller ansvar i samband med den här enheten. Paragonix förutsätter inget ansvar med avseende på anordningar som återanvänds, upparbetas eller omsteriliserar och ger inga garantier, uttryckligen eller underförstått, inklusive men inte begränsat till säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål, med avseende på sådana anordningar.

2. SÄKERHETSKRAV

⚠️ Försiktighet! Hjärtan från donatorer som överskrider 4 timmars statisk nedkyld hållbarhet kräver utvärdering av en transplantationskirurg för att avgöra transplantabilitet.

Skulle något allvarligt tillbud ske i samband med enheten ska du kontakta Paragonix och den lämpliga tillsynsmyndigheten i landet där tillbudet skedde. Paragonix kan nås via din lokala säljrepresentant eller kontaktas via:

e-post:
support@paragonixtechnologies.com
telefon: +1.781.428.4828

2.1 VIKTIG INFORMATION

Det är viktigt att all personal som ska använda Paragonix SherpaPak® hjärttransportsystem (Paragonix SherpaPak® CTS) läser och förstår dessa bruksanvisningar innan enheten används.

Paragonix SherpaPak® hjärttransportsystem är en apparat som används av sjukhus som utför hjärtutvinningsprocedurer för att förvara och transportera donatorers hjärtan till transplantationsanläggningen. Paragonix SherpaPak® hjärttransportsystemet används vid akutvårdsanläggningar som har ett befintligt avtal med en organisation för organupphandling (OPO) som kräver att sjukhuset meddelar OPO eller tredje part som utsetts av OPO i god tid om alla dödsfall och snara dödsfall som inträffar på sjukhuset. Sådana sjukhus måste också ha dokumenterade protokoll och förfaranden för att bestämma dödsfall eller snar död, erhålla familjesamtycke och utbildad personal med fullt utrustade operationssalar för kirurgisk återvinning för att utföra återvinningsförfarandet. Anläggningen måste också, vid behov, kunna tillhandahålla avancerade livsuppehållande åtgärder.

2.2 SYMBOLDEFINITIONER

Tabell 1: Symboler som används i märkningen av Paragonix SherpaPak® CTS och deras definitioner.	
Symboler	Definitioner
	Använd före AAAA-MM-DD
	Får inte återanvändas
	Använd inte om förpackningen är skadad eller öppnad
	Anger behovet att läsa bruksanvisningen
	Satskod
	Försiktighet! Läs medföljande dokument
	Tillverkare
	Medicinteknisk produkt
	Produkt eller produktkomponent är icke-steril
	Steriliserad med strålning

	Fyllningsport
	Ventilationsport
	Ömtålig, hantera varsamt
	Håll torr
	Temperaturgränser
	Tryckgränser
	Fuktighetsgränser
	Unik produktidentifiering
	Serienummer
	Modellnummer
	Tillverkningsland
	Tillverkningsdatum
	Auktoriserad representant i EU
	Auktoriserad representant i Schweiz
	Europeisk importör

2.3 VARNINGAR ⚠️

- **Försiktighet! Denna enhets försäljning eller beställning är enligt amerikansk federal lag begränsad till läkare.**
- **Använd aseptisk teknik där så är lämpligt.** Vissa komponenter i Paragonix SherpaPak® CTS levereras sterila. Bibehåll aseptisk teknik vid hantering sterila komponenter i Paragonix SherpaPak® CTS.
- **Kylid (4 °C) konserveringslösning, godkänd för hjärtanvändning måste finnas tillgänglig.**

⚠️ Återanvänd INTE någon del av Paragonix SherpaPak® CTS. SherpaPak® CTS är endast avsedd för engångsbruk.

ÅTERANVÄND INTE. Återanvändning av enheten kan leda till infektion och andra komplikationer på grund av förlorad sterilitet. Vissa komponenter i Paragonix SherpaPak® CTS är sterila vid leverans (steriliseringssättet är gammastrålning). SherpaPak® ska kasseras i enlighet med lokala riktlinjer för biomedicinskt avfall.

• **Använd institutionsspecifika försiktighetsåtgärder med donatorhjärtat och konserveringslösningen när du använder Paragonix SherpaPak® CTS.**

Hjärt- och konserveringslösningen kan överföra oupptäckta patogener från donatorn. Använd universella försiktighetsåtgärder för blodburna patogener vid hantering av hjärtat, samt vid hantering och avyttring av Paragonix SherpaPak® CTS och konserveringslösningen för att förhindra eventuell överföring av patogener till personal. I förekommande fall kan detta innefatta användning av personlig skyddsutrustning (t ex handskar, masker, skyddssrockar, skyddsglasögon eller motsvarande ögonskydd) och avyttring av material som potentiellt infektiöst miljöfarligt avfall.

- **Inspektera alla SherpaPak® CTS-komponenter före användningen. Använd inte om någon komponent är lös, trasig eller skadad.**
- **Öppna inte Paragonix SherpaPak® CTS under transport av organ.**
- **Ingen ändring av Paragonix SherpaPak® CTS är tillåten.**

2.4 DRIFTSFÖRHÅLLANDEN ⚠️

Drifttemperatur: 22 °C

Rekommenderad drifttemperatur är 22 °C. Direkt solljus och extrem utomhustemperatur (hög och låg) kan påverka Paragonix SherpaPak® CTS inre temperatur (4 till 8 °C). Vid exponering för extrema temperaturer måste Paragonix SherpaPak® CTS-temperaturen övervakas ofta.

Arbetstryck: Havsnivå till 8 000 fot.

Arbetstrycksområdet överensstämmer med kommersiella flygtransporter. Extrema trycknivåer kan påverka prestanda. Vid exponering av extrema tryck (altituder) måste Paragonix SherpaPak® CTS-funktionaliteten kontrolleras ofta.

Driftfuktighet: 40–60 % relativ fuktighet

Extrema luftfuktighetsnivåer kan påverka prestanda. Vid exponering av extrema fuktighetsnivåer måste Paragonix SherpaPak® CTS-funktionalitet övervakas ofta.

2.5 NOGGRANNHET ⚠️

• **Temperaturnoggrannhet**

Paragonix SherpaPak® CTS levereras med en förinstallerad dataloggare som kan rapportera både omgivningstemperaturen och temperaturen inuti organanordningen. Temperaturnoggrannheten är ± 0,5 °C från 0 °C till 50 °C.

• **Tidsnoggrannhet**

Den förinstallerade dataloggare loggar temperaturen mot tiden med en noggrannhet på ± 1 minut per månad.

2.6 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER ⚠️

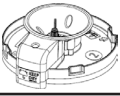
• **Blöt inte ner temperaturprovkontakter på Paragonix SherpaPak® CTS**

En serie med tre (3) viktiga områden identifieras på Paragonix SherpaPak®-CTS som "Håll torr". Dessa områden är märkta med följande etikett:

Fig. 1: Exempel på "Håll torr"-etiketter på Paragonix SherpaPak® CTS för att ange specifika områden som ska skyddas mot vatten.

Dessa etiketter har fästs på de nedan angivna platserna, och varningen måste efterföljas för att säkerställa korrekt funktion av enheten.

Tabell 2: Identifiering av temperatursondkontaktens placering på Paragonix SherpaPak® CTS vilka måste skyddas mot vatten.

Transportör (1)	
Organ Lock	
Hölje, bas	

- Under beredning**
Om användaren under beredning av systemet märker att någon av kontaktarna blivit fuktig, ska organkapseln (Organ Canister) och höljet (Shell Assembly) kasseras och ersättas med en ny organkapsel och hölje.
⚠ Obs! Det är inte nödvändigt att på nytt fästa hjärtat till en ny hjärtanslutning. Byte av organkapseln och höljet bör utföras i enlighet med avsnitt 4.7 och 4.8 nedan.
- Efter beredning**
Om efter avslutad packning av donatorhjärtat i transportören och aktivering av dataloggern, temperaturvärdet är över 15 °C, indikerar detta att kontaktarna har blivit blöta under beredningsstegen. Om detta sker, ska användaren avlägsna organkapseln och höljet från transportören och byta ut den mot en ny organkapsel och hölje.
Obs! Det är inte nödvändigt att på nytt fästa hjärtat till en ny hjärtanslutning. Byte av organkapseln och höljet bör utföras i enlighet med avsnitt 4.7 och 4.8 nedan.
- Håll Paragonix SherpaPak® CTS huvudsakligen upprätt under transport.**
Paragonix SherpaPak® CTS är konstruerad att transporteras upprätt. Tillfällig lutning på ± 45° från horisontellt läge i vilken som helst riktning är acceptabelt.
- Undvik direkt solljus och extrem värme eller kyla**
Paragonix SherpaPak® CTS är avsedd att transporteras under samma miljöförhållanden som är lämpliga för människor. Undvik långvarig exponering för utomhusförhållanden (solljus, värme eller kyla).
- Säkerställ tillfälligt koppling mellan aortan och hjärtanslutningen.**
För korrekt hjärtbevarande måste aortan vara korrekt ansluten (avsnitt 4.7).
- Var försiktig när du lyfter upp Paragonix SherpaPak® CTS.**
En fullt laddad Paragonix SherpaPak® CTS väger ungefär 13,6 kg. Använd lämpliga lyftmetoder.

- laktt försiktighet vid användning i närvaro av andra elektroniska anordningar**
Även om någon betydande risk för ömsesidig påverkan inte har identifierats, ska Paragonix SherpaPak® CTS alltid övervakas noggrant vid användning.

2.7 BIVERKNINGAR

Alla kirurgiska ingrepp och medicintekniska produkter medför potentiella risker. De potentiella riskerna med en transplantation av ett donerat hjärta är liknande för Paragonix SherpaPak® hjärtransportsystem och traditionell kylförvaring. Det finns en risk vid mottagande av ett hjärta som inte fungerar ordentligt efter transplantationen. Det finns också en risk för att det donerade hjärtat skadas under konserveringen.

- #### 2.8 BIVERKNINGAR SOM FÖRKNIPPAS MED PARAGONIX SHERPAK® CTS
- Det är möjligt att den transplanterande läkaren beslutar att det donerade hjärtat inte är lämpligt för transplantation efter konservering med Paragonix SherpaPak® CTS.
 - Paragonix SherpaPak® CTS förbereds och används av utbildad hälso- och sjukvårdspersonal. Som med många medicinska tekniker finns det medföljande risker, inklusive aortklaffens flikar och kranskärlshäligheter, vaskulär perforation, infektion eller fördröjd organfunktion.

2.9 KLINISK NYTTA (EU)

Paragonix SherpaPak® hjärtransportsystem är utformat för att förbättra konservering av organ under transport och förvaring från organdonator till mottagare. Förbättrad konservering av organ kan förbättra kvaliteten på det donerade organet, leda till minskad tidig graftsvikt (PGD) och förbättra långsiktiga resultat.

3. PREMONTERINGSCHECKLISTA

Tabell 3: Premonteringschecklista för Paragonix SherpaPak® CTS som identifierar komponentantal, platser och sterilitetsstatus.	
Låda	Artikel (mängd)
STOR Icke-steril	Transportör (1)
LITEN Icke-steril	SherpaCool®-påse (1) ⚠ FÖRSIKTIGHET! FÖRBEHANDLA VID -20 °C ELLER LÄGRE UNDER MINST 48 TIMMAR FORE ANVÄNDNING.
	SherpaCool®-band (3) ⚠ FÖRSIKTIGHET GÄLLANDE BAND: FÖRBEHANDLA VID -20 °C ELLER LÄGRE UNDER MINST 48 TIMMAR FORE ANVÄNDNING.

MEDIUM Sterili	Organkapsel (1)
	Organlock (1)
	Bashölje (1)
	Tophölje (1)
	Hjärtanslutning (1) 10 mm
	Hjärtanslutning (1) 18 mm
	Hjärtanslutning (1) 25,4 mm
	Hjärtanslutning (1) 32 mm

3.1 PARAGONIX SHERPAK® CTS INSTALLATION OCH FÖRBEREDELSE

- Kontrollera alla komponenter vid ankomst för eventuella skador som kan ha uppstått under transporten.
- Rapportera eventuella skador eller farhågor om Paragonix SherpaPak® CTS direkt till Paragonix Technologies Inc.®
- Under transport kan SherpaCool®-påsar och band förvaras i transportören i upp till 18 timmar.

Obs! Om SherpaCool® band installeras i transportören ska du placera banden på deras avsedda platser som visas i avsnitt 4.6. Placera påsen i mitten av transportören.

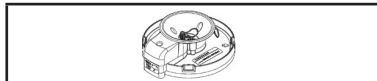
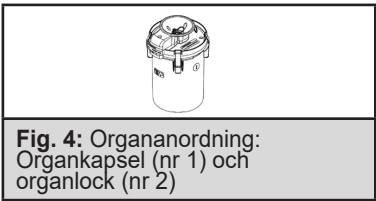
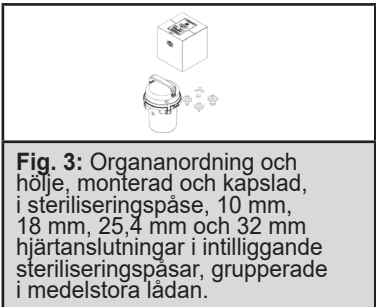


Fig. 6: Organlock (nr 2)



Fig. 7: Hölje: Bashölje (nr 3) och topphölje (nr 4)



Fig. 8: Bashölje (nr 3)



Fig. 9: Tophölje (nr 4)

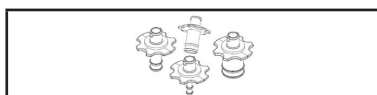


Fig. 10: Hjärtkontakter, 10 mm, 18 mm, 25,4 mm, 32 mm



Fig. 11: Transportör

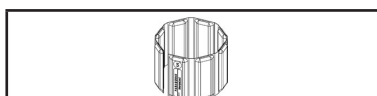


Fig. 12: SherpaCool®-band (nr 5).
⚠ FÖRSIKTIGHET! FÖRBEHANDLA VID -20 °C ELLER LÄGRE UNDER MINST 48 TIMMAR FORE ANVÄNDNING.

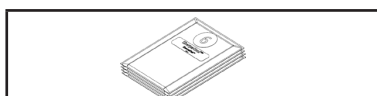


Fig. 13: SherpaCool®-påse (nr 6).
⚠ FÖRSIKTIGHET! FÖRBEHANDLA VID -20 °C ELLER LÄGRE UNDER MINST 48 TIMMAR FORE ANVÄNDNING.

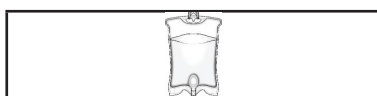


Fig. 14: Konserveringslösning
⚠ FÖRSIKTIGHET! FÖLJ ANVISNINGARNA I BIFOGAD BRUKSANVISNING ANGÅENDE LAGRING OCH BEREDNING FÖR ANVÄNDNING.

4. BRUKSANVISNINGAR

4.1 ALLMÄN INFORMATION

Innan Paragonix SherpaPak® CTS används i en klinisk miljö måste operatörerna utbildas i användandet och dess funktionella förståelse.

4.2 ÖVERSIKT ÖVER ANVÄNDNING AV PARAGONIX SHERPAK® CTS

Användandet av Paragonix SherpaPak® CTS består av genomförande av följande förfarande:

1. Avlägsnande av förpackning, förbehandling av SherpaCool®-lådan (avsnitt 4.3) innehållande SherpaCool®-påse och SherpaCool®-band vid eller under -20 °C i minst 48 timmar.
2. Konfiguration av dataloggprogramvara för användning med Paragonix SherpaPak® CTS (avsnitt 4.4, valfritt, rekommenderas)
3. Transport av Paragonix SherpaPak® CTS till återvinningsplatsen (avsnitt 4.5)
4. Förberedning av Paragonix SherpaPak® CTS och transportören för distribution på återvinningsplatsen (avsnitt 4.6)
5. Förberedning av Paragonix SherpaPak® CTS för hjärtmottagande på återvinningsplatsen (avsnitt 4.7)
6. Hjärtåtervinning, anslutning av aorta och bevarande (avsnitt 4.8)
7. Resan med Paragonix SherpaPak® CTS till transplantationsplatsen (avsnitt 4.9)
8. Uttagning av hjärtat från Paragonix SherpaPak® CTS för transplantation (avsnitt 4.10)

Dessa anvisningar kan ändras baserat på faktisk användning. Anvisningarna är utformade för att implementeras av två operatörer. Dessa anvisningar kan modifieras för en enskild operatör, förutsatt att korrekt aseptisk teknik används i samband med förfaranden som ska utföras på det sterila fältet med sterila Paragonix SherpaPak® CTS-komponenter.

4.3 BORTTAGANDE AV PAKETERING OCH FÖRBEHANDLING AV SHERPACOO®-LÅDAN SOM INNEHÅLLER SHERPACOO®-BAND OCH SHERPACOO®-PÅSAR

Paragonix SherpaPak® CTS måste upprätthållas i ett tillstånd av klar för användning, så att den ständigt kan vara tillgänglig för hjärtåtervinningsteamet.

Gör följande förberedelser:

- Ta inte ut SherpaCool®-banden och -påsar från SherpaCool®-lådan.
- Skriv datum och tid för SherpaCool®-lådans övergång till -20 °C-lagring på etiketten som är fäst på SherpaCool®-lådan.
- Lägg in SherpaCool®-lådan i en -20 °C (eller kallare) fryr under minst 48 timmar.
- Ta ut SherpaCool®-lådan efter minst 48 timmars förbehandlingstid vid -20 °C (eller kallare).
- Ta inte ut SherpaCool®-lådan förrän återhämtningsteamet avgår till donatorsjukhuset.
- Ta inte ut SherpaCool®-lådan förrän alla de andra komponenterna i Paragonix SherpaPak® CTS med tillhörande utrustning och material har förberetts för transport.
- SherpaCool®-lådan måste transporteras till donatorplatsen på is ELLER inuti transportören som det beskrivs i avsnitt 3.1 ovan.
- Kyld (4 °C) konserveringslösning, godkänd för hjärtanvändning måste finnas tillgänglig.

4.4 KONFIGURATION AV DATALOGGPROGRAMVARA FÖR ANVÄNDNING MED PARAGONIX SHERPAK® CTS (VALFRITT, REKOMMENDERAS)

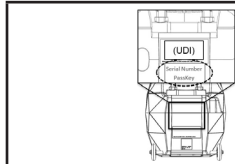
För att återhämta loggade temperaturdata från Paragonix SherpaPak® CTS måste användaren först hämta och installera den senaste versionen av Paragonix-mobilappen från antingen App Store eller Google Play. Detta kräver användning av en Bluetooth®-aktiverad iOS- eller Android-enhet.



OBS! Paragonix SherpaPak® CTS kommer förkonfigurerad med lämpliga temperaturövervakningsinställningar installerade i systemets inbyggda temperaturövervakningssystem. Denna konfiguration får ALDRIG ändras av användaren.

Efter att ha konfigurerat ett användarkonto för Paragonix-appen:

- Efter att loggern startats (avsnitt 4.7, steg 9 i den här handboken) är det möjligt att visualisera loggade data genom att ansluta Paragonix SherpaPak® CTS till Paragonix-appen.
 - Logga in i Paragonix-appen på din mobila enhet.
 - Välj dataloggern som matchar serienumret som visas på baksidan av transportören från Paragonix-programvaruapplikationen.
 - Du ombeds slå in dataloggerns lösenord (DataLogger Pass-Key) som finns på baksidan av transportören nära dataloggerns serienummer.



Figur 15: Placering av dataloggerns serienummer och lösenord på transportören

- Kun datalogger on kytketty, kirjattu data voidaan tarkastella paikallisesti ja/ tai ladata muihin laitteisiin Paragonix-ohjelmistosovelluksen kautta.

- Tietojen palauttamiseen liittyvää apua varten ottakaa yhteyttä Paragonixiin suoraan annettuun puhelinnumeroon ja pitäkää valmiina lähettäjän sarjanumero ja datalokin sarjanumero.
- Älä hävitä lähettäjän yksikköä ennen kuin halutut tiedot on saatu.

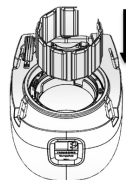
4.5 PARAGONIX SHERPAK® CTS -LAITTEEN KULJETUS ELVYTYSSALUEELLE

Transportoi erilaisia Paragonix SherpaPak® CTS -tarvikkeita elvytyspaikkaan seuraavasti:

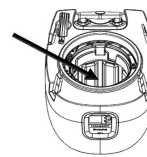
- Aseta SherpaCool®-laatikko kostean jään päälle kylmälaukkuun kuljetusta varten TAI lähettäjään kohdassa 3.1 kuvatuilla tavalla.
- SherpaCool®-laatikkoa voidaan kuljettaa samassa kylmälaukussa muiden lisävarusteiden (säilytysliuokset jne.) kanssa.
- SherpaCool®:n enimmäis sallittu kuljetusaika on 4 tuntia kosteassa jääkuljetuksessa ja 18 tuntia lähettäjän sisällä.
- Kuljeta Paragonix SherpaPak® CTS (ts. steriilit osat) erillisessä laukussa tai vaihtoehtoisesti sijoita jälle kylmälaukkuun, kun se on edelleen laatikossa.
- Avaa lähetys ennen kuljetusta palautuspaikkaan.
- Vie lähettäjä pyörätuolilla tai kantamalla toipumispaikkaan.

4.6 BEREDNING AV PARAGONIX SHERPAK® CTS FÖR UTPLACERING PÅ ÅTERVINNINGSPLATSEN

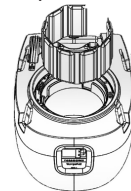
1. Lägg lådan som innehåller höljet och den kapslade organanordningen samt hjärtanslutning på ett icke-sterilt bord i operationssalen (OR). Följ sjukhusrutiner för att förflytta utrustningen in till OR.
2. Använd checklista (se avsnitt 3.1) och dubbelkontrollera att alla Paragonix SherpaPak® CTS-komponenterna finns INNAN komponenterna packas upp.
3. Öppna SherpaCool®-lådan, men låt SherpaCool®-banden och SherpaCool®-påsen ligga kvar på is till installationen.
4. Placera ett SherpaCool®-band i transportörens hålrum. Se till att SherpaCool®-bandet är torrt genom att, vid behov, torka med en absorberande trasa före installationen.



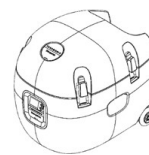
5. Pressa ut SherpaCool®-bandet mot transportörens väggar så att en ring bildas. Se till att SherpaCool®-bandet är torrt genom att, vid behov, torka med en absorberande trasa före installationen.



6. Upprepa steg 5 och 6 som ovan två gånger till, och sätt in de återstående två SherpaCool®-banden i transportören i koncentriska ringar. Se till att SherpaCool®-bandet är torrt genom att, vid behov, torka med en absorberande trasa före installationen. Totalt tre (3) SherpaCool®-band ska installeras i transportören på detta sätt. Placera SherpaCool®-påsen mitt på SherpaCool®-banden.

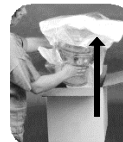


7. Stäng transportörens lock och håll den stängd tills organ- och höljesanordningen är fullt lastad och förberedd för installation.



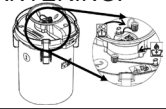
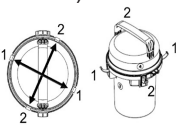
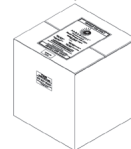
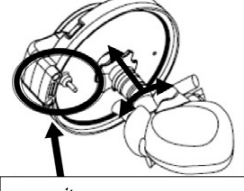
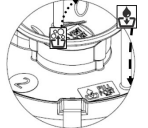
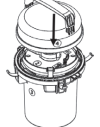
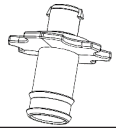
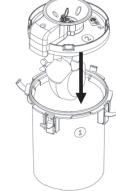
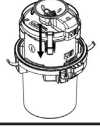
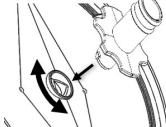
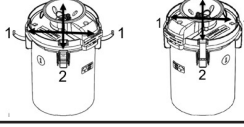
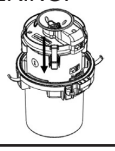
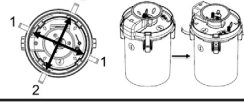
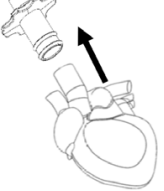
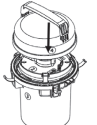
4.7 BEREDNING AV PARAGONIX SHERPAK® CTS FÖR HJÄRTMOTTAGANDE PÅ ÅTERVINNINGSPLATSEN

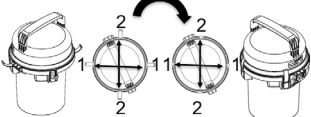
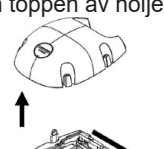
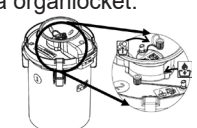
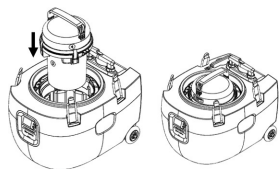
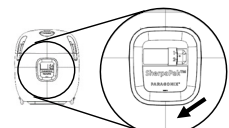
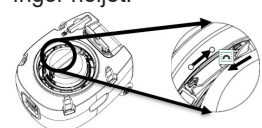
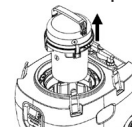
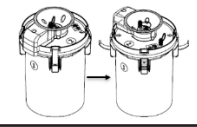
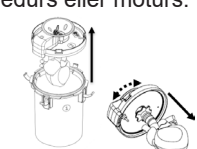
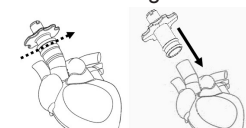
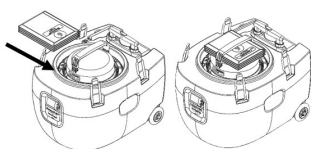
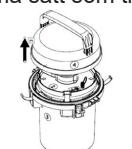
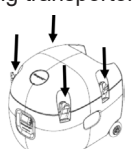
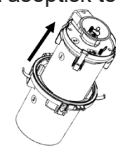
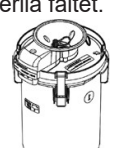
1. Öppna fraktlådan som innehåller den kapslade organanordningen och höljet i den stora steriliseringspåsen och hjärtanslutningen i den lilla steriliseringspåsen.
2. Ta ut steriliseringspåsen som innehåller den kapslade organanordningen och höljet.



ICKE-STERILT OMRÅDE

ICKE-STERILT OMRÅDE

3. Ta ut den kapslade organanordningen och höljet från den sterila påsen och, utan att äventyra steriliteten, för över till det sterila området. ⚠ OBS! ALLA KOMPONENTERNA I ORGANANORDNINGEN OCH HÖLJET MÅSTE FÖRBLI STERILA UNDER HELA ÅTERVINNINGSFÖRFARANDET. 	STERILT OMRÅDE	4.8 HJÄRTÅTERVINNING, AORTAANSLUTNING OCH KONSERVERING 1. Fyll organkapseln med ca 3 liter kall (4 °C) hjärtkonserveringslösning per institutionens rekommendation men utan överfyllning, vilket möjliggör hjärtförskjutning (lösningssnivån kommer att kompletteras före sluthantering).	ICKE-STERILT OMRÅDE	6. Fäst behållaren säkert på plats med naveltejp ovanför glidstopparen eller använd en bindpistol för att fästa ett band runt aortan. Se till att det inte finns några läckor. 	10. Öppna  ventilationsporten (VENT PORT) och  påfyllningsporten (FILL PORT) på organlocket (del nr 2) (så märkta). ⚠ OBS! SE TILL ATT ELEKTRISKA KONTAKTER INTE FUKTAS UNDER HANTERING. 
4. Lossa alla fyra spärrhakarna på höljet genom att öppna två uppsättningar motstående spärrhakar. Först Grupp 1 av motstående spärrhakar, och sedan Grupp 2 av motstående spärrhakar (stängd konfiguration visas nedan). 		2. Ta ut hjärtanslutningen från Paragonix SherpaPak® CTS-lådan (mellanstor låda). 		7. Anslut hjärtanslutningen till mittkontakten på undersidan av organlocket (del nr 2) genom att vrida hjärtanslutningen antingen medurs eller moturs medan du stöder hjärtat. Ett taktillt klick innebär att hjärtanslutningen är inkopplad till organlocket. ⚠ OBS! SE TILL ATT ELEKTRISKA KONTAKTER INTE FUKTAS UNDER HANTERING. 	11. Med användning av ett intravenöst set (medföljer ej) ansluten till en påse med kall (4 °C) konserveringslösning, fyll facket i organlocket (del nr 2) med konserveringslösning genom dess  påfyllningsport (FILL PORT) (så märkt) som finns på lockets ovansida. Fyllning utförs direkt från en matarlinje som är fast vid konserveringslösningens påse. Fortsätt fylla tills vätska ses i  ventilationsporten (VENT PORT). 
5. Ta bort topphöljet (del nr 4) från bashöljet (del nr 3). 		3. Identifiera den lämpligaste storleken på hjärtkontakten bland de medföljande 10 mm, 18 mm, 25,4 mm och 32 mm hjärtanslutningar. Ta bort den valda sterila hjärtkontakten från steriliseringspåsen och för in den i det sterila fältet. 		8. Medan du stöder hjärtat, för in det i organkapseln (del nr 1) och placera organlocket (del nr 2) på organkapselns läpp (del nr 1). ⚠ OBS! SE TILL ATT ELEKTRISKA KONTAKTER INTE FUKTAS UNDER HANTERING. 	12. Tillslut  ventilationsporten (VENT PORT) och  påfyllningsporten (FILL PORT) på organlocket (del nr 2) med användning av de bifogade luer-locken. 
6. Ta bort organkapseln (del nr 1) och organlocket (del nr 2) från bashöljet (del nr 3). 		4. Hjärtanslutningen har en bajonettfattning som passar in i uttaget i organlådans mitt (del nr 2). Den kan vridas i båda riktningarna för att låsas i locket. 		9. Lås fast organlocket (del nr 2) i organkapseln (del nr 1) genom att stänga två uppsättningar motstående spärrhakar. Först Grupp 1 av motstående spärrhakar och sedan Grupp 2 av motstående spärrhakar. 	13. Sätt in den hopmonterade och fyllda organkapseln i bashöljet (del nr 3). Organkapseln är placerad i rätt läge när spärrhakarna är i linje med de motsvarande hacken på bashöljet. ⚠ OBS! SE TILL ATT ELEKTRISKA KONTAKTER INTE FUKTAS UNDER HANTERING. 
7. Lossa alla fyra spärrhakarna på organkapseln och organlocket genom att öppna två uppsättningar motstående spärrhakar. Först Grupp 1 av motstående spärrhakar, och sedan Grupp 2 av motstående spärrhakar. 	STERILT OMRÅDE	5. För in hjärtanslutningen i aortan och bind fast aortan till anslutningen. ⚠ OBS! 18 mm, 25,4 mm och 32 mm HJÄRTANSLUTNINGAR är 38,1 mm LÅNGA, 10 mm HJÄRTANSLUTNINGEN är 35 mm LÅNG. HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL BÖR SE TILL ATT DEN ÅTERVUNNA STIGANDE AORTAN ÄR TILLRÄCKLIGT LÅNG FÖR ATT HA TILLRÄCKLIG AORTALÅNGD FÖR ANASTOMOSEN OCH UNDVIKA SKADOR PÅ AORTA-KLAFFARNAS FLIKAR OCH KRANSKÄRLSÖPNINGARNA. 		14. Placera topphöljet (del nr 4) på bashöljets (del nr 3) övre läpp. ⚠ OBS! SE TILL ATT ELEKTRISKA KONTAKTER INTE FUKTAS UNDER HANTERING. 	

15. Stäng de fyra spärrhakarna på höljet genom att stänga två uppsättningar av motstående spärrhakar. Först Grupp 1 av motstående spärrhakar, och sedan Grupp 2 av motstående spärrhakar. 		4.10 AVLÄGSNANDE AV HJÄRTAT FRÅN PARAGONIX SHERPAK® CTS FÖR TRANSPLANTATION 1. Ta bort transportörens lock och Paragonix SherpaCool®-påsen från toppen av höljet. 	7. Öppna  PÅFYLNINGSPORTEN (FILL PORT) på organlocket. 
16. Överför det fullastade höljet med kapslad kapselenhet till det bakre bordet och placera den i den förmonterade transportören och se till att du tar bort SherpaCool®-påsen från transportören. Orientera så att flikarna på höljet ligger i linje med flikarna på transportörens ring.  OBS! SE TILL ATT ELEKTRISKA KONTAKTER INTE FUKTAS UNDER HANTERING. SE TILL ATT HÖLJET FÖRS IN VERTIKALT. ANVÄND INTE FÖR MYCKET KRAFT NÄR DU INSTALLERAR HÖLJET I TRANSPORTÖRENHETEN. 	19. Håll med fingertoppen Knapp 1 (Button 1) på dataloggern intryckt i 10 sekunder för att slå på enheten och starta temperatur- och tidsloggning.  OBS! UNDER DEN FÖRSTA TIMMEN EFTER MONTERING AV PARAGONIX SHERPAK® CTS KAN DU UPPLEVA OMGIVANDE TEMPERATUR UNDER 4 °C ELLER ÖVER 8 °C PÅ GRUND AV SYSTEMSTABILISERING DIREKT EFTER SLUTLIG MONTERING.  20. Inpassa och lås var och en av de fyra spärrhakarna på transportören säkert. Paragonix SherpaPak® CTS är nu redo för transport. 	2. Klämlåsens armar frigör höljet.  3. Lyft höljet ur transportören med hjälp av handtaget och placera det på bordet. 	8. Lossa de fyra spärrhakarna på kapselenheten genom att öppna två motsatta spärrhakar.  9. Lyft upp organlocket (del nr 2) och lossa hjärtanslutningen från organlocket (del nr 2) genom att vrida den medurs eller moturs.  10. Ta bort hjärtat från hjärtanslutningen genom att skära av aortan precis under bindningen. 
17. För in SherpaCool®-påsen under höljets handtag. 	4.9 RESA MED PARAGONIX SHERPAK® CTS TILL TRANSPLANTATIONSPLATSEN Bekräfta att transportören är ordentligt stängd med alla 4 spärrhakar på plats. Vid fordonstransport, rulla Paragonix SherpaPak® CTS till fordonet och placera SherpaPak® CTS på en flat yta som är säkrad mot skiftning eller tippning under transitering. Säkra Paragonix SherpaPak® CTS efter behov för att uppnå detta. Vid flygtransport, vare sig med helikopter eller flygplan, följ besättningens anvisningar och säkra Paragonix SherpaPak® CTS för att förhindra skiftning eller tippning under transitering.	4. Ta bort topphöljet (del nr 4) från bashöljet genom att öppna två uppsättningar motsatta spärrhakar på samma sätt som tidigare. 	Ta hänsyn till hjärtberedning för transplantation enligt transplantationsanläggningens protokoll. Efter användning, avyttra hjärtkonserveringslösningen och kassera hela Paragonix SherpaPak® CTS per anläggningens protokoll.
18. Stäng transportörens lock. 	Vid ankomsten till transplantationsstället, följ sjukhusförfaranden för att flytta utrustningen till transplantations operationssal (OR). Ävsätt ett icke-sterilt bord i OR för Paragonix SherpaPak® CTS. Vid ankomsten till mottagarlokaliteten, fortsätt använda Paragonix SherpaPak® CTS tills mottagaren har blivit preparerad för att acceptera donatorhjärtat och tills transportören är ordentligt stängd med alla 4 spärrhakar på plats.	5. Rör ENDAST bashöljet och placera kapselenheten så att en person i sterila kläder kan ta bort kapselenheten. Kapselenheten kan nu försiktigt dras ut ur bashöljet och föras in i det sterila fältet av en person i sterila kläder som använder korrekt aseptisk teknik. 	5. FELSÖKNING Tabell 4. Felsökning FEL: Synliga bubblor eller luftfickor i organkapseln TROLIG ORSAK Otillräcklig luftrensning ÅTGÄRD: - Under aseptiska förhållanden, öppna fyllningsporten, anslut slangen ansluten till konserveringslösningen, öppna samtidigt rensningsporten tills vätska kommer ut ur locket genom rensningsporten. - Vid behov, tippa kapseln något åt sidan för att frigöra bubblor som fastnat. Upprepa fyllnings- och ventileringsprocessen.
		6. Placera kapselenheten i en skål på en plan yta i det sterila fältet. 	

FEL:

Konserveringslösning läcker från organkapseln

TROLIG ORSAK:

Lös förslutning mellan organkapsel och organlock

ÅTGÄRD:

Omplacera organlocket på organkapseln och se till att spärrhakarna är stängda.

FEL:

Ingen temperatur visas på dataloggerns LCD-skärm

TROLIG ORSAK:

Dataloggern är inte aktiverad och samlar inte in data

ÅTGÄRD:

1. Försök först att starta dataloggern genom att trycka på Knapp 1 och hålla den intryckt i 10 sekunder (upprepa steg 4.8.18).
2. Om dataloggern inte aktiveras och visar temperaturen, se Vanliga frågor (avsnitt 5).
3. Om det inte går att åtgärda och temperaturen fortfarande inte visas ska du kontakta Paragonix omedelbart via telefon för ytterligare hjälp.

6. FÖRVARING

Oöppnade Paragonix SherpaPak® CTS och transportörer bör förvaras inomhus i torr miljö skyddade från direkt solljus och under normala temperatur- och fuktighetsförhållanden. Oöppnade SherpaCool®-band och påsar bör förvaras vid -20 °C som förberedelse för användning.

KÄYTTÖOHJEET
1. KÄYTTÖAIHEET

Paragonix SherpaPak® Sydämen kuljetusjärjestelmä on tarkoitettu sydämensiirtoihin liittyvään staattiseen hypotermiaaliseen säilytykseen kuljetuksen aikana. Se käyttää sydämensiirtoon tarkoitettuja kylmäsäilytysliukuksia.

Elimen säilytysaika Paragonix SherpaPak® Sydämen kuljetusjärjestelmällä on enintään 4 tuntia.

Kliinisesti hyväksytyn staattisen hypotermisen säilytysajan ylittävät luovutetut sydämet tulisi arvioida elinsiirtoihin erikoistuneen kirurgin toimesta, jotta voidaan määrittää niiden siirtokelpoisuus vallitsevien kliinisten ohjeiden mukaisesti ja vastaanottajan parhaan lääketieteellisen edun varmistamiseksi.

1.1 VASTA-AIHEET

Paragonix SherpaPak® Sydämen kuljetusjärjestelmää ei tule käyttää seuraavissa tilanteissa:

1. Kun turvallista yhteyttä aorttaan ei voida muodostaa, esimerkiksi aortan juuren riittämättömän pituuden vuoksi.

1.2 TAKUULAUSUNTO

Paragonix Technologies, Inc., (Paragonix®) takaa, että tämän laitteen suunnittelussa ja valmistuksessa on käytetty asianmukaista huolellisuutta. Tämä takuu korvaa ja sulkee pois kaikki muut takuut, joita ei ole tässä nimenomaisesti esitetty, olivatpa ne nimenomaisia tai lain nojalla oletettuja tai muuten sovellettavia, mukaan lukien, mutta ei rajoittuen, oletetut takuut kaupallisuudesta tai soveltuvuudesta tiettyyn tarkoitukseen. Tämän laitteen käsittely ja varastointi sekä muut potilaaseen, diagnoosiin, hoitoon, kirurgisiin toimenpiteisiin ja muihin Paragonixin hallinnan ulkopuolisiin tekijöihin liittyvät seikat vaikuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saatuihin tuloksiin.

Paragonixin velvollisuus tämän takuun nojalla rajoittuu tämän laitteen korjaukseen tai korvaamiseen, eikä Paragonix ole vastuussa mistään satunnaisista tai seurausvaikutuksista johtuvista tappioista, vahingoista tai kustannuksista, jotka suoraan tai epäsuorasti johtuvat tämän laitteen käytöstä.

Paragonix ei valtuuta mitään muuta henkilöä ottamaan itselleen mitään muuta tai lisävastuuta tai velvollisuutta tämän laitteen osalta. Paragonix ei ota vastuuta uudelleenkäyttäjien, uudelleenkäsiteltyjen tai uudelleensterilisoitujen laitteiden osalta, eikä anna minkäänlaisia nimenomaisia tai implisiittisiä takuita, mukaan lukien mutta ei rajoittuen kaupalliseen käyttökelpoisuuteen tai tiettyyn tarkoitukseen soveltuvuuteen, kyseisten laitteiden osalta.

2. TURVALLISUUSVAATIMUKSET

⚠ Varoitus: Lahjoittajien sydämet, joiden statinen hypoterminen säilytysaika ylittää 4 tuntia, vaativat siirtoleikkauksen asiantuntijan arvioinnin, jotta voidaan päättää siirrettävyys.

Laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa Paragonixille ja asianmukaiselle sääntelyviranomaiselle alueella, jossa tilanne on tapahtunut. Paragonixin tavoittaa paikallisen myyntiedustajan kautta tai ottamalla yhteyttä osoitteeseen:

Sähköpostiosoite:
support@paragonixtechnologies.com
Puhelin: +1.781.428.4828

2.1 TÄRKEITÄ TIETOJA



On tärkeää, että kaikki Paragonix SherpaPak® Sydämen kuljetusjärjestelmää (Paragonix SherpaPak® CTS) käyttävät henkilöt lukevat ja ymmärtävät nämä käyttöohjeet ennen laitteen käyttöä.

Kaikkien työntekijöiden on noudatettava alla esitetyjä varoituksia ja varotoimia oman turvallisuutensa sekä ympärillään olevien henkilöiden turvallisuuden varmistamiseksi.

Paragonix SherpaPak® Sydämen kuljetusjärjestelmä on laite, jota käytetään sydämen elvytystoimenpiteitä suorittavissa sairaaloissa luovutettujen sydämien säilyttämiseen ja kuljettamiseen elinsiirtokeskukseen.

Paragonix SherpaPak® Sydämen kuljetusjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi akuuttihoitolaitoksissa, joilla on voimassa oleva sopimus elinluovutusorganisaation (OPO) kanssa. Sopimus edellyttää, että sairaala ilmoittaa OPO:lle tai OPO:n nimeämälle kolmannelle osapuolelle viipymättä kaikista sairaalassa tapahtuneista kuolemantapauksista ja uhanneista kuolemista. Tällaisilla sairaaloilla on myös oltava dokumentoidut protokollat ja menettelyt kuoleman tai uhanneen kuoleman toteamiseksi, perheen suostumuksen saamiseksi ja koulutettu henkilökunta, jolla on täysin varustetut kirurgiset heräämötilat heräämötöimenpiteen suorittamista varten.

Laitoksen on tarvittaessa pystyttävä tarjoamaan edistyskellistä sydänelvytystä (Advanced Cardiac Life Support, ACLS).

2.2 SYMBOLIEN MÄÄRITELMÄT

Taulukko 1: Symbolit, joita käytetään Paragonix SherpaPak® CTS:n merkinnoissa, ja niiden määritelmät.	
Symbolit	Määritelmät
	Viimeinen käyttöpäivä VVVV- KK-PP
	Älä käytä uudelleen
	Älä käytä jos paketti on vahingoittunut tai auki
	Tutustu käyttöohjeisiin
	Eräkoodi

	Varoitus, tutustu liiteasiakirjoihin
	Valmistaja
	Lääkinnällinen laite
	Laite tai laitteen komponentti ei ole steriili
	Steriloitu säilyttämällä
	Täyttöportti
	Ilmanpoistoaukko
	Hauras, käsiteltävä varoen
	Pidä kuivana
	Lämpötilarajat
	Painerajat
	Ilmankosteusrajat
	Yksilöllinen laitetunniste
	Sarjanumero
	Mallinumero
	Valmistusmaa
	Valmistuspäivä
	Valtuutettu edustaja EU:ssa
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
	Eurooppalainen maahantuojia

2.3 VAROITUKSET

- Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin ainoastaan lääkärin määräämänä tai lääkärin myynnillä.**
- Käytä tarvittaessa aseptista tekniikkaa.** Paragonix SherpaPak® CTS:n tietyt osat toimitetaan steriileinä. Käytä aseptista tekniikkaa käsitellessäsi Paragonix SherpaPak® CTS:n steriilejä osia.
- Saatavilla tulee olla jäähdytettyä (4 °C) säilytysliuosta, joka on hyväksytty käytettäväksi sydämen kanssa.**



⚠ Paragonix SherpaPak® CTS:n osia EI saa käyttää uudelleen. SherpaPak® CTS on vain kertakäyttöinen. **ÄLÄ KÄYTÄ UUELLEEN.** Laitteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infektion ja muita komplikaatioita steriiliyden menetyksen vuoksi. Paragonix SherpaPak® CTS:n tietyt osat ovat steriilejä toimitettaessa (sterilointimenetelmä on gamma-säteily). SherpaPak® tulee hävittää paikallisten biolääketieteellisten jäteohjeiden mukaisesti.

- Käytä laitospkohtaisia varotoimia lahjoittajan sydämen ja säilytysliuoksen kanssa Paragonix SherpaPak® CTS-laitteen käytön aikana.**

Sydän ja säilytysliuosi saattaa sisältää havaitsemattomia taudinaiheuttajia luovuttajalta. Hyödynnä yleisiä varotoimia veren välityksellä tarttuvien patogeneien varalta sydämen käsittelyssä sekä Paragonix SherpaPak® CTS-laitteen ja säilytysliuoksen käsittelyssä ja hävittämisessä, jotta estetään mahdollinen patogeneien siirtyminen henkilöstölle. Tarvittaessa tämä voi sisältää henkilökohtaisten suojavarusteiden (esim. käsineet, maskit, suojavaatetus, suojalasit tai vastaava silmien suojaus) käytön sekä materiaalien hävittämisen mahdollisesti tartuttavanaarallisena biologisena jätteenä.

- Ennen käyttöä tarkista kaikki Paragonix SherpaPak® CTS:n osat. Älä käytä, jos jokin osa on irti, rikki tai vaurioitunut.**
- Älä avaa Paragonix SherpaPak® CTS-laitetta elimen kuljetuksen aikana.**
- SherpaPak® CTS elinsiirron kuljetuksen aikana.**
- Paragonix SherpaPak® CTS:ää ei saa muokata.**

2.4 KÄYTTÖOLOSUHTEET

🌡 Käyttölämpötila 22 °C
Suositeltu leikkaussalin lämpötila on 22 °C. Suora auringonvalo ja äärimmäiset ulkolämpötilat (korkeat ja matalat) voivat vaikuttaa Paragonix SherpaPak® CTS:n sisälämpötilaan (4–8 °C). Paragonix SherpaPak® CTS -säiliön lämpötilaa on seurattava säännöllisesti äärilämpötiloille altistumisen aikana.

🌀 Käyttöpaine: Merenpinnan tasosta 2400 metriin.
Käyttöpainealue vastaa kaupallisten lentokoneiden kuljetusvaatimuksia Äärimmäinen paineen taso voi vaikuttaa suorituskykyyn Äärimmäisille paineille (korkeuksille) altistumisen aikana Paragonix SherpaPak® CTS -järjestelmän toimintaa on seurattava usein säännöllisesti.

🌀 Käyttökosteus: 40–60 %, suhteellinen kosteus
Äärimmäinen ilmankosteus voi vaikuttaa suorituskykyyn. Äärimmäisille kosteustasojille altistumisen aikana Paragonix SherpaPak® CTS:n toimintaa on seurattava usein.

2.5 TARKKUUS

- Lämpötilan tarkkuus**
Paragonix SherpaPak® CTS toimitetaan esiasennetun tietojenkeruujärjestelmän kanssa, joka pystyy raportoimaan sekä ympäristön lämpötilan että lämpötilan elimen säilytysjärjestelmässä. Lämpötilan mittaustarkkuus on ±0,5 °C välillä 0–50 °C.
- Ajoitustarkkuus**
Esiasennettu tietojenkeruujärjestelmä tallentaa lämpötilan ajan suhteen ±1 minuutin tarkkuudella kuukaudessa.

2.6 VAROTOIMENPITEET

- Älä kastele Paragonix SherpaPak® CTS-lämpötila-anturin liittimiä.**

Paragonix SherpaPak® CTS -laitteessa on tunnustettu kolme (3) keskeistä aluetta, jotka tulee pitää kuivina. Nämä alueet on merkitty seuraavalla tunnisteella:



Kuvio 1: Esimerkki "Pidä kuivana" -tarrasta, joka sijaitsee Paragonix SherpaPak® CTS:ssä ja merkitsee alueet, jotka on suojattava vedeltä.

Nämä tarrat on kiinnitettävä alla ilmoitettuihin paikkoihin, ja varoituksia on noudatettava, jotta laite toimii oikein.

Taulukko 2: Vedeltä suojattavien lämpötila-anturin liittimien sijainnit Paragonix SherpaPak® CTS -laitteessa.

Lähetyspakkaus (1)	
Elinsäiliön kansi	
Kuoren pohja	

Valmisteluvaiheessa
Jos käyttäjä havaitsee, että järjestelmän valmistelun aikana mikään liittimistä kostuu, elinsäiliö ja kuorirakenne tulee hävittää ja ne on vaihdettava uuteen elinsäiliöön ja kuorirakenteeseen.

△ Huom: Ei ole tarpeen kiinnittää sydäntä uudelleen uuteen sydänliittimeen.

Elinsäiliön ja kuorirakenteen vaihto tulee suorittaa kohtien 4.7 ja 4.8 mukaisesti.

Valmistelun jälkeen
Jos luovuttajan sydämen täydellisen pakkaamisen ja lähetyspakkaukseen asettamisen sekä tietojenkeruujärjestelmän aktivoimisen jälkeen lämpötilan mittaus on yli 15 °C, tämä viittaa siihen, että liittimet ovat kostuneet valmisteluvaiheiden aikana. Jos tämä tapahtuu, käyttäjän tulee poistaa elinsäiliön ja kuorirakenteen lähetyspakkauksesta ja vaihtaa ne uuteen elinsäiliöön ja kuorirakenteeseen.

Huom: Ei ole tarpeen liittää sydäntä uudelleen uuteen sydänliittimeen.

Elinsäiliön ja kuorirakenteen vaihto tulee suorittaa kohtien 4.7 ja 4.8 mukaisesti.

Pidä Paragonix SherpaPak® CTS pääasiassa pystyssä kuljetuksen aikana.
Paragonix SherpaPak® CTS on suunniteltu kuljetettavaksi pystyasennossa. Tilapäinen kallistus ±45° vaakasuorasta mihin tahansa suuntaan on

hyväksyttävää.

Vältä suoraa auringonvaloa sekä kuumia tai kylmiä lämpötilan ääripäitä.

Paragonix SherpaPak® CTS on suunniteltu kuljetettavaksi samoissa ympäristöolosuhteissa, jotka ovat sopivia ihmisille. Vältä pitkää altistumista ulkoisille olosuhteille (auringonvalo, kuuminen tai kylmyys).

Varmista riittävä yhteys aortan ja sydänliittimen välillä.
Sydämen asianmukainen säilytys edellyttää aortan oikeaa liittämistä (kohta 4.7).

Ole varovainen nosttaessasi Paragonix SherpaPak® CTS -laitetta.

Täysin kuormitettu Paragonix SherpaPak® CTS painaa noin 14 kg. Käytä oikeita nostotekniikoita.

Käytä laitetta varoen muiden elektronisten laitteiden läheisyydessä.

Vaikka merkittävää vastavuoroisen häiriön riskiä ei ole havaittu, Paragonix SherpaPak® CTS:ää tulee aina seurata tarkasti sen käytön aikana.

2.7 SIVUVAIKUTUKSET

Kaikilla kirurgisilla toimenpiteillä ja lääkinnällisillä laitteilla on mahdollisia riskejä. Siirron mahdolliset kirurgiset riskit, jotka liittyvät luovutettuun sydämeen, ovat samankaltaisia Paragonix SherpaPak® Sydämen kuljetusjärjestelmän ja perinteisen jääsäilytyksen välillä. Siirännäisen sydämen toimintahäiriön riski on olemassa. Lahjoittajan sydän voi vaurioitua säilytyksessä.

2.8 PARAGONIX SHERPAK® CTS- LAITTEeseen LIITTYVÄT HAITTAVAIKUTUKSET

- On mahdollista, että Paragonix SherpaPak® CTS -säilytyksen jälkeen siirtoelinkirurgi päättää, että luovuttajan sydän ei sovellu siirtoon.
- Paragonix SherpaPak® CTS valmistellaan ja käytetään koulutettujen terveydenhuollon ammattilaisten toimesta. Kuten monissa lääketieteellisissä teknologioissa, siihen liittyy sisäisiä riskejä, kuten aortan läppien ja sepelvaltimoaukkojen vauriot, verisuonten puhkeaminen, infektio tai viivästynyt elintoiminta.

2.9 KLIININEN HYÖTY (EU)

Paragonix SherpaPak® Sydämen kuljetusjärjestelmä on suunniteltu parantamaan elinten säilyvyyttä kuljetuksen ja varastoinnin aikana elinluovuttajalta vastaanottajalle. Elimen parempi säilytys voi parantaa luovutuselinten laatua, mikä johtaa ensisijaisen siirteiden toimintahäiriön (PGD) vähentämiseen ja parantuneisiin pitkäaikaisennusteisiin.

3. ESIASENNUSLUETTELO

Taulukko 3: Esiasennusluettelo Paragonix SherpaPak® CTS:n komponenttien lukumäärän, sijainnin ja steriiliytilan tarkistamiseen.

Pakkaus	Tuote (Määrä)
SUURI Ei-steriili	Lähetyspakkaus (1)
PIENI Ei-steriili	SherpaCool® -pussi (1) △ VAROITUS: SÄILYTÄ -20 °C TAI KYLMEMMÄSSÄ VÄHINTÄÄN 48 TUNTIA ENNEN KÄYTTÖÄ.
	SherpaCool®-nauha (3) △ NAUHAVAROITUS: SÄILYTÄ -20 °C TAI KYLMEMMÄSSÄ VÄHINTÄÄN 48 TUNTIA ENNEN KÄYTTÖÄ.
KESKI-KOKOINEN Steriili	Elinsäiliö (1)
	Elinsäiliön kansi (1)
	Kuoren pohja (1)
	Kuoren yläosa (1)
	Sydänliitin (1) 10 mm
	Sydänliitin (1) 18 mm
	Sydänliitin (1) 25,4 mm
	Sydänliitin (1) 32 mm

3.1 PARAGONIX SHERPAK® CTS JÄRJESTELMÄN KÄYTTÖÖNOTTO JA VALMISTELU

- Tarkasta kaikki osat saapuessaan mahdollisten kuljetuksen aikana syntyneiden vaurioiden varalta.
- Ilmoita välittömästi Paragonix SherpaPak® CTS -järjestelmän mahdollisista vaurioista tai kuntoon liittyvistä huolenaiheista Paragonix Technologies Inc.® -yhtiölle.
- Kuljetuksen aikana SherpaCool®- pussit ja -nauhat voidaan säilyttää lähetyspakkauksessa enintään 18 tuntia.

Huom: Jos SherpaCool® ja nauhat on asetettu lähetyspakkaukseen, sijoita nauhat niille tarkoitettuihin paikkoihin kohdassa 4.6 esitetyn mukaisesti. Aseta pussi lähetyspakkauksen keskelle.



Kuvio 2: Paragonix SherpaPak®-sydämenkuljetusjärjestelmä sekä toimitettuna (laatikoissa)



Kuvio 3: Elinkokoonpano ja kuorikokoonpano, koottu ja yhdistetty, steriloitipussissa, 10 mm, 18 mm, 25,4 mm ja 32 mm sydänliittimet vierekkäisissä steriloitipusseissa, ryhmiteltyinä keskikokoiseen laatikkoon.



Kuvio 4: Elinkokoonpano: Elinsäiliö (#1) ja Elinkansi (#2)



Kuvio 5: Elinsäiliö (#1)



Kuvio 6: Elinsäiliön kansi kansi (#2)



Kuvio 7: Kuorirakenne: Kuoren pohja (#3) ja kuoren yläosa (#4)



Kuvio 8: Kuoren pohja (#3)



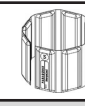
Kuvio 9: Kuoren yläosa (#4)



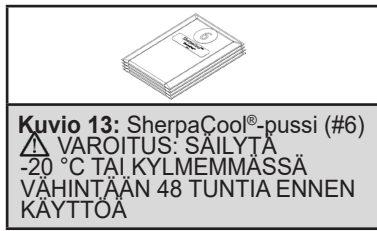
Kuvio 10: Sydänliitin, 10 mm, 18 mm, 25,4 mm, 32 mm



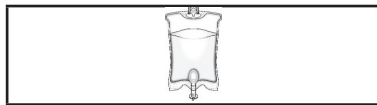
Kuvio 11: Lähetyspakkaus



Kuvio 12: SherpaCool® -nauhat (#5)
△ VAROITUS: SÄILYTÄ -20 °C TAI KYLMEMMÄSSÄ VÄHINTÄÄN 48 TUNTIA ENNEN KÄYTTÖÄ



Kuvio 13: SherpaCool®-pussi (#6)
VAROITUS: SÄILYTÄ -20 °C TAI KYLMEMMÄSSÄ VÄHINTÄÄN 48 TUNTIA ENNEN KÄYTTÖÄ



Kuvio 14: Säilytysliuos
VAROITUS: SEURAA LIITTEESSÄ OLEVAN KÄYTTÖOHJEEN SÄILYTYS- JA VALMISTELUOHJEITA KÄYTTÖÄ VARTEN

4. KÄYTTÖOHJEET

4.1 YLEISTÄ TIETOA

Ennen kliinistä käyttöä, käyttäjien on saatava koulutus Paragonix SherpaPak® CTS:n käytössä ja toiminnallisessa ymmärryksessä.

4.2 YLEISKATSUUS PARAGONIX SHERPAPAK® CTS:N KÄYTTÖSTÄ

Paragonix SherpaPak® CTS:n käyttäminen edellyttää seuraavien toimenpiteiden suorittamista:

1. Pakkauksen poistaminen, SherpaCool®-laatikon (kohta 4.3) esikäsittely, joka sisältää SherpaCool®-pussin ja SherpaCool®-nauhat, vähintään -20 °C:ssa tai alemmassa lämpötilassa vähintään 48 tunnin ajan.
2. Tietojenkeruuohjelmiston asennus Paragonix SherpaPak® CTS -laitteen käyttöä varten (kohta 4.4, valinnainen, suositeltava)
3. Paragonix SherpaPak® CTS:n kuljetus elvytyspaikkaan (kohta 4.5)
4. Paragonix SherpaPak® CTS:n ja lähetyspakkauksen valmistelu sydämen vastaanottoa varten elvytyspaikassa (kohta 4.6)
5. Paragonix SherpaPak® CTS:n valmistelu sydämen vastaanottoa varten elvytyspaikassa (kohta 4.7)
6. Sydämen elvytys, aortan yhteys ja säilyttäminen (kohta 4.8)
7. Matkustaminen Paragonix SherpaPak® CTS:n kanssa siirtoalueelle (kohta 4.9)
8. Sydämen poistaminen Paragonix SherpaPak® CTS:stä siirtoa varten (kohta 4.10)

Näitä ohjeita voidaan muokata todellisen käytön mukaan. Ohjeet on suunniteltu kahden operaattorin toteutettaviksi. Nämä ohjeet voidaan mukauttaa yhdelle käyttäjälle, edellyttäen, että asianmukainen aseptinen tekniikka otetaan käyttöön yhdessä steriilillä alueella suoritettavien toimenpiteiden kanssa, joissa käytetään steriilejä Paragonix SherpaPak® CTS -komponentteja.

4.3 PAKKAUKSEN POISTAMINEN JA SHERPACOO®-LAATIKON ENNAKKOVALMISTELU, JOKA SISÄLTÄÄ SHERPACOO®-NARUT JA SHERPACOO®-PUSSIT

Paragonix SherpaPak® CTS on pidettävä käyttövalmiina, jotta se on aina sydänelvytystiimin saatavilla. Valmistele seuraavat:

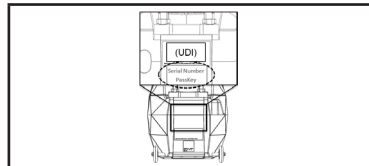
- Älä poista SherpaCool®-nauhoja ja pusseja SherpaCool®-laatikosta.
 - Merkitse SherpaCool®-laatikon etikettiin päivämäärä ja kellonaika, jolloin SherpaCool®-laatikko on siirretty säilytykseen -20 °C:een.
 - Aseta SherpaCool® Box -20 °C (tai kylmemmässä) pakastimeen vähintään 48 tunniksi.
 - Poista SherpaCool®-laatikko vähintään 48 tunnin esikonditionointiajan jälkeen -20 °C:ssa (tai kylmemmässä).
 - Älä poista SherpaCool®-laatikkoa ennen kuin elinsiirron palautusryhmä lähtee lahjoittajan sairaalaan.
 - Älä poista SherpaCool®-laatikkoa, ennen kuin kaikki muut Paragonix SherpaPak® CTS:n komponentit sekä niihin liittyvät laitteet ja materiaalit on valmisteltu kuljetusta varten.
 - SherpaCool® -laatikko tulee kuljettaa luovutuspaikalle jää-TAI lähetyspakkauksessa, kuten kohdassa 3.1 on kuvattu.
 - Jäähdytetty (4 °C) säilytysliuos, joka on hyväksytty sydämen käyttöön, on oltava saatavilla.
- 4.4 ASENNA TIEDONKERUUOSOFTA KÄYTTÖÖN PARAGONIX SHERPAPAK® CTS:LLÄ (VALINNTAINEN, SUOSITELTAVA)

Jotta Paragonix SherpaPak® CTS:n tallennettu lämpötilatieto saadaa palautettua, käyttäjän on ensin ladattava ja asennettava uusin versio Paragonix-sovelluksesta joko App Storesta tai Google Play -kaupasta Tämä vaatii Bluetooth®-yhteensopivan iOS- tai Android-laitteen käytön.



HUOM: Paragonix SherpaPak® CTS toimitetaan valmiiksi määritellyillä lämpötilanseurantamäärittelyillä, jotka on asennettu sisäiseen lämpötilanseurantajärjestelmään. Tätä määrittystä EI KOSKAAN saa muuttaa käyttäjän toimesta. Kun olet luonut tilin Paragonix-sovelluksen käyttöä varten:

- Kun lokitoiminto on käynnistetty (katso tämän käyttöoppaan kohta 4.7, vaihe 9), lokitiedot voidaan tarkastella yhdistämällä Paragonix SherpaPak® CTS Paragonix-sovellukseen.
- Kirjautu sisään Paragonix-sovellukseen mobiililaitteellasi.
- Valitse tiedonkeruujärjestelmä, jonka sarjanumero vastaa Shipper-laitteen takaosassa näkyvää numeroa, Paragonix-ohjelmistosovelluksesta.
- Kun sinua kehoitetaan, syötä tiedonkeruujärjestelmän pääsyavain, joka löytyy lähettimen takaosasta tiedonkeruujärjestelmän sarjanumeron vierestä.



Kuvio 15: Tiedonkeruujärjestelmän sarjanumeron ja pääsyavaimen merkitseminen lähettimeen

- Kun tiedonkeruujärjestelmä on kytketty, kirjattu data voidaan tarkastella paikallisesti ja/tai ladata muihin laitteisiin Paragonix-ohjelmistosovelluksen kautta.
- Tietojen palauttamiseen liittyvää apua varten ottaa yhteyttä Paragonixiin suoraan annettuun puhelinnumeroon ja pitää valmiina lähettäjän sarjanumero ja datalokin sarjanumero.
- Älä hävitä lähettäjän yksikköä ennen kuin halutut tiedot on saatu.

4.5 PARAGONIX SHERPAPAK® CTS -LAITTEEN KULJETUS ELVYTYSPAIKALLE

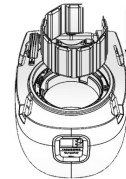
Kuljeta erilaisia Paragonix SherpaPak® CTS -tarvikkeita elvytyspaikkaan seuraavasti:

- Aseta SherpaCool®-laatikko kostean jään päälle kylmälaukuun kuljetusta varten TAI kuljetuspakkaukseen kohdassa 3.1 kuvatulla tavalla.
- SherpaCool®-laatikkoa voidaan kuljettaa samassa kylmälaukussa muiden lisävarusteiden (säilytysliuokset jne.) kanssa.
- SherpaCool®:n enimmäis sallittu kuljetusaika on 4 tuntia kosteassa jääkuljetuksessa ja 18 tuntia lähetyspakkauksen sisällä.
- Kuljeta Paragonix SherpaPak® CTS (ts. steriilit osat) erillisessä laukussa tai vaihtoehtoisesti sijoita jäälle kylmälaukuun, kun se on edelleen laatikossa.
- Avaa lähetyspakkaus ennen kuljetusta palautuspaikkaan.
- Vie lähetyspakkaus pyörätuolilla tai kantamalla toipumispaikkaan.

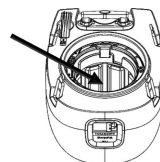
4.6 PARAGONIX SHERPAPAK® CTS -LAITTEEN VALMISTELU KÄYTTÖÖN PALAUTUSPAIKASSA

1. Aseta laatikko, joka sisältää kuorirakenteen ja siihen upotetut elinrakenteet sekä sydämen liittimet, ei-steriilille pöydälle leikkaussaliin (OR). Seuraa sairaalan menettelytapoja laitteiden siirtämiseksi leikkaussaliin.
2. Käytä tarkistuslistaa (katso osio 3.1) ja tarkista kaikki Paragonix SherpaPak® CTS -komponentit ENNEN komponenttien purkamista.
3. Avaa SherpaCool®-laatikko ja säilytä SherpaCool®-nauhat ja SherpaCool®-pussi jäässä asennukseen asti. Avaa SherpaCool®-laatikko ja säilytä SherpaCool®-nauhat ja SherpaCool®-pussi jäässä, kunnes ne asetetaan kuljetusjärjestelmään.

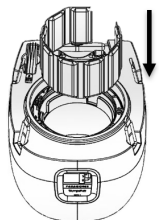
4. Aseta yksi SherpaCool®-nauha kuljetuspakkauksen onteloon. Varmista, että SherpaCool®-nauha on kuiva pyyhkimällä se tarvittaessa imukykyisellä liinalla ennen asennusta.



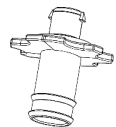
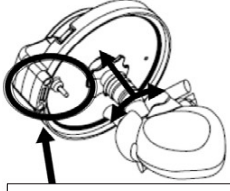
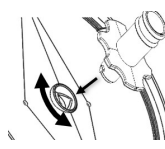
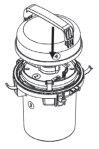
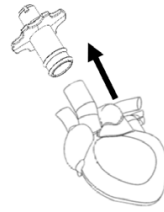
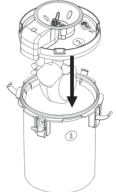
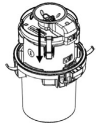
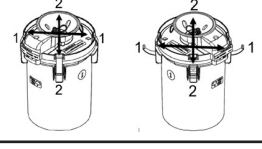
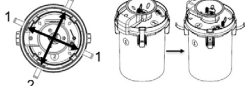
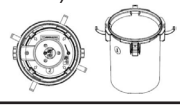
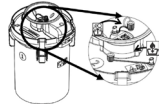
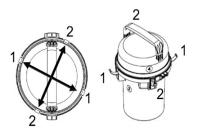
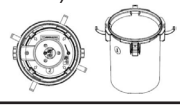
5. Paina SherpaCool® Nauha vasten lähetyspakkauksen seinä muodostaen renkaan. Varmista, että SherpaCool®-nauha on kuiva pyyhkimällä se tarvittaessa imukykyisellä liinalla ennen asennusta.

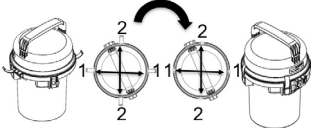
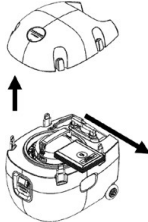
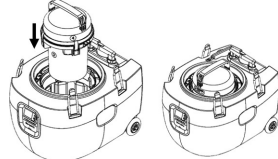
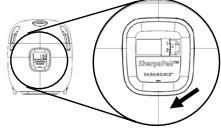
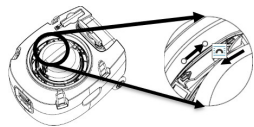
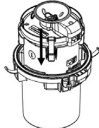
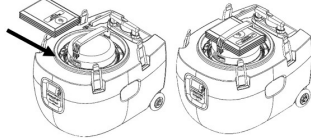
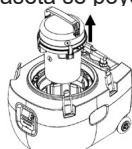
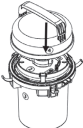
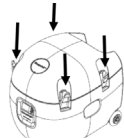
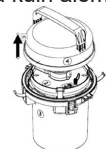
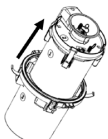


6. Toista vaiheita 5 ja 6 edellä kaksi kertaa lisää, asettaen jäljellä olevat kaksi SherpaCool® nauhaa lähettäjään keskitetyissä renkaissa. Varmista, että SherpaCool®-nauha on kuiva pyyhkimällä se tarvittaessa imukykyisellä kankaalla ennen asennusta. Kolme (3) SherpaCool® -nauhaa tulisi asentaa lähettäjään seuraavalla tavalla. Aseta SherpaCool® Pussi SherpaCool® Nauhojen keskelle.

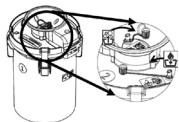


EL-STERIILIALUE

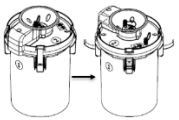
7. Sulje lähetyspakkauksen kansi ja jätä se suljettuna siihen asti, kunnes elin- ja kuorisarja on täysin ladattu ja valmisteltu asennusta varten. 		3. Tunnista sopivin sydännäliittinkoko seuraavista vaihtoehtoista: 10 mm, 18 mm, 25,4 mm ja 32 mm sydännäliittimet. Poista valittu steriili sydännäliitin sen sterilointipussista ja aseta se steriiliin kenttään. 	7. Liitä sydännäliitin elinsäiliön kannen (osa #2) alapuolella olevaan keskitulppaan kiertämällä sydännäliitin myötä- tai vastapäivään samalla tukien sydäntä. Kuuluva klik-ääni merkitsee, että sydännäliitin on kiinnittynyt elinavaimen kansiin. ⚠️ HUOM: VARMISTA, ETTÄ SÄHKÖLIITINOSIA EI KOSTUTA KÄSITTELYN AIKANA 
4.7 PARAGONIX SHERPAK® CTS -LAITTEEN VALMISTELU SYDÄMEN VASTAANOTTAMISEKSI ELVYTYSSALUEELLA		4. Sydännäliittinissä on bayonettikiinnitys, joka sopii elinluukun (osa #2) keskellä olevaan liitokseen. Se voidaan kiertää kumpaankin suuntaan lukitakseen sen kansiin. 	
1. Avaa lähetyslaatikko, joka sisältää sisäkkäin pakatun Elinrakennelman ja Kuorien Kokoonpanon suuressa sterilointipussissa sekä Sydännäliittimet pienissä sterilointipusseissa.	5. Poista kuoren yläosa (osa #4) kuoren pohjasta (osa #3). 	5. Aseta sydännäliitin aorttaan ja aortta liittimeen liittimeen. ⚠️ HUOM: 18 MM, 25,4 mm JA 32 mm SYDÄNNÄLIITTIMET OVAT 38,1 mm PITKÄITÄ, 10 mm SYDÄNNÄLIITIN ON 35 mm PITKÄ. LAAKARILLA JA HOITOHENKILÖKUNNALLA TULEE VARMISTAA, ETTÄ TOIPUNEEN AORTAN YLÄOSAN MÄÄRÄ ON RIITTÄVÄ AORTAN PITUUDEN VARMISTAMISEKSI ANASTOMOOSILLE JA VÄLTETÄÄN VAMMOJA AORTAN KLEPPELEISSÄ JA SEPELVALTIMON SUUSSA. 	8. Sydäntä tukien, aseta se Elinastiakaappiin (osa #1) ja aseta Elinastiakaapin kansi (osa #2) Elinastiakaapin (osa #1) huulille. ⚠️ HUOM: VARMISTA, ETTÄ SÄHKÖLIITINOSIA EI KOSTUTA KÄSITTELYN AIKANA 
2. Poista sterilointipussi, joka sisältää sisäkkäin asetellut elinrakenteet ja kuorirakenteen. 	6. Poista elinsäiliö (osa #1) ja elinsäiliön kansi (osa #2) Kuorikotelosta (osa #3). 	6. Varmista, että astia kiinnitetään tukevasti paikalleen napanuorateipillä liukusiteen eston yläpuolelle tai käytä sidontapistoolia kiinnittääkseen sidoksen aortan ympärille. Varmista, ettei vuotoja esiinny. 	9. Kiinnitä elinpeite (osa #2) elinkapseliin (osa #1) sulkemalla kaksi vastakkaista kannen salpaa. Ensimmäinen ryhmä 1 vastakkaisia lukkoja, sitten toinen ryhmä 2 vastakkaisia lukkoja. 
3. Poista sisäkkäiset elinkokoelma ja kuorikokoelma sterilointipusseista ja vie ne steriiliin alueeseen vaarantamatta steriiliyttä. ⚠️ HUOM: KAIKKIEN ELIN- JA KUORIKOKOONPANON OSIEN TULEE PYSYÄ STERIILEINÄ KOKO TOIPUMISPROSESSIN AJAN 	7. Avaa kaikki neljä salpaa elinsäiliöstä ja elinsäiliön kannet avaamalla kaksi vastakkaista salparyhmää. Ensimmäinen ryhmä 1 vastakkaisia lukkoja, sitten toinen ryhmä 2 vastakkaisia lukkoja. 	8. Poista elinsäiliön kansi (osa #2). 	10. Avaa ELIMEN KANNEN VENTTIILIAUKKO ja TÄYTTOAUKKO (osa #2) (merkitty näin). ⚠️ HUOM: CERTIFIQUE-SE DE QUE, DURANTE O MANUSEAMENTO, OS CONECTORES ELÉTRICOS NÃO SÃO MOLHADOS 
4. Avaa kaikki neljä kuorien kokoonpanon lukkoa avaamalla kaksi vastakkaista lukkojoukkoa. Ensimmäinen ryhmä 1 vastakkaisista lukitusmekanismeista, sitten toinen ryhmä 2 vastakkaisista lukitusmekanismeista (Suljettu kokoonpano esitetty alla). 	9. Tarkista kaikki materiaali visuaalisesti vaurioiden varalta ja hävitä tarvittaessa. 	4.8 SYDÄNELVYTYYS, AORTAN LIITOS JA SÄILYTYS 1. Täytä elinastia noin 3 litran kylmällä (4 °C) sydämen säilytyksellä instituution suositusten mukaan ilman ylivuotoa, jotta sydämen siirtäminen on mahdollista (liuksen taso täydennetään ennen lopullista siirtoa). 2. Poista sydännäliittimet Paragonix SherpaPak® CTS -laatikosta (keskikokoinen laatikko). 	

11. Infuusiopallon (ei toimitettu), joka on liitetty kylmän (4 °C) säilytysliuoksen säkkiin, avulla täyttää Organ Lid (osa #2) -kompartimenti säilytysliuoksella. TÄYTTÖAUKKO -aukon (merkitty nimellä) kautta, joka sijaitsee kannen yläpinnalla. Täyttö suoritetaan suoraan säilytysliuos pussista liitetyn linjan kautta. Täyttö suoritetaan suoraan säilytysliuoksen pussiin liitetystä linjasta. Jatka täyttämistä, kunnes nestettä ilmenee VENTTIILIAUKOSTA. 		15. Sulje neljä sulkijaa kuorikokoonpanossa sulkemalla kaksi vastakkaisista sulkijaparien sarjaa. Ensimmäinen ryhmä 1 vastakkaisia lukkoja, sitten ryhmä 2 vastakkaisia lukkoja. 	4.10 PARAGONIX SHERPAK® CTS -KULJETUS ELINSIIRTOKOORTEeseen 1. Irrota lähetyspakkauksen kansi ja Paragonix SherpaCool® -pussi kuorikokoonpanon päältä. 
12. Sulje turvallisesti VENTTIILIN AVAUS- ja TÄYTTÖPORTTI Organ Lidissä (osa #2) liitetyillä Luer-kansilla. 	16. Siirrä täysin ladattu kuori kokoonpano, joka sisältää upotetun kannisterikokoonpanon, takapöydälle ja aseta se esikokoonpannuun kuljetuspakettiin varmistaen, että SherpaCool®-pussi poistetaan kuljetuspaketista. Aseta niin, että kuoren kokoonpanon läpät kohdistuvat lähettäjän renkaan läppiin. ⚠️ HUOM: VARMISTA, ETTÄ SÄHKOLIITINOSIA EI KOSTUTA KÄSITTELYN AIKANA VARMISTA, ETTÄ KUORI ASENNETAAN PYSTYSUUNNASSA. ÄLÄ KÄYTÄ YLIOPISTA VÄKIVALTAA KUIN ASENNA KUKKAYHDISTELMÄÄ LAIVAA YKSIKÖÖN. 	19. Paina ja pidä painettuna sormen kärjellä Dataloggerin painiketta 1 kymmenen sekunnin ajan käynnistääksesi laitteen ja aloittaaksesi lämpötilan ja ajan kirjaamisen. ⚠️ HUOM: PARAGONIX SHERPAK® CTS- LÄHES KOKOAMISEN JÄLKEINEN ENSIMMÄINEN TUNTI VOI KOETTAA VÄLIAIKAINEN LAMPOTILA, JOKA ON ALLE 4 °C TAI YLI 8 °C. TÄMÄ JOHTUU JÄRJESTELMÄN STABILOITUMISESTA KOKOAMISEN PÄÄTTYTTYÄ. 	2. Puristuslукon käsivarsiläpät vapauttavat kotelokokoonpanon. 
13. Aseta kokoonpantu ja täytetty elinastian säiliö kuoripohjaan (osa #3). Elinpurkki asettuu paikalleen, kun lukot kohdistuvat kuoren pohjan vastaaviin loviin. ⚠️ HUOM: VARMISTA, ETTÄ SÄHKOLIITINOSIA EI KOSTUTA KÄSITTELYN AIKANA 	17. Aseta SherpaCool®-pussi kuorikokoonpanon kahvan alle. 	20. Varmista, että kaikki neljä lähettäjän lukkoa ovat tiukasti paikallaan ja lukittu. Paragonix SherpaPak® CTS on nyt valmis kuljetettavaksi. 	3. Tartu kahvaan ja nosta kuorikokoonpano pois kuljetuspakkauksesta, sitten aseta se pöydälle. 
14. Aseta kuoren yläosa (osa #4) kuoren pohjan yläreunaan (osa #3). ⚠️ HUOM: VARMISTA, ETTÄ SÄHKOLIITINOSIA EI KOSTUTA KÄSITTELYN AIKANA 	18. Sulje lähetyspakkauksen kansi. 	4.9 MATKUSTAMINEN PARAGONIX SHERPAK® CTS:N KANSSA SIIRTOALUEELLE Varmista, että lähettäjä on turvallisesti suljettu ja että kaikki neljä salpaa ovat paikallaan. Ajoneuvokuljetuksessa pyöräytä Paragonix SherpaPak® CTS ajoneuvon ja aseta Paragonix SherpaPak® CTS tasaiselle paikalle, joka on kiinnitetty estämään sen liikkuminen tai kaatuminen kuljetuksen aikana. Varmista Paragonix SherpaPak® CTS:n kiinnittäminen tarvittaessa tämän saavuttamiseksi. Jos kuljetus tapahtuu ilmäteitse, joko helikopterilla tai lentokoneella, noudata miehistön ohjeita ja varmista, että Paragonix SherpaPak® CTS on tukevasti kiinnitetty estämään siirtymisen tai kallistumisen kuljetuksen aikana. Saapuessasi elinsiirtoleikkaussaliin, noudata sairaalan ohjeita laitteiston siirtämiseksi leikkaussaliin. Tunnista leikkaussalissa ei-steriili pöytä Paragonix SherpaPak® CTS -säiliötä varten. Saavuttaessa vastaanottavaan sairaalaan, jatka Paragonix SherpaPak® CTS -järjestelmän käyttöä, kunnes vastaanottaja on valmisteltu ottamaan vastaan luovutettu sydän ja kuljetussäiliö on turvallisesti suljettu kaikilla neljällä lukituslavalalla.	4. Irrota kuoriyläosa (osa #4) kuorialustasta avaamalla kaksi vastakkaisista salpajärjestelmää samalla tavalla kuin aiemmin. 
			5. Koskettaen VAIN kuoripohjaa, aseta säiliöyksikkö siten, että steriilissä kentässä oleva asianmukaisesti suojautunut henkilö voi poistaa säiliöyksikön. Säiliöyksikkö voidaan nyt hitaasti irrottaa kuoriosasta ja siirtää steriilille alueelle aseptista tekniikkaa noudattaen pukeutuneen henkilön toimesta. 
			6. Aseta kanisterikokoonpano tasaiselle pinnalle steriilille alueelle asetettuun pesualtaaseen. 

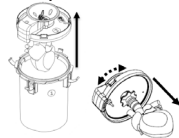
7. Avaa  TÄYTTÖAUKKO, joka sijaitsee elinastian kannessa.



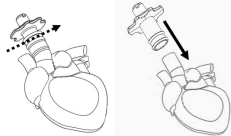
8. Avaa kannisterikokoonpanon neljä salpaa avaamalla kaksi vastakkaista salpasarjaa.



9. Nosta elinkannen (osa #2), irrota sydänyhdistin elinkannesta (osa #2) kiertämällä sitä myötä- tai vastapäivään.



10. Irrota sydän sydäneliitteestä leikkaamalla aortta juuri sidoksen alapuolelta.



Valmistelee sydän siirtoa varten elinsiirtokeskuksen protokollan mukaisesti.

Käytön jälkeen hävitä sydämen säilytysliuos ja poista koko Paragonix SherpaPak® CTS -järjestelmä laitoksen protokollan mukaisesti.

ONGELMA:

Ei lämpötilaa näytetty dataloggerin LCD-näytössä

TODENNÄKÖINEN SYY:

Dataloggeri ei ole aktivoitu eikä kerää tietoja

TOIMENPIDE:

1. Ensimmäinen yritys käynnistää dataloggeri painamalla painiketta 1 ja pitämällä sitä painettuna 10 sekunnin ajan (toista vaihe 4.8.18).
2. Jos dataloggeri ei käynnisty eikä näytä lämpötilaa, katso usein kysytyt kysymykset (kohta 5).
3. Jos ongelmaa ei voida korjata ja lämpötilaa ei vielä näytetä, ota heti yhteyttä Paragonixiin puhelimitse saadaksesi lisäapua.

6. SÄILYTYS

Avattomat Paragonix SherpaPak® CTS- ja kuljetuslaatikot tulisi säilyttää sisätiloissa kuivassa paikassa suoralta auringonvalolta suojattuna normaalissa lämpötila- ja kosteusolosuhteissa. Avaamattomat SherpaCool® -nauhat ja pussit tulisi säilyttää -20 °C:ssa ennen käyttöä.

5. VIANMÄÄRITYS

Taulukko 4: Vianmääritys

ONGELMA:

Näkyvät kuplat tai ilmakuplat elinastiaa

TODENNÄKÖINEN SYY:

Riittämätön puhdistus

TOIMENPIDE:

1. Aseettisissä olosuhteissa avaa täyttöportti, yhdistä letku, joka on kytketty säilytysliuokseen; samanaikaisesti avaa puhdistusportti, kunnes nestettä alkaa poistua kannesta ilmanpoistoputken kautta.
2. Jos tarpeen, kallista kannisterin kokoonpanoa kevyesti sivulle vapauttaaksesi ansassa olevat kuplat. Toistakaa täyttö- ja venttiiliprosessi.

ONGELMA:

Elinastia vuotaa säilytysratkaisua

TODENNÄKÖINEN SYY:

Elimen säiliön ja elimen kannen välinen löysä istuvuus

TOIMENPIDE:

Aseta elimen kansi takaisin elimen säiliöön ja varmista, että lukot ovat kiinni.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Sistema de Transporte de Órgãos para cardiologia SherpaPak® da Paragonix destina-se a ser utilizado para a preservação estática em hipotermia de corações durante o transporte e eventual transplante num recetor, através da utilização de soluções de armazenamento a frio indicadas para utilização com estes órgãos.

O tempo de armazenamento de órgãos previsto para o Sistema de Transporte de Órgãos para cardiologia SherpaPak® da Paragonix é de até 4 horas.

Os corações de dadores que excedam os tempos, clinicamente aceites, de preservação estática em hipotermia devem ser avaliados pelo cirurgião de transplantes para determinar a possibilidade de transplante, de acordo com as orientações clínicas aceites e com a finalidade de defesa dos melhores interesses do recetor a que se destinam.

1.1 CONTRAINDICAÇÕES

O Sistema de Transporte de Órgãos para cardiologia SherpaPak® da Paragonix não deve ser utilizado nas seguintes situações:

- 1. Quando não é possível realizar uma ligação segura com a aorta, por exemplo, devido à falta de comprimento suficiente da raiz da aorta.

1.2 DECLARAÇÃO DE GARANTIA

A Paragonix Technologies, Inc., (Paragonix®) garante que foi utilizado cuidado razoável na conceção e no fabrico deste dispositivo. Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias não expressamente estabelecidas no presente documento, quer sejam expressas ou implícitas por força da lei ou de outra forma, incluindo, entre outras, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação a um determinado propósito. O manuseamento e o armazenamento deste dispositivo, assim como outros fatores relacionados com o doente, o diagnóstico, o tratamento, os procedimentos cirúrgicos e outras questões fora do controlo da Paragonix afetam diretamente o dispositivo e os resultados obtidos com a sua utilização.

A obrigação da Paragonix ao abrigo desta garantia limita-se à reparação ou substituição deste dispositivo e a Paragonix não será responsável por qualquer perda, dano ou despesa accidental ou consequente, resultante direta ou indiretamente da utilização deste dispositivo. A Paragonix não autoriza qualquer outra pessoa a assumir, em seu nome, qualquer outra responsabilidade ou obrigação adicional relacionada com este dispositivo. A Paragonix não assume qualquer responsabilidade relativamente a dispositivos

reutilizados, com reprocessamento ou com reesterilização e não dá quaisquer garantias, expressas ou implícitas, incluindo entre outras a comercialização ou adequação a um determinado propósito, relativamente a estes dispositivos.

2. REQUISITOS DE SEGURANÇA

⚠️ Precaução: Os corações de dadores que excedam o tempo de preservação estática em hipotermia de 4 horas requerem a avaliação do cirurgião de transplantes para determinar a possibilidade de transplante. Caso ocorra algum incidente grave relacionado com o dispositivo, contacte a Paragonix e a autoridade reguladora adequada no país de utilização onde o incidente ocorreu. A Paragonix pode ser contactada através do seu representante local de vendas ou através de:

e-mail: support@paragonixtechnologies.com
telefone: +1.781.428.4828

2.1 INFORMAÇÕES IMPORTANTES



É importante que todo o pessoal que irá utilizar o Sistema de Transporte de Órgãos para cardiologia SherpaPak® da Paragonix (SherpaPak® CTS da Paragonix) leia e compreenda estas instruções de utilização antes de utilizar o dispositivo.

Todo o pessoal deve seguir todos as advertências e precauções descritas em seguida, para sua segurança e para a segurança das pessoas que o rodeiam.

O Sistema de Transporte de Órgãos para cardiologia SherpaPak® da Paragonix é um dispositivo que se destina a ser utilizado por hospitais que realizam procedimentos de recuperação cardíaca, para armazenar e transportar corações de dadores para as instalações de transplante. O Sistema de Transporte de Órgãos para cardiologia SherpaPak® da Paragonix que se destina a ser utilizado em instalações de cuidados agudos que tenham um acordo em vigor com uma Organ Procurement Organization (OPO), e requer que o hospital notifique atempadamente a OPO ou terceiros designados pela OPO sobre todas as mortes e mortes iminentes que ocorram no hospital.

Estes hospitais também devem ter protocolos e procedimentos documentados para determinar mortes ou mortes iminentes, obter o consentimento da família e profissionais com formação e com blocos operatórios de recuperação cirúrgica totalmente equipados para realizar o procedimento de recolha.

A instalação também deve ser capaz de fornecer Suporte Avançado de Vida Cardíaca, caso seja necessário.

2.2 DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

Tabela 1: Símbolos utilizados na rotulagem do SherpaPak® CTS da Paragonix e suas definições.	
Símbolos	Definições
	Utilizar até AAAA-MM-DD

	Não reutilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta
	Indica a necessidade de consultar as instruções de utilização
	Código do lote
	Atenção, consultar a documentação de fornecida
	Fabricante
	Dispositivo médico
	Dispositivo ou componente do dispositivo não esterilizado
	Esterilizado por irradiação
	Porta de enchimento
	Porta de ventilação
	Frágil, manusear com cuidado
	Manter seco
	Limites de temperatura
	Limites de pressão
	Limites de humidade
	Identificador único do dispositivo
	Número de série
	Referência do modelo
	País de fabrico
	Data de fabrico
	Representante autorizado na UE
	Representante autorizado na Suíça
	Importador europeu

2.3 ADVERTÊNCIAS ⚠️

- **Atenção: A lei federal (EUA) restringe este dispositivo à venda por ou por prescrição de um médico.**
- **Utilizar técnicas assépticas adequadas.** Alguns componentes do SherpaPak® CTS da Paragonix são fornecidos esterilizados. Deve manter uma técnica asséptica ao manusear os componentes esterilizados do SherpaPak® CTS da Paragonix.
- **Deve estar disponível uma solução de preservação refrigerada (4 °C), aprovada para utilização em coração.**



⚠️ NÃO reutilizar qualquer componente do SherpaPak® CTS da Paragonix. O SherpaPak® CTS destina-se a uma única utilização. **NÃO REUTILIZAR.** A reutilização do dispositivo pode provocar infeção e outras complicações

devidas à perda de esterilização. Alguns componentes do SherpaPak® CTS da Paragonix são fornecidos esterilizados (o método de esterilização é por radiação gama). O SherpaPak® deve ser eliminado de acordo com as orientações locais para resíduos biomédicos.

- **Ao utilizar o SherpaPak® CTS da Paragonix, deve seguir as precauções específicas da instituição relativamente ao coração do dador e à solução de preservação.**

O coração e a solução de preservação podem conter agentes patogénicos do dador não detetados. Seguir as precauções universais relativas a agentes patogénicos transmitidos pelo sangue no manuseamento do coração e no manuseamento e eliminação do SherpaPak® CTS da Paragonix e da solução de preservação, de forma a prevenir a possível transmissão de agentes patogénicos ao pessoal. Conforme apropriado, isto pode incluir a utilização de equipamento de proteção individual (por exemplo, luvas, máscaras, batas, óculos de proteção ou proteção ocular equivalente) e a eliminação de materiais como resíduos de risco biológico potencialmente infecciosos.

- **Antes da utilização, inspecionar todos os componentes do SherpaPak® CTS da Paragonix. Não utilizar se algum componente estiver solto, partido ou danificado.**
- **Não abrir o SherpaPak® CTS da Paragonix durante o transporte de órgãos.**
- **Não é permitida qualquer modificação do SherpaPak® CTS da Paragonix.**

2.4 CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO ⚠️

Temperatura

de funcionamento: 22 °C

A temperatura recomendada para o bloco operatório é de 22 °C. A luz solar direta e as temperaturas exteriores extremas (altas e baixas) podem afetar a temperatura interna do SherpaPak® CTS da Paragonix (4 a 8 °C). Durante a exposição a temperaturas extremas, a temperatura do SherpaPak® CTS da Paragonix deve ser frequentemente monitorizada.

 **Pressão de funcionamento: Nível do mar até 8000 pés.**

O intervalo de pressão de funcionamento está em conformidade com o transporte em aviões comerciais. Os níveis extremos de pressão podem ter impacto no desempenho. Durante a exposição a pressões extremas (altitudes), o funcionamento do SherpaPak® CTS da Paragonix deve ser frequentemente monitorizado.

 **Humidade de funcionamento: 40-60% de humidade relativa**

Os níveis extremos de humidade podem ter impacto no desempenho. Durante a exposição a níveis extremos de humidade, o funcionamento do SherpaPak® CTS da Paragonix deve ser frequentemente monitorizado.

2.5 PRECISÃO ⚠

• **Precisão relativa à temperatura**
O SherpaPak® CTS da Paragonix é fornecido com um registrador de dados pré-instalado capaz de reportar a temperatura ambiente e a temperatura no interior do conjunto que contém o órgão. A precisão relativa à temperatura é de ±0,5 °C de 0 °C a 50 °C.

• **Precisão relativa ao tempo**
O registrador de dados pré-instalado registra a temperatura em função do tempo com uma precisão de ±1 minuto por mês.

2.6 PRECAUÇÕES ⚠

• **Não molhar os conectores da sonda de temperatura do SherpaPak® CTS da Paragonix**
Existem três (3) áreas principais, que estão identificadas no SherpaPak® CTS da Paragonix como sendo regiões para "Manter seco". Estas regiões são assinaladas com a seguinte etiqueta:



Estas etiquetas são afixadas nos locais indicados em seguida e a advertência deve ser seguida de forma a garantir o correto funcionamento do dispositivo.

Tabela 2: Identificação dos locais dos conectores da sonda de temperatura no SherpaPak® CTS da Paragonix que devem ser protegidos da água.

Unidade de transporte (1)	
Tampa do recipiente para órgãos	
Base do invólucro	

• **Durante a preparação**
Se o utilizador verificar que, durante a preparação do sistema, algum dos conectores fica molhado, o recipiente para órgãos e o conjunto do invólucro devem ser eliminados e substituídos por um novo recipiente para órgãos e um novo conjunto do invólucro.
⚠ **Nota:** Não é necessário ligar novamente o coração a um novo conector cardíaco. A substituição do recipiente para órgãos e do conjunto do invólucro deve ser realizada de acordo com as seguintes secções 4.7 e 4.8.

• **Após a preparação**
Se, após o completo acondicionamento do coração do dador na unidade de transporte e a ativação do registrador de dados, a leitura da temperatura for superior a 15 °C, isto indica que os conectores foram molhados durante os passos de preparação. Se isto ocorrer, o utilizador deve retirar o recipiente para órgãos e o conjunto do invólucro da unidade de transporte e deve substituí-los por um novo recipiente para órgãos e um novo conjunto do invólucro.
Nota: Não é necessário ligar novamente o coração a um novo conector cardíaco. A substituição do recipiente para órgãos e do conjunto do invólucro deve ser realizada de acordo com as seguintes secções 4.7 e 4.8.

• **Durante o transporte, manter o SherpaPak® CTS da Paragonix principalmente na vertical.**
O SherpaPak® CTS da Paragonix foi concebido para ser transportado na vertical. É aceitável uma inclinação temporária de ±45° da horizontal para qualquer direção.
• **Evitar a luz solar direta e temperaturas extremas altas ou baixas**
O SherpaPak® CTS da Paragonix foi concebido para ser transportado sob as mesmas condições ambientais que as adequadas para as pessoas. Evitar a exposição prolongada a condições exteriores (luz solar, calor ou frio).

• **Certificar-se de que existe uma ligação adequada entre a aorta e o conector cardíaco.**
Para uma preservação adequada do coração, a aorta deve ser ligada de forma correta (Secção 4.7).
• **Ter cuidado ao elevar o SherpaPak® CTS da Paragonix**
Um SherpaPak® CTS da Paragonix totalmente carregado pesa aproximadamente 30 lbs. Utilizar práticas de elevação adequadas.
• **Ter cuidado ao utilizar na presença de outros dispositivos eletrónicos**
Embora não tenha sido identificado qualquer risco significativo de interferência recíproca, quando o SherpaPak® CTS da Paragonix estiver a ser utilizado deve ser sempre cuidadosamente monitorizado.

2.7 EFEITOS INDESEJÁVEIS
Todos os procedimentos cirúrgicos e dispositivos médicos apresentam riscos potenciais. Os potenciais riscos cirúrgicos num transplante de um coração de dador são semelhantes quer se utilize o Sistema de Transporte Cardíaco SherpaPak® da Paragonix ou se utilize a preservação tradicional em gelo. Após o transplante, existe o risco de receber um coração que não funcione de forma adequada. Também existe o risco de o coração do dador ser danificado durante a preservação.

2.8 EFEITOS INDESEJÁVEIS ASSOCIADOS AO SHERPAPAK® CTS DA PARAGONIX
• É possível que, após a preservação através da utilização do SherpaPak® CTS da Paragonix, o médico responsável pelo transplante decida que o coração do

dador não é adequado para transplante.
• O SherpaPak® CTS da Paragonix é preparado e operado por profissionais médicos qualificados. Tal como acontece com muitas tecnologias médicas, existem riscos inerentes, incluindo lesões nos folhetos da válvula aórtica e nos orifícios coronários, perfuração vascular, infeção ou atraso no funcionamento do órgão.

2.9 BENEFÍCIOS CLÍNICOS (UE)
O Sistema de Transporte de Órgãos para cardiologia SherpaPak® da Paragonix foi concebido para melhorar a preservação de órgãos durante o transporte e armazenamento do dador para o recetor. Uma melhor preservação do órgão pode melhorar a qualidade do órgão do dador, levando a uma redução da disfunção primária do enxerto (PGD) e a melhores resultados a longo prazo.

3. LISTA DE VERIFICAÇÃO DA PRÉ-MONTAGEM

Tabela 3: Lista de verificação da pré-montagem para o SherpaPak® CTS da Paragonix para identificação de contagem de componentes, localizações e disposição de esterilidade.	
Caixa	Item (Quantidade)
GRANDE Não esterilizado	Unidade de transporte (1)
	Bolsa SherpaCool® (1) ⚠ PRECAUÇÃO: REALIZAR O PRÉ-CONDICIONAMENTO A TEMPERATURA INFERIOR OU IGUAL A -20 °C DURANTE, PELO MENOS, 48 HORAS ANTES DA SUA UTILIZAÇÃO.
PEQUENA Não esterilizado	Fita SherpaCool® (3) ⚠ PRECAUÇÃO RELATIVA ÀS FITAS: REALIZAR O PRÉ-CONDICIONAMENTO A TEMPERATURA INFERIOR OU IGUAL A -20 °C DURANTE, PELO MENOS, 48 HORAS ANTES DA SUA UTILIZAÇÃO.
	Recipiente para órgãos (1)
MÉDIA Esterilizado	Tampa do recipiente para órgãos (1)
	Base do invólucro (1)
	Topo do invólucro (1)
	Conector cardíaco (1) 10 mm
	Conector cardíaco (1) 18 mm
	Conector cardíaco (1) 25,4 mm
	Conector cardíaco (1) 32 mm

3.1 CONFIGURAÇÃO E PREPARAÇÃO DO SHERPAPAK® CTS DA PARAGONIX

1. Inspeccionar todas as partes, à chegada, para detetar quaisquer sinais de danos que possam ter ocorrido durante o transporte.
2. Comunicar imediatamente à Paragonix Technologies Inc.® quaisquer danos ou preocupações sobre o estado do SherpaPak® CTS da Paragonix.
3. Quando em trânsito, as bolsas e fitas SherpaCool® podem ser armazenadas na unidade de transporte durante um período máximo de 18 horas.

Nota: Se o SherpaCool® e as fitas estiverem instalados na unidade de transporte, colocar as fitas nos locais pretendidos, conforme indicado na secção 4.6. Colocar a bolsa no centro da unidade de transporte.

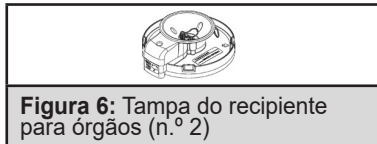
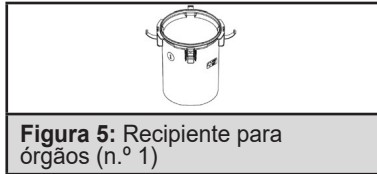
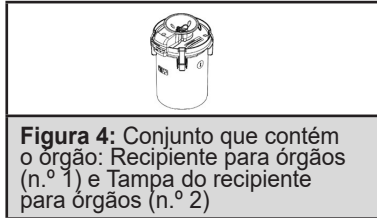
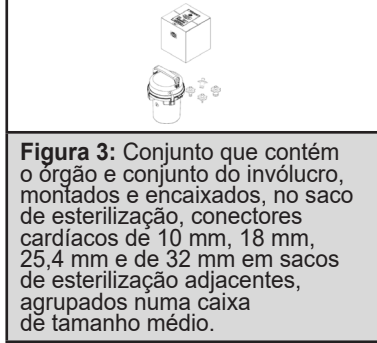
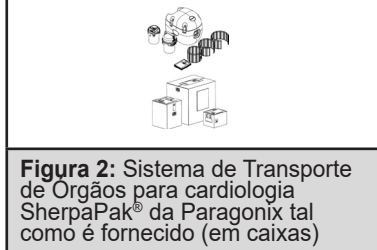




Figura 7: Conjunto do invólucro: Base do invólucro (n.º 3) e Topo do invólucro (n.º 4)



Figura 8: Base do invólucro (n.º 3)



Figura 9: Topo do invólucro (n.º 4)

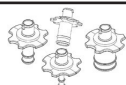


Figura 10: Conectores cardíacos, 10 mm, 18 mm, 25,4 mm, 32 mm



Figura 11: Unidade de transporte



Figura 12: Fitas SherpaCool® (n.º 5).

⚠ PRECAUÇÃO: REALIZAR O PRÉ-CONDICIONAMENTO A TEMPERATURA INFERIOR OU IGUAL A -20 °C DURANTE, PELO MENOS, 48 HORAS, ANTES DA SUA UTILIZAÇÃO.



Figura 13: Bolsa SherpaCool® (n.º 6).

⚠ PRECAUÇÃO: REALIZAR O PRÉ-CONDICIONAMENTO A TEMPERATURA INFERIOR OU IGUAL A -20 °C DURANTE, PELO MENOS, 48 HORAS, ANTES DA SUA UTILIZAÇÃO.



Figura 14: Solução de preservação

⚠ PRECAUÇÃO: SEGUIR AS INSTRUÇÕES DAS IDU INCLUIDAS RELATIVAMENTE AO ARMAZENAMENTO E PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO.

4. INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO

4.1 INFORMAÇÕES GERAIS

Antes da utilização em ambiente clínico, os operadores devem receber formação sobre a utilização e compreensão do funcionamento do SherpaPak® CTS da Paragonix.

4.2 VISÃO GERAL DA UTILIZAÇÃO DO SHERPAK® CTS DA PARAGONIX

A utilização do SherpaPak® CTS da Paragonix envolve a realização dos seguintes procedimentos:

1. Remoção do acondicionamento, pré-condicionamento da Caixa SherpaCool® (Secção 4.3) que contém a Bolsa SherpaCool® e as Fitas SherpaCool® a uma temperatura inferior ou igual a -20 °C durante, pelo menos, 48 horas.
2. Configuração do software do registador de dados para utilização com o SherpaPak® CTS da Paragonix (Secção 4.4, opcional, recomendado)
3. Transporte do SherpaPak® CTS da Paragonix para o local de recolha (Secção 4.5)
4. Preparação do SherpaPak® CTS da Paragonix e da unidade de transporte para a instalação no local de recolha (Secção 4.6)
5. Preparação do SherpaPak® CTS da Paragonix para a receção do coração no local de recolha (Secção 4.7)
6. Recolha do coração, ligação aórtica e preservação (Secção 4.8)
7. Viagem com o SherpaPak® CTS da Paragonix para o local de transplante (Secção 4.9)
8. Remoção do coração do SherpaPak® CTS da Paragonix para transplante (Secção 4.10)

Estas instruções podem ser alteradas com base na utilização efetiva. As instruções foram concebidas para serem implementadas por dois operadores. Estas instruções podem ser alteradas para um único operador, desde que seja utilizada uma técnica assética adequada em conjunto com os procedimentos a serem realizados em campo esterilizado com componentes esterilizados do SherpaPak® CTS da Paragonix.

4.3 REMOÇÃO DO ACONDICIONAMENTO E PRÉ-CONDICIONAMENTO DA CAIXA SHERPACOOL® QUE CONTEM AS FITAS SHERPACOOL® E AS BOLSAS SHERPACOOL®

O SherpaPak® CTS da Paragonix deve ser mantido num estado pronto a usar, para que possa estar sempre disponível para a equipa de recuperação cardíaca. Realizar os seguintes preparativos:

- Não retirar as fitas e bolsas SherpaCool® da Caixa SherpaCool®.
- Escrever, na etiqueta afixada na Caixa SherpaCool®, a data e a hora da transição da Caixa SherpaCool® para a temperatura de armazenamento a -20 °C.
- Colocar a caixa SherpaCool® num congelador a -20 °C (ou de menor temperatura) durante um mínimo de 48 horas.
- Retirar a Caixa SherpaCool® após um período mínimo de pré-condicionamento de 48 horas a -20 °C (ou de menor temperatura).
- Não retirar a caixa SherpaCool® até que a equipa de recuperação parta para o hospital do dador.
- Não retirar a Caixa SherpaCool® até que todos os outros componentes do SherpaPak® CTS da Paragonix e o equipamento e materiais associados tenham sido preparados para o transporte.

- A Caixa SherpaCool® deve ser transportada para o local do dador em gelo OU dentro da unidade de transporte, tal como descrito acima na secção 3.1.
 - Deve estar disponível uma solução de preservação refrigerada (4 °C), aprovada para utilização em coração.
- #### 4.4 CONFIGURAÇÃO DO SOFTWARE DO REGISTADOR DE DADOS PARA UTILIZAÇÃO COM O SHERPAK® CTS DA PARAGONIX (OPCIONAL, RECOMENDADO)

Para recuperar dados registados de temperatura no SherpaPak® CTS da Paragonix, o utilizador deve primeiro transferir e instalar a versão mais recente da aplicação móvel Paragonix da App Store ou da Google Play Store. Isto requer a utilização de um dispositivo iOS ou Android com Bluetooth®.



NOTA: O SherpaPak® CTS da Paragonix é fornecido pré-configurado com as adequadas definições de monitorização de temperatura instaladas no sistema de monitorização de temperatura integrado. Esta configuração NUNCA deve ser alterada pelo utilizador.

Depois de configurar uma conta para utilização da App Paragonix:

- Após o arranque do registador (Secção 4.7, Passo 9 deste manual), é possível visualizar os dados registados ligando o SherpaPak® CTS da Paragonix à App Paragonix.
 - Iniciar sessão na App Paragonix, no seu dispositivo móvel.
 - Selecionar o registador de dados correspondente ao número de série indicado na parte de trás da unidade de transporte a partir da aplicação de software da Paragonix.
 - Quando pedido, introduzir a senha de acesso do registador de dados fornecida na parte de trás da unidade de transporte, próxima ao número de série do registador de dados.

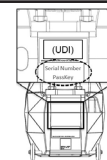


Figura 15: Indicação do número de série do registador de dados e da senha de acesso na unidade de transporte

- Uma vez ligado ao registador de dados, os dados registados podem ser visualizados localmente e/ou carregados para dispositivos alternativos através da aplicação de software da Paragonix.
- Para obter assistência relativa à recuperação de dados, contactar diretamente a Paragonix através do número de telefone fornecido e, na chamada telefónica, ter disponível o Número de série da Unidade de transporte e o Número de série do Registador de dados.
- Não eliminar a unidade de transporte até obter os dados pretendidos.

4.5 TRANSPORTE DO SHERPAK® CTS DA PARAGONIX PARA O LOCAL DE RECOLHA

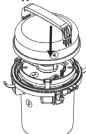
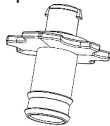
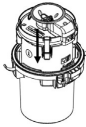
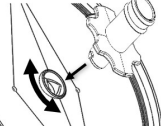
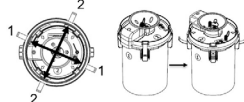
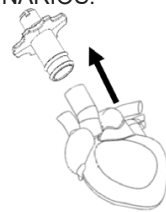
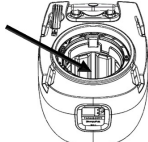
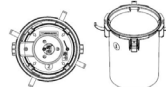
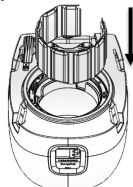
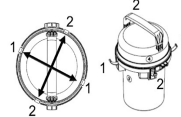
Transporte de vários fornecimentos do SherpaPak® CTS da Paragonix para o local de recolha:

- Colocar a Caixa SherpaCool® em gelo numa geleira para transporte OU na unidade de transporte, tal como descrito na secção 3.1.
- A Caixa SherpaCool® pode ser transportada na mesma geleira com outros materiais auxiliares (soluções de preservação, etc.)
- O tempo máximo de trânsito permitido para o SherpaCool® é de 4 horas em transporte em gelo e de 18 horas dentro da unidade de transporte.
- Transportar o SherpaPak® CTS da Paragonix (ou seja, componentes esterilizados) num saco separado ou, opcionalmente, colocar em gelo na geleira enquanto ainda estiver dentro da caixa.
- Retirar da caixa a unidade de transporte antes de a transportar para o local de recolha.
- Transportar ou deslocar a unidade de transporte até ao local de recolha.

4.6 PREPARAÇÃO DO SHERPAK® CTS DA PARAGONIX PARA A IMPLEMENTAÇÃO NO LOCAL DE RECOLHA

1. Colocar a caixa que contém o conjunto do invólucro e o conjunto que contém o órgão encaixados e os conectores cardíacos sobre uma mesa não esterilizada no bloco operatório (BO). Seguir os procedimentos do hospital para deslocar o equipamento para o BO.

CAMPO NÃO ESTERILIZADO

2. Utilizando a lista de verificação (consultar Secção 3.1), verificar novamente a presença de todos os componentes do SherpaPak® CTS da Paragonix ANTES de desembalar os componentes.	7. Fechar a tampa da unidade de transporte e deixá-la fechada até que o conjunto do invólucro e do órgão estejam totalmente carregados e preparados para a colocação. 	5. Retirar o topo do invólucro (parte n.º 4) da base do invólucro (parte n.º 3). 	3. Identificar o tamanho mais adequado do conector cardíaco de entre os tamanhos de 10 mm, 18 mm, 25,4 mm e 32 mm fornecidos. Retirar o conector cardíaco esterilizado selecionado do seu respetivo saco de esterilização e colocá-lo no campo esterilizado. 	CAMPO ESTERILIZADO
3. Abrir a Caixa SherpaCool®, deixando as fitas SherpaCool® e a bolsa SherpaCool® em gelo até à instalação na unidade de transporte.	4.7 PREPARAÇÃO DO SHERPAPAK® CTS DA PARAGONIX PARA A RECEÇÃO DO CORAÇÃO NO LOCAL DE RECOLHA	6. Retirar o recipiente para órgãos (parte n.º 1) e a tampa do recipiente para órgãos (parte n.º 2) da base do invólucro (parte n.º 3). 	4. O conector cardíaco tem uma junta de baioneta que encaixa no encaixe no centro da tampa do recipiente para órgãos (parte n.º 2). Pode ser torcida em qualquer direção para encaixar na tampa. 	
4. Colocar uma fita SherpaCool® na cavidade da unidade de transporte. Certificar-se de que a fita SherpaCool® está seca, limpando-a se necessário, com um pano absorvente, antes da instalação. 	1. Abrir a caixa de transporte que contém o conjunto que contém o órgão e o conjunto do invólucro encaixados, no saco de esterilização grande e os conectores cardíacos nos sacos de esterilização pequenos.	CAMPO NÃO ESTERILIZADO	7. Abrir as quatro patilhas do recipiente para órgãos e da tampa do recipiente para órgãos abrindo dois conjuntos de patilhas opostas. Primeiro o Grupo 1 de patilhas opostas e, em seguida o Grupo 2 de patilhas opostas. 	5. Inserir o conector cardíaco na aorta e unir a aorta ao conector. ⚠️ NOTA: OS CONECTORES CARDÍACOS DE 18 mm, 25,4 mm E 32 mm TEM 38,1 mm DE COMPRIMENTO. O CONECTOR CARDÍACO DE 10 mm TEM 35 mm DE COMPRIMENTO. O PESSOAL MÉDICO DEVE CERTIFICAR-SE DE QUE A QUANTIDADE DE AORTA ASCENDENTE RECUPERADA É SUFICIENTE PARA OBTEN-UM COMPRIMENTO AÓRTICO ADEQUADO PARA A ANASTOMOSE E EVITAR LESÕES NOS FOLHETOS DA VÁLVULA AÓRTICA E NOS ORIFÍCIOS CORONÁRIOS. 
5. Pressionar a fita SherpaCool® contra as paredes da unidade de transporte de modo a formar um anel. Certificar-se de que a fita SherpaCool® está seca, limpando-a se necessário, com um pano absorvente, antes da instalação. 	2. Retirar o saco de esterilização que contém o conjunto que contém o órgão e o conjunto do invólucro encaixados. 		8. Retirar a tampa do recipiente para órgãos (parte n.º 2). 	6. Unir devidamente o vaso na posição com fita umbilical acima da restrição de deslizamento ou usar uma pistola de fixação para fixar um nó em torno da aorta. Certificar-se de que não existem fugas. 
6. Repetir mais duas vezes os passos 5 e 6 acima descritos, inserindo as duas fitas SherpaCool® restantes na unidade de transporte em anéis concêntricos. Certificar-se de que a fita SherpaCool® está seca, limpando-a se necessário, com um pano absorvente, antes da instalação. Desta forma, deve ser instalado um total de três (3) fitas SherpaCool® na unidade de transporte. Colocar a bolsa SherpaCool® no centro das fitas SherpaCool®. 	3. Retirar o conjunto que contém o órgão e o conjunto do invólucro encaixados, do saco de esterilização e, sem comprometer a esterilização, colocá-los no campo esterilizado. ⚠️ NOTA: TODOS OS COMPONENTES DO CONJUNTO QUE CONTEM O ÓRGÃO E DO CONJUNTO DO INVÓLUCRO DEVEM PERMANECER ESTERILIZADOS DURANTE TODO O PROCEDIMENTO DE RECOLHA. 	CAMPO ESTERILIZADO	9. Inspeccionar visualmente todo o material quanto à existência de danos e eliminar, se necessário.	
	4.8 PRESERVAÇÃO, LIGAÇÃO AÓRTICA E RECOLHA DO CORAÇÃO		1. Encher o recipiente para órgãos com aproximadamente 3 L de solução de preservação do coração fria (a 4 °C), de acordo com as recomendações da instituição, sem encher demasiado, permitindo a deslocação do coração (o nível da solução será completado antes da disposição final).	
	4. Abrir as quatro patilhas do conjunto do invólucro abrindo dois conjuntos de patilhas opostas. Primeiro o Grupo 1 de patilhas opostas e, em seguida o Grupo 2 de patilhas opostas (Configuração fechada apresentada em seguida). 		2. Retirar os conectores cardíacos da caixa do SherpaPak® CTS da Paragonix (caixa média). 	

7. Fixar o conector cardíaco ao encaixe central na parte inferior da tampa do recipiente para órgãos (parte n.º 2), rodando o conector cardíaco no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido contrário ao sentido dos ponteiros do relógio, enquanto apoia o coração. Um clique tátil indica que o conector cardíaco está encaixado na tampa do recipiente para órgãos.

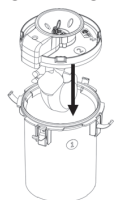
⚠️ **NOTA:** CERTIFICAR-SE DE QUE, DURANTE O MANUSEAMENTO, OS CONECTORES ELÉTRICOS NÃO SÃO MOLHADOS.



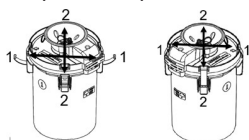
⚠️ **PRECAUÇÃO:** NÃO MOLHAR ESTA ÁREA

8. Enquanto se apoia o coração, inseri-lo no recipiente para órgãos (parte n.º 1) e assentar a tampa do recipiente para órgãos (parte n.º 2) no bordo do recipiente para órgãos (parte n.º 1).

⚠️ **NOTA:** CERTIFICAR-SE DE QUE, DURANTE O MANUSEAMENTO, OS CONECTORES ELÉTRICOS NÃO SÃO MOLHADOS.

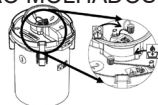


9. Encaixar a tampa do recipiente para órgãos (parte n.º 2) no recipiente para órgãos (parte n.º 1) fechando dois grupos de patilhas opostas. Primeiro o Grupo 1 de patilhas opostas e, em seguida o Grupo 2 de patilhas opostas.

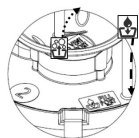


10. Abrir a PORTA DE VENTILAÇÃO e a PORTA DE ENCHIMENTO na tampa do recipiente para órgãos (parte n.º 2) (assim identificadas).

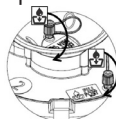
⚠️ **NOTA:** CERTIFICAR-SE DE QUE, DURANTE O MANUSEAMENTO, OS CONECTORES ELÉTRICOS NÃO SÃO MOLHADOS.



11. Através da utilização um conjunto de infusão (não fornecido) ligado a um saco de solução de preservação fria (4 °C), encher o compartimento na tampa do recipiente para órgãos (parte n.º 2) com solução de preservação através da PORTA DE ENCHIMENTO (assim identificada) localizada na superfície superior da tampa. O enchimento é realizado diretamente a partir de uma linha ligada ao saco de solução de preservação. Continuar a encher até aparecer líquido na PORTA DE VENTILAÇÃO.

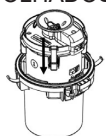


12. Fechar muito bem a PORTA DE VENTILAÇÃO e a PORTA DE ENCHIMENTO na tampa do recipiente para órgãos (parte n.º 2) utilizando as tampas Luer ligadas.



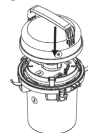
13. Inserir o recipiente para órgãos montado e cheio na base do invólucro (peça n.º 3). O recipiente para órgãos assenta na posição quando as patilhas se alinham com as fendas associadas na base do invólucro.

⚠️ **NOTA:** CERTIFICAR-SE DE QUE, DURANTE O MANUSEAMENTO, OS CONECTORES ELÉTRICOS NÃO SÃO MOLHADOS.

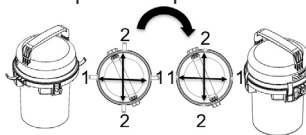


14. Colocar o topo do invólucro (parte n.º 4) no bordo superior da base do invólucro (parte n.º 3).

⚠️ **NOTA:** CERTIFICAR-SE DE QUE, DURANTE O MANUSEAMENTO, OS CONECTORES ELÉTRICOS NÃO SÃO MOLHADOS.

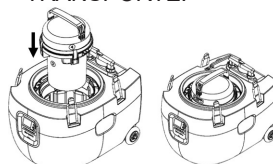


15. Fechar as quatro patilhas do conjunto do invólucro, fechando dois conjuntos de patilhas opostas. Primeiro o **Grupo 1** de patilhas opostas e, em seguida o **Grupo 2** de patilhas opostas.

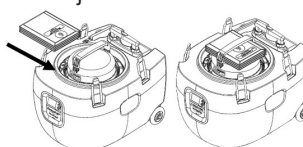


16. Transferir o conjunto do invólucro totalmente carregado e o conjunto do recipiente encaixados para a mesa de trás e colocá-lo na unidade de transporte pré-montada, certificando-se de que retira a Bolsa SherpaCool® da unidade de transporte. Orientar de modo a que os separadores do conjunto do invólucro fiquem alinhados com os separadores do anel da unidade de transporte.

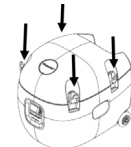
⚠️ **NOTA:** CERTIFICAR-SE DE QUE, DURANTE O MANUSEAMENTO, OS CONECTORES ELÉTRICOS NÃO SÃO MOLHADOS. CERTIFICAR-SE DE QUE O CONJUNTO DO INVÓLCRO É INTRODUZIDO NA VERTICAL. NÃO UTILIZAR FORÇA EXCESSIVA AO INSTALAR O CONJUNTO DO INVÓLCRO NA UNIDADE DE TRANSPORTE.



17. Inserir a bolsa SherpaCool® por baixo da pega do conjunto do invólucro.

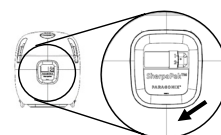


18. Fechar a tampa da unidade de transporte.

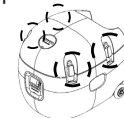


19. Com a ponta do dedo, pressionar e manter pressionado o Botão 1 no registador de dados, durante 10 segundos, para ligar a unidade e iniciar o registo da temperatura e do tempo.

⚠️ **NOTA:** DURANTE A PRIMEIRA HORA APÓS A MONTAGEM DO SHERPAK® CTS DA PARAGONIX, PODERÁ OCORRER UMA TEMPERATURA TRANSITÓRIA INFERIOR A 4 °C OU SUPERIOR A 8 °C. ISTO DEVE-SE À ESTABILIZAÇÃO DO SISTEMA IMEDIATAMENTE APÓS A MONTAGEM FINAL.



20. Assentar e encaixar firmemente cada uma das 4 patilhas da unidade de transporte. O SherpaPak® CTS da Paragonix está agora pronto para ser transportado.



4.9 VIAJAR COM O SHERPAK® CTS DA PARAGONIX PARA O LOCAL DE TRANSPLANTE
Confirmar que a unidade de transporte está bem fechada com as 4 patilhas em posição.

Em caso de transporte por veículo, deslocar o SherpaPak® CTS da Paragonix para o veículo e colocar o SherpaPak® CTS da Paragonix num local plano, protegido contra deslocação ou inclinação durante o transporte. Fixar o SherpaPak® CTS da Paragonix conforme necessário para o efeito. Se for transportado por via aérea, num helicóptero ou num avião, seguir as instruções da tripulação e fixar o SherpaPak® CTS da Paragonix para evitar a sua deslocação ou inclinação durante o transporte.

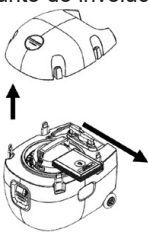
À chegada ao local de transplante, seguir os procedimentos do hospital para transportar o equipamento para o BO de transplante. Identificar uma mesa não esterilizada no BO para o SherpaPak® CTS da Paragonix.

À chegada ao local do recetor, continuar a utilizar o SherpaPak® CTS da Paragonix até o recetor estar preparado para aceitar o coração do dador e a unidade de transporte deve estar bem fechada com as 4 patilhas em posição.

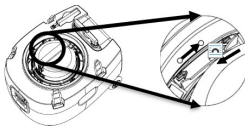
CAMPO NÃO ESTERILIZADO

4.10 RETIRAR O CORAÇÃO DO SHERPAK® CTS DA PARAGONIX PARA TRANSPLANTE

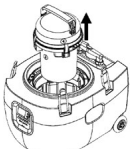
1. Retirar a tampa da unidade de transporte e a bolsa SherpaCool® da Paragonix da parte superior do conjunto do invólucro.



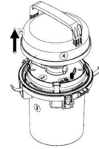
2. Puxar os separadores do braço de bloqueio que libertam o conjunto do invólucro.



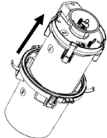
3. Utilizar a pega e elevar o conjunto do invólucro para fora da unidade de transporte e colocá-lo sobre a mesa.



4. Retirar o topo do invólucro (parte n.º 4) da base do invólucro abrindo dois conjuntos de patilhas opostas, tal como realizado anteriormente.

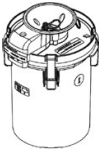


5. Tocando APENAS na base do invólucro, posicionar o conjunto do recipiente de modo a que, uma pessoa com bata no campo esterilizado possa retirar o conjunto do recipiente. O conjunto do recipiente pode agora ser retirado lentamente da base do invólucro e ser introduzido no campo esterilizado por uma pessoa com bata, através da utilização de uma técnica asséptica adequada.

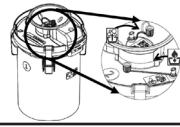


CAMPO NÃO ESTERILIZADO

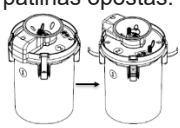
6. Colocar o conjunto do recipiente num reservatório sobre uma superfície plana no campo esterilizado.



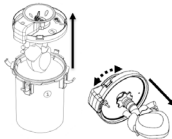
7. Abrir a PORTA DE ENCHIMENTO situada na tampa do recipiente para órgãos.



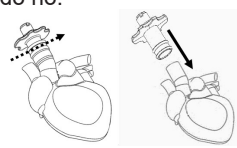
8. Desbloquear as quatro patilhas do conjunto do recipiente, abrindo dois conjuntos de patilhas opostas.



9. Levantar a tampa do recipiente para órgãos (parte n.º 2), soltar o conector cardíaco da tampa do recipiente para órgãos (parte n.º 2) rodando-o no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.



10. Retirar o coração do Conector cardíaco, cortando a aorta imediatamente abaixo do nó.



Permitir a preparação do coração para transplante de acordo com o protocolo da instalação de transplante. Após a utilização, eliminar a solução de preservação do coração e eliminar totalmente o SherpaPak® CTS da Paragonix de acordo com o protocolo da instituição.

5. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Tabela 4. Resolução de problemas
PROBLEMA: Bolhas visíveis ou bolsas de ar no recipiente para órgãos CAUSA PROVÁVEL: Purga insuficiente AÇÃO: 1. Em condições assépticas, abrir a porta de enchimento, ligar a tubagem conectada à solução de preservação; simultaneamente, abrir a porta de purga até que o fluido saia da tampa através da porta de ventilação. 2. Se necessário, inclinar o Conjunto do recipiente ligeiramente para o lado para deslocar as bolhas presas. Repetir o processo de enchimento e de ventilação.
PROBLEMA: Fuga de solução de preservação do recipiente para órgãos CAUSA PROVÁVEL: Encaixe inadequado entre o recipiente para órgãos e a tampa do recipiente AÇÃO: Reposicionar a tampa no recipiente para órgãos e certificar-se de que as patilhas estão fechadas.
PROBLEMA: Não é apresentada qualquer temperatura no ecrã LCD do registador de dados CAUSA PROVÁVEL: O registador de dados não está ativo e a recolher dados AÇÃO: 1. Primeiro, tentar iniciar o registador de dados pressionando o Botão 1 e mantendo-o pressionado durante 10 segundos (repetir o passo 4.8.18). 2. Se o registador de dados não ficar ativo e não apresentar a temperatura, consultar as Perguntas frequentes (Secção 5). 3. Se não for possível resolver o problema e a temperatura continuar a não ser apresentada, contactar imediatamente a Paragonix através de chamada telefónica para obter assistência adicional.

6. ARMAZENAMENTO

O SherpaPak® CTS da Paragonix e as unidades de transporte não abertas devem ser armazenados no interior, num local seco, protegidos da luz solar direta, em condições normais de temperatura e humidade. As fitas e bolsas SherpaCool® não abertas devem ser armazenadas a -20 °C em condições de preparação para utilização.