

2026-05-08 **MD**

INSTRUCTIONS FOR USE

1 INDICATIONS FOR USE

The Paragonix LUNGguard® (LUNGguard®) is intended to be used for the static hypothermic preservation of lungs during transportation and eventual transplantation into a recipient using cold storage solutions indicated for use with the lungs. The intended organ storage time for LUNGguard® is up to 8 hours.

Donor lungs 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.

Note: Partial lungs can be transported via LUNGguard® by packing lungs per institutional protocol and UNOS guidelines.

1.1 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 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 lungs exceeding 8 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 LUNGguard® 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.

LUNGguard® is a device for use by hospitals that perform lung recovery procedures to store and transport donor lungs to the transplant facility. LUNGguard® 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 Lung Life Support, should that be required.

2.2 SYMBOL DEFINITIONS

Table 1: Symbols used in the labeling LUNGguard® 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
	Manufacture
	Medical Device
	Device or device component is non-sterile
	Sterile using irradiation
	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
	Indicates the authorized representative in the EU
	Indicates the Swiss authorized representative
	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.**
- **Chilled (4°C) preservation solution, cleared for use with the lungs, must be available.**



⚠ Do NOT reuse any component of LUNGguard®. LUNGguard® 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 LUNGguard® are sterile as supplied (sterilization method is gamma irradiation). LUNGguard® should be disposed of in accordance with local guidelines for biomedical waste.

- **Use institution-specific precautions with the donor lungs and preservation solution when operating LUNGguard®.**
The lungs and preservation solution may carry undetected pathogens from the donor. Use universal precautions for bloodborne pathogens in handling the lungs, and in handling and disposing of LUNGguard® 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 LUNGguard®. Do not use if any component is loose, broken or damaged.**
- **Do not open LUNGguard® during organ transport.**
- **No modification of LUNGguard® 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 LUNGguard® internal temperature.

During exposure to temperature extremes, LUNGguard® 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), LUNGguard® operation must be frequently monitored.

Operating Humidity:
40-60% Relative Humidity.

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

2.5 ACCURACY

- Temperature Accuracy**
LUNGguard® comes with a pre-installed datalogger capable of reporting both the ambient temperature and the temperature within the Organ Assembly. Temperature Accuracy is ±0.5°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

- Keep LUNGguard® primarily upright during transportation.**
LUNGguard® 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.**
LUNGguard® 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).
- Use caution when lifting LUNGguard®**
A fully loaded LUNGguard® 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, LUNGguard® 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 donor lungs are similar for the Paragonix LUNGguard® system and traditional ice storage preservation. There is a risk of receiving lungs that do not function properly after transplant. There is also a risk that the donor lungs may be damaged during preservation.

2.8 SIDE EFFECTS ASSOCIATED WITH LUNGGUARD®

- It is possible that after preservation using the Paragonix LUNGguard® system, the transplant doctor may decide that the donor lungs are not suitable for transplantation.
- The Paragonix LUNGguard® system is prepared and operated by trained medical professionals. Like with many medical technologies, there are inherent risks including injury to the donor tissue, air leaks, infection or delayed organ function.

2.9 CLINICAL BENEFITS (EU)

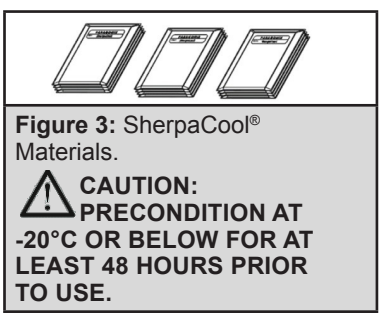
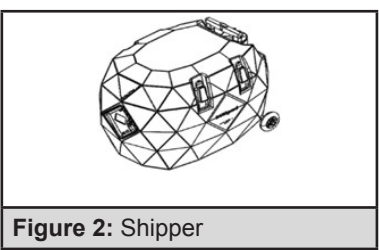
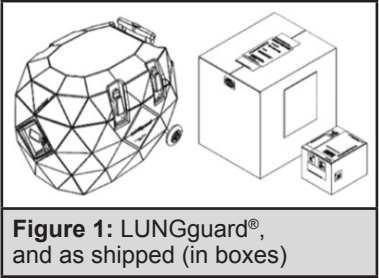
The Paragonix LUNGguard® System is designed to improve organ preservation during transportation and storage from organ donor to recipient. Improved organ preservation can mitigate the risks of cold ischemic time on reperfusion injury, leading to reduced post-operative complications and improved long-term outcomes.

3 PRE-ASSEMBLY CHECKLIST

Table 2: Pre-Assembly Checklist for LUNGguard® identifying component counts, locations, and sterility disposition.	
Box	Item (Quantity)
LARGE Non-sterile	Shipper (1)
SMALL Non-sterile	SherpaCool® Materials (1) ⚠ CAUTION: PRECONDITION AT -20°C OR BELOW FOR AT LEAST 48 HOURS PRIOR TO USE

LUNGguard® 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 LUNGguard® immediately to Paragonix Technologies Inc.®
- When in transit, the SherpaCool® Pouches may be stored in the shipper for up to 18 hours and with a total maximum of 7 liters of saline and/or preservation solution based on required practice.
 - Note:** If SherpaCool® is set up in the shipper, place the pouches in the intended locations as shown in section 4.7.
 - SherpaCool® pouches should not be placed in direct contact with the temperature probe.
 - Hard plastic should not be placed directly on top of temperature probe



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 LUNGguard® system.

4.2 OVERVIEW USING LUNGGUARD®

Using LUNGguard® involves performing the following procedures:

- Removal of packaging, preconditioning of SherpaCool® Box (Section 4.3) containing SherpaCool® Pouches at or below -20°C for at least 48 hours.
- Setup of datalogging software for use with LUNGguard® (Section 4.4, optional, recommended)
- Transport of LUNGguard® to the recovery site (Section 4.5)
- Preparing LUNGguard® and Shipper for deployment at recovery site (Section 4.6)
- Lungs recovery, packaging, and preservation (Section 4.7)
- Traveling with LUNGguard® to the transplant site (Section 4.8)
- Removing the lungs from LUNGguard® for transplant (Section 4.9)

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 components.

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

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

Make the following preparations:

- Do not remove SherpaCool® 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 LUNGguard® and associated equipment and materials have been prepared for transport.
- Paragonix SherpaCool® Box must be transported to the donor site on ice.
- Chilled preservation solution according to solution Instructions for Use (preferentially 4°C as appropriate), cleared for use with the lungs, must be available.

4.4 SETUP OF DATALOGGING SOFTWARE FOR USE WITH LUNGGUARD® (OPTIONAL, RECOMMENDED)

In order to recover logged temperature data from LUNGguard® system, 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: LUNGguard® system 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 LUNGguard® system to the Paragonix App.
 - o Log in to the Paragonix App on your mobile device.
 - o Select the DataLogger matching the serial number shown at the back of the Shipper from the Paragonix software application.
 - o When prompted enter the DataLogger PassKey provided on the back of the Shipper adjacent to the datalogger serial number.

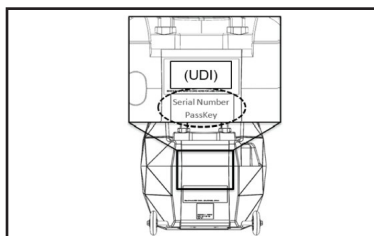


Figure 6: Indication of datalogger Serial Number and PassKey on Shipper

- o Once connected to the CX402-TxM, logged data may be viewed locally and/or uploaded to alternative devices via the Paragonix software application by following instructions.

- o For additional assistance in data recovery, contact Paragonix® directly via provided telephone number and have available the Shipper Serial Number and DataLogger Serial Number.

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

4.5 TRANSPORT OF LUNGGUARD® TO THE RECOVERY SITE

Transport various supplies of LUNGguard® to the recovery site by:

- Place SherpaCool® Box onto wet ice in an ice chest for transportation OR in the shipper as described in section 3.3.
 - o SherpaCool® Box may be transported in the same ice chest as other adjunct supplies (preservation solutions, etc.)
 - o Maximum allowable transit time for SherpaCool® is 4 hours for wet ice transport, 18 hours within the shipper.
- Unbox Shipper prior to transportation to the recovery site.
- Wheel or carry Shipper to recovery site.

4.6 PREPARATION OF LUNGGUARD® FOR DEPLOYMENT AT RECOVERY SITE

1. Using Pre-Assembly Checklist (See Section 3.1), double-check for presence of all LUNGguard® components PRIOR to unpacking the components.	NON-STERILE FIELD
2. Visually inspect all material for damage and discard if necessary.	
3. Open SherpaCool® Box, leaving SherpaCool® Pouches on ice until installation in the Shipper.	

4.7 LUNGS RECOVERY, PACKAGING, AND PRESERVATION

1. Package lung using Sterile Isolation Bags with 4L of cold (4°C) lung preservation solution and/or sterile saline and package lung per institution recommendation.

NOTE: LUNG PACKAGING MUST NOT INCLUDE ICE OR SLUSH. LUNGGUARD® IS DESIGNED TO BE OPERATED WITHOUT ICE. EXCESS AIR SHOULD BE REMOVED DURING PACKAGING.



2. Remove Shipper Lid from Shipper.

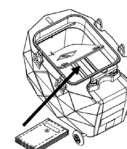


3. Remove upper SherpaCool® Tray from Shipper.



4. Lift up bottom tray from Shipper and place SherpaCool® Pouch marked "1" underneath.

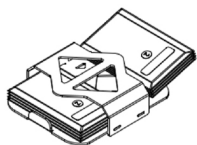
NOTE: TEMP PROBE AFFIXED TO BOTTOM TRAY, DO NOT ATTEMPT TO REMOVE TRAY FROM SHIPPER.



STERILE FIELD

NON-STERILE FIELD

5. Load the 2 SherpaCool® Pouches marked “2” into the upper SherpaCool® Tray.



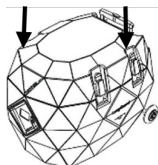
6. Transfer the packaged lung into the Shipper being sure to place directly on the Temperature Probe.



7. Replace the SherpaCool® Tray in the Shipper.

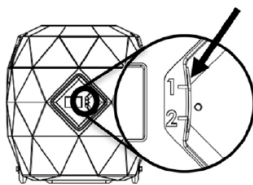


8. Close the lid of the Shipper.



9. With the tip of a finger, press and hold Button 1 on the datalogger for 10 seconds to power on the unit and initiate temperature and time logging. Alternatively, the datalogger may be started directly from the Paragonix® software application using a Bluetooth-enabled device.

NOTE: FOR THE FIRST HOUR FOLLOWING ASSEMBLY OF LUNGWARD® YOU MAY EXPERIENCE TRANSIENT TEMPERATURES. THIS IS DUE TO SYSTEM STABILIZATION IMMEDIATELY FOLLOWING FINAL ASSEMBLY.



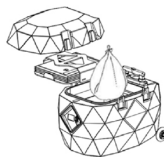
4.8 TRAVELING WITH LUNGWARD® TO THE TRANSPLANT SITE

Confirm that the Shipper is securely closed with all 4 latches in place.

In the event of transport by vehicle, roll LUNGward® to the vehicle and place LUNGward® in a flat location secured against shifting or tipping during transit. Secure LUNGward® as necessary to accomplish this. If transported by air, either on a helicopter or airplane, follow the crew's instructions and secure LUNGward® 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 LUNGward®. Upon arrival to the recipient site, continue use of LUNGward® until the recipient has been prepared to accept the donor lungs and ensure that the Shipper is securely closed with all 4 latches in place.

4.9 REMOVING THE LUNGS FROM LUNGWARD® FOR TRANSPLANT

1. Remove the Shipper lid and the SherpaCool® Tray containing SherpaCool® materials from the Shipper.



2. Remove bagged lung from the Shipper.



3. Introduce the packaged lung into the sterile field per institutional protocol.



Allow for lungs preparation for transplantation as per transplant facility protocol. Following use, dispose of preservation solution, and discard the entire LUNGward® per facility protocol.

NON-STERILE FIELD

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.
2. Second, attempt to link to datalogger via Paragonix software application and start via Bluetooth-enabled device.
3. If the datalogger does not activate and display temperature, contact Paragonix immediately via the phone for further assistance.

6 STORAGE

Unopened LUNGward® Shippers should be stored indoors in a dry location out of direct sunlight under normal temperature and humidity conditions. Unopened SherpaCool® Pouches should be stored at -20°C in preparation for use.

5 TROUBLESHOOTING

Table 3. Troubleshooting

TROUBLE:

Isolation bags leaking preservation solution

PROBABLE CAUSE:

Insufficient bag seal

ACTION:

1. Check/re-check bag seal for integrity. Re-seal to ensure integrity

Español
Paragonix LUNGguard®
L-622 ver. 4

2026-05-08 **MD**
INSTRUCCIONES DE USO

1 INDICACIONES DE USO

El Paragonix LUNGguard® (LUNGguard®) está destinado para utilizarse en la conservación hipotérmica estática de los pulmones durante el transporte y eventual trasplante a un receptor utilizando soluciones de conservación refrigerada indicadas para su uso con los pulmones. El tiempo de almacenamiento de órganos previsto para el LUNGguard® es de hasta 8 horas.

Los pulmones del donante que superen los tiempos de conservación hipotérmica estática clínicamente aceptados deben ser evaluados por el cirujano de trasplantes para determinar su aptitud para el trasplante, de acuerdo con las directrices clínicas aceptadas y en el mejor interés médico del receptor previsto.

Nota: Para transportar pulmones parciales con el LUNGguard®, estos se empaquetan según el protocolo institucional y las directrices de la UNOS.

1.1 DECLARACIÓN DE GARANTÍA

Paragonix Technologies, Inc. (Paragonix®) garantiza que se ha tenido el debido cuidado en el diseño y la fabricación de este dispositivo. Esta garantía sustituye y excluye cualquier otra garantía no establecida expresamente en el presente documento, ya sea expresa o implícita, en virtud de la ley o de cualquier otro modo, incluidas, entre otras, las garantías implícitas de comerciabilidad o adecuación para un fin determinado. La manipulación y el almacenamiento de este dispositivo, así como otros factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, los procedimientos quirúrgicos y demás asuntos que escapan al control de Paragonix, afectan directamente al dispositivo y a los resultados obtenidos con su uso. La obligación de Paragonix conforme a esta garantía se limita a la sustitución de este dispositivo, y Paragonix no será responsable de ninguna pérdida, daño o gasto incidental o resultante, que surja directa o indirectamente del uso de

este dispositivo. Paragonix no autoriza a ninguna otra persona a asumir por ella ninguna otra obligación o responsabilidad adicional en relación con este dispositivo. Paragonix no asume ninguna responsabilidad con respecto a los dispositivos reutilizados, reprocesados o reesterilizados, y no ofrece ninguna garantía, expresa o implícita, incluso, entre otras, la comerciabilidad o adecuación para un propósito particular, con respecto a dichos dispositivos.

2 REQUISITOS DE SEGURIDAD

⚠ Precaución: Los pulmones del donante que superen las 8 horas de conservación hipotérmica estática requerirán la evaluación del cirujano de trasplantes para determinar la trasplantabilidad. Si se produjera algún incidente serio en relación con el dispositivo, póngase en contacto con Paragonix y con la autoridad regulatoria correspondiente en el país en el que se haya producido el incidente. Puede ponerse en contacto con Paragonix a través de su representante de ventas local o a través de:

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

2.1 INFORMACIÓN IMPORTANTE



Es importante que todo el personal que vaya a utilizar el LUNGguard® lea y comprenda estas instrucciones de uso antes de poner en funcionamiento el dispositivo.

Todo el personal debe seguir todas las advertencias y precauciones que se indican a continuación, por su seguridad y la de quienes les rodean. El LUNGguard® es un dispositivo destinado a hospitales que realizan procedimientos de obtención de pulmones, para almacenar y transportar pulmones del donante hacia el centro de trasplantes. El LUNGguard® está destinado al uso en centros de cuidados intensivos que tengan un acuerdo existente con una Organización de Búsqueda de Órganos (OPO), que exige que el hospital notifique a la OPO o a un tercero designado por la OPO de manera oportuna, sobre todas las muertes y muertes inminentes que ocurran en el hospital.

Estos hospitales también deben disponer de protocolos y procedimientos documentados para determinar la muerte o la muerte inminente, obtener el consentimiento de la familia y contar con personal formado con quirófanos para la obtención quirúrgica totalmente equipados para realizar el procedimiento de obtención. El centro también debe ser capaz de proporcionar soporte vital pulmonar avanzado, en caso necesario.

2.2 DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS

Tabla 1: Símbolos utilizados en el etiquetado del LUNGguard® y sus definiciones.

Símbolos	Definiciones
	Utilizar antes de AAAA-MM-DD
	No reutilizar
	No utilizar si el envase está dañado o abierto
	Indica la necesidad de consultar las instrucciones de uso
	Código de lote
	Atención, consulte la documentación adjunta
	Fabricación
	Dispositivo médico
	Dispositivo o componente del dispositivo no estéril
	Estéril por irradiación
	Frágil, manipular con cuidado
	Mantener seco
	Límites de temperatura
	Límites de presión
	Límites de humedad
	Identificador único de dispositivo
	Número de serie
	Número de modelo

	País de fabricación
	Fecha de fabricación
	Indica el representante autorizado en la UE
	Indica el representante autorizado en Suiza
	Importador europeo

2.3 ADVERTENCIAS **⚠**

- Precaución:** La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.
- Utilice una técnica aséptica según proceda.**
- Debe disponerse de una solución de conservación refrigerada (4 °C), autorizada para su uso con los pulmones.**



⚠ NO reutilice ningún componente del LUNGguard®. El LUNGguard® 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 LUNGguard® son estériles tal como se suministran (el método de esterilización es la radiación gamma). LUNGguard® debe desecharse de acuerdo con las directrices locales para residuos biomédicos.

- Siga las precauciones específicas de la institución con los pulmones del donante y la solución de conservación cuando use el LUNGguard®.** Los pulmones y la solución de conservación pueden incluir patógenos no detectados del donante. Tome las precauciones universales contra los patógenos transmitidos por la sangre al manipular los pulmones, así como al manipular y desechar el LUNGguard® y la solución de conservación para evitar la posible transmisión de patógenos al personal.

Según corresponda, esto puede incluir el uso de equipos de protección personal (por ejemplo, guantes, mascarillas, batas, gafas protectoras o protección ocular equivalente) y el desecho de materiales como residuos biomédicos potencialmente infecciosos.

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

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 a la temperatura interna del LUNGguard®.

Durante la exposición a temperaturas extremas, se debe controlar la temperatura del LUNGguard® de forma regular.

Presión de funcionamiento: nivel del mar a 2000 metros (8000 pies).

El rango 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 LUNGguard® 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 LUNGguard® de forma regular.

2.5 PRECISIÓN

- **Precisión en términos de temperatura**

El LUNGguard® cuenta con un registrador de datos preinstalado que puede indicar tanto la temperatura ambiente como 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

- **Mantenga el LUNGguard® principalmente en posición vertical durante el transporte.**

El LUNGguard® está diseñado para transportarse en posición vertical. Se acepta una inclinación momentánea de ±45 ° en cualquier dirección.

- **Evite la luz directa del sol y las temperaturas extremas de calor o frío.**

El LUNGguard® 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).

- **Tenga cuidado cuando levante el LUNGguard®**
Un LUNGguard® completamente cargado pesa aproximadamente 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 LUNGguard® durante su uso.

2.7 EFECTOS SECUNDARIOS

Todos los procedimientos quirúrgicos y dispositivos médicos conllevan riesgos potenciales. Los riesgos quirúrgicos potenciales de un trasplante con pulmones del donante son similares para el sistema Paragonix LUNGguard® y para la conservación tradicional en hielo. Existe el riesgo de recibir pulmones que no funcionen correctamente después del trasplante. También existe el riesgo de que los pulmones del donante se dañen durante la conservación.

2.8 EFECTOS SECUNDARIOS ASOCIADOS AL LUNGGUARD®

- Es posible que, después de la conservación con el sistema Paragonix LUNGguard®, el médico especialista en trasplantes decida que los pulmones del donante no son aptos para el trasplante.

- El sistema Paragonix LUNGguard® es preparado y operado por profesionales médicos capacitados. Como ocurre con muchas tecnologías médicas, existen riesgos inherentes, como lesiones en el tejido del donante, fugas de aire, infecciones o retrasos en el funcionamiento del órgano.

2.9 BENEFICIOS CLÍNICOS (UE)

El sistema Paragonix LUNGguard® está diseñado para mejorar la conservación de los órganos durante su transporte y almacenamiento desde el donante al receptor. Una mejor conservación de los órganos puede mitigar los riesgos del tiempo de isquemia fría en la lesión por reperfusión, lo que conduce a una reducción de las complicaciones postoperatorias y a mejores resultados a largo plazo.

3 LISTA DE COMPROBACIÓN PREVIA AL MONTAJE

Tabla 2: Lista de comprobación previa al montaje del LUNGguard® en la que se identifican el número de componentes, su ubicación y su estado de esterilidad.	
Caja	Artículo (Cantidad)
GRANDE No estéril	Transportador (1)
PEQUEÑO No estéril	Materiales SherpaCool® (1) ⚠️ PRECAUCIÓN: ACONDICIONE PREVIAMENTE A -20 °C O MENOS DURANTE UN MÍNIMO DE 48 HORAS ANTES DE SU USO

Montaje y preparación del LUNGguard®

1. Revise todas las piezas a su llegada para detectar cualquier signo de daño que pueda haber ocurrido durante el transporte.
2. Notifique cualquier daño o preocupación sobre el estado del LUNGguard® inmediatamente a Paragonix Technologies Inc.®

3. Durante el transporte, las bolsas SherpaCool® pueden guardarse en el transportador durante un máximo de 18 horas y con un máximo total de 7 litros de solución salina y/o solución de conservación, según la práctica requerida.

1. **Nota:** Si SherpaCool® se instala en el transportador, coloque las bolsas en los lugares previstos como se indica en el Apartado 4.7.
2. Las bolsas SherpaCool® no deben colocarse en contacto directo con la sonda de temperatura.
3. El plástico duro no debe colocarse directamente sobre la sonda de temperatura.

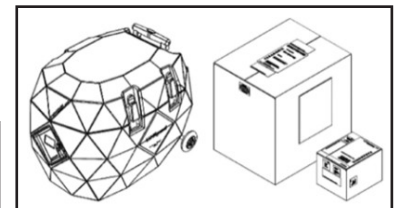


Figura 1: LUNGguard®, tal como se envía (en cajas)

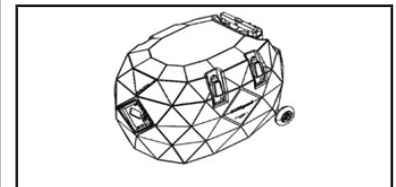


Figura 2: Transportador

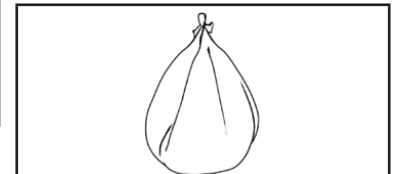
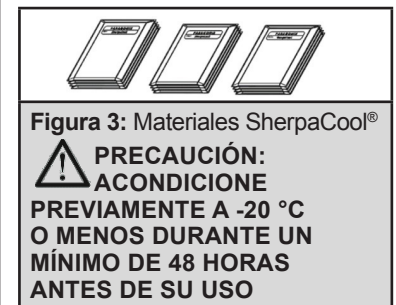


Figura 4: Bolsas de aislamiento estériles

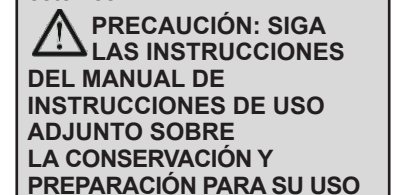




Figura 5: Solución de conservación y/o solución salina

PRECAUCIÓN: SIGA LAS INSTRUCCIONES DEL MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTO SOBRE LA CONSERVACIÓN Y PREPARACIÓN PARA SU USO

4 INSTRUCCIONES DE USO

4.1 INFORMACIÓN GENERAL

Antes de utilizarlo en un entorno clínico, los operadores deben recibir formación sobre el uso y el funcionamiento del sistema LUNGguard®.

4.2 DESCRIPCIÓN GENERAL DE USO DEL LUNGGUARD®

El uso del LUNGguard® implica la realización de los siguientes procedimientos:

1. Retirada del embalaje y acondicionamiento previo de la caja SherpaCool® (Apartado 4.3) que contiene las bolsas SherpaCool® a una temperatura igual o menor a -20 °C durante al menos 48 horas
2. Configuración del software de registro de datos para su uso con el LUNGguard® (Apartado 4.4, opcional, recomendado)
3. Transporte del LUNGguard® al centro de obtención (Apartado 4.5)
4. Preparación del LUNGguard® y el transportador para el despliegue en el centro de obtención (Apartado 4.6)
5. Obtención, embalaje y conservación de los pulmones (Apartado 4.7)
6. Traslado con el LUNGguard® al centro de trasplante (Apartado 4.8)
7. Retirada de los pulmones del LUNGguard® para el trasplante (Apartado 4.9)

Estas instrucciones pueden modificarse en función del uso real. Las instrucciones están diseñadas para la aplicación por dos operadores. Estas instrucciones pueden ser modificadas para un solo operador, siempre que se utilice la técnica aséptica apropiada en combinación

con procedimientos que se realizarán en el campo estéril con los componentes estériles.

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

El LUNGguard® debe mantenerse en condiciones de uso inmediato, de forma que esté disponible para el equipo de recuperación pulmonar en todo momento. Realice los siguientes preparativos:

- No retire las bolsas SherpaCool® de la caja SherpaCool®.
- Escriba la fecha y la hora en la que la caja SherpaCool® pasó a almacenarse a -20 °C en la etiqueta adherida a la caja SherpaCool®.
- Coloque la caja SherpaCool® en un refrigerador a -20 °C (o más frío) 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 más frío).
- 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 los componentes del LUNGguard®, el equipo y los materiales relacionados se hayan preparado para el transporte.
- La caja Paragonix SherpaCool® debe transportarse en hielo al lugar donde se encuentra el donante.
- Debe disponerse de solución de conservación refrigerada según las instrucciones de uso de la solución (preferentemente a 4 °C, según proceda), autorizada para su uso con pulmones.

4.4 CONFIGURACIÓN DEL SOFTWARE DE REGISTRO DE DATOS PARA SU USO CON EL LUNGGUARD® (OPCIONAL, RECOMENDADO)

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



NOTA: El sistema LUNGguard® 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 sistema LUNGguard® a la aplicación Paragonix.
 - o Inicie sesión en la aplicación Paragonix de su dispositivo móvil.
 - o 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.
 - o 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.

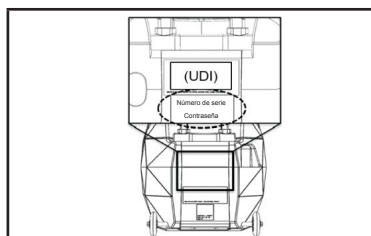


Figura 6: Indicación del número de serie y la contraseña del registrador de datos del transportador

- o Cuando se haya conectado al CX402-TxM, los datos registrados se podrán visualizar localmente o cargar en otros dispositivos mediante la aplicación de software Paragonix.
- o **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.**
- o **No deseche el transportador hasta haber obtenido los datos deseados.**

4.5 TRANSPORTE DEL LUNGGUARD® AL CENTRO DE OBTENCIÓN

Transporte varios suministros de LUNGguard® al centro de obtención de la forma siguiente:

- Coloque la caja SherpaCool® sobre hielo húmedo en una nevera para su transporte O BIEN en el transportador, tal y como se describe en la Apartado 3.3.
- o La caja SherpaCool® puede transportarse en la misma nevera que el resto de suministros (soluciones de conservación, etc.).
- o El tiempo de tránsito máximo permitido para SherpaCool® es de 4 horas para el transporte en hielo húmedo y 18 horas dentro del transportador.
- Saque el transportador del embalaje antes del transporte al centro de obtención.
- Lleve o arrastre el transportador con ruedas al centro de obtención.

4.6 PREPARACIÓN DEL LUNGGUARD® PARA LA UTILIZACIÓN EN EL CENTRO DE OBTENCIÓN

1. Mediante la lista de comprobación previa al montaje (consulte el Apartado 3.1), revise la presencia de todos los componentes del LUNGguard® ANTES de desembalar los componentes.

2. Inspeccione visualmente todo el material para comprobar que no haya daños y deséchelo si es necesario.

CAMPO NO ESTÉRIL

3. Abra la caja SherpaCool®, dejando las bolsas SherpaCool® en hielo hasta su instalación en el transportador.		5. Cargue las 2 bolsas SherpaCool® marcadas con el "2" en la bandeja superior SherpaCool®.	pulmones del donante y asegúrese de que el transportador esté bien cerrado con los cuatro cierres en su sitio.
4.7 OBTENCIÓN, EMBALAJE Y CONSERVACIÓN DE LOS PULMONES		9. Con la punta de un dedo, mantenga pulsado el botón 1 del registrador de datos durante 10 segundos para encender la unidad e iniciar el registro de temperatura y tiempo. Alternativamente, el registrador de datos puede iniciarse directamente desde la aplicación de software Paragonix® con un dispositivo habilitado para Bluetooth.	4.9 RETIRADA DE LOS PULMONES DEL LUNGUARD® PARA EL TRASPLANTE
1. Embale el pulmón utilizando bolsas de aislamiento estériles con 4 l de solución de conservación refrigerada para pulmones (4 °C) y/o solución salina estéril y embale el pulmón según las recomendaciones de la institución. ⚠NOTA: EL EMBALAJE DE LOS PULMONES NO DEBE INCLUIR HIELO NI GRANIZADO. EL LUNGUARD® ESTÁ DISEÑADO PARA FUNCIONAR SIN HIELO. EL EXCEDENTE DE AIRE DEBE ELIMINARSE DURANTE EL ENVASADO.	6. Transfiera el pulmón embalado al transportador; para ello, asegúrese de colocarlo directamente sobre la sonda de temperatura. 7. Vuelva a colocar la bandeja SherpaCool® en el transportador.	⚠NOTA: DURANTE LA PRIMERA HORA TRAS EL MONTAJE DEL LUNGUARD® PUEDE EXPERIMENTAR TEMPERATURAS TRANSITORIAS. ESTO SE DEBE A LA ESTABILIZACIÓN DEL SISTEMA INMEDIATAMENTE DESPUÉS DEL MONTAJE FINAL.	1. Retire la tapa del transportador y la bandeja SherpaCool® que contiene los materiales SherpaCool® del transportador. 2. Retire el pulmón embolsado del transportador.
2. Retire la tapa del transportador.	8. Cierre la tapa del transportador.	4.8 TRASLADO CON EL LUNGUARD® AL CENTRO DE TRASPLANTE Confirme que el cargador esté cerrado de forma segura con los 4 cierres en su sitio. En el caso de ser transportado en un vehículo, lleve el LUNGguard® rodando hasta el vehículo y colóquelo en una ubicación plana protegido frente al desplazamiento o la inclinación durante el tránsito. Asegure el LUNGguard® 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 LUNGguard® durante el tránsito. A su llegada al centro de trasplante, siga los procedimientos del hospital para mover el equipo al quirófano. Identifique una mesa no estéril en el quirófano para el LUNGguard®. A su llegada al centro receptor, mantenga en funcionamiento el LUNGguard® hasta que el receptor esté preparado para recibir los	3. Introduzca el pulmón embalado en el campo estéril según el protocolo institucional.
3. Retire la bandeja superior SherpaCool® del transportador.			Permita la preparación de los pulmones para el trasplante según el protocolo del centro de trasplante. Tras su uso, elimine la solución de conservación y deseche todo el LUNGguard®, según el protocolo del centro.
4. Levante la bandeja inferior del transportador y coloque la bolsa SherpaCool® marcada con "1" debajo. ⚠NOTA: SONDA DE TEMPERATURA FIJADA A LA BANDEJA INFERIOR, NO INTENTE RETIRAR LA BANDEJA DEL TRANSPORTADOR.			5 RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS Tabla 3. Resolución de problemas PROBLEMA: Bolsas de aislamiento con fugas de solución de conservación CAUSA PROBABLE: Sellado insuficiente de la bolsa ACCIÓN: 1. Compruebe o vuelva a comprobar la integridad del sellado de la bolsa. Vuelva a sellarla para garantizar la integridad

PROBLEMA:

No se muestra la temperatura en la pantalla LCD del registrador de datos

CAUSA PROBABLE:

Registrador de datos no activado ni recogiendo datos

ACCIÓN:

1. En primer lugar, intente activar el registrador de datos presionando y manteniendo presionado el botón 1 durante 10 segundos.
2. En segundo lugar, intente conectarse al registrador de datos a través de la aplicación de software Paragonix e inicie el dispositivo habilitado para Bluetooth.
3. Si el registrador de datos no se activa y no muestra la temperatura, póngase en contacto con Paragonix inmediatamente por teléfono para obtener más ayuda.

6 ALMACENAMIENTO

Los transportadores LUNGguard® 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 bolsas SherpaCool® sin abrir deben almacenarse a -20 °C en preparación para su uso.

2026-05-08 **MD**

MODE D'EMPLOI

1 INDICATIONS D'UTILISATION

Le système Paragonix LUNGguard® (LUNGguard®) est destiné à être utilisé pour la conservation hypothermique statique des poumons pendant le transport et la transplantation éventuelle chez un receveur, en utilisant des solutions de stockage réfrigérées indiquées pour les poumons. La durée de conservation des organes prévue pour le système LUNGguard® est de 8 heures au maximum.

Les poumons de donneurs dont la durée de conservation hypothermique statique est supérieure à la durée cliniquement acceptée doivent être évalués par le chirurgien transplantateur afin de déterminer s'ils peuvent être transplantés conformément aux directives cliniques acceptées et dans le meilleur intérêt médical du receveur prévu.

Remarque : Des parties de poumons peuvent être transportées via le système LUNGguard® en emballant les poumons conformément au protocole institutionnel et aux directives de l'UNOS (United Network for Organ Sharing).

1.1 DÉCLARATION DE GARANTIE

Paragonix Technologies, Inc. (Paragonix®) garantit qu'un soin raisonnable a été apporté à la conception et à la fabrication de ce dispositif. Cette garantie remplace et exclut toutes les autres garanties qui ne sont pas expressément énoncées dans le présent document, qu'elles soient expresses ou implicites en vertu de la loi ou autrement, y compris mais sans s'y limiter, toutes les garanties implicites de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. La manipulation et le stockage de ce dispositif ainsi que d'autres facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et à d'autres questions échappant au contrôle de Paragonix affectent directement le dispositif et les résultats obtenus lors de son utilisation.

L'obligation de Paragonix dans le cadre de cette garantie est limitée au remplacement de ce dispositif et Paragonix ne sera pas responsable des pertes, dommages ou dépenses accessoires ou consécutif(ve)s résultant directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif. Paragonix n'autorise aucune autre personne à assumer en son nom toute autre responsabilité liée à ce dispositif. Paragonix n'assume aucune responsabilité en ce qui concerne les dispositifs réutilisés, retraités ou restérilisés et n'offre aucune garantie, expresse ou implicite, y compris mais sans s'y limiter, la qualité marchande ou l'adéquation à un usage particulier, en ce qui concerne ces dispositifs.

2 EXIGENCES DE SÉCURITÉ

⚠ Attention : Les poumons de donneurs dont la durée de conservation hypothermique statique dépasse 8 heures devront être évalués par un chirurgien transplantateur afin de déterminer s'ils peuvent être transplantés. En cas d'incident grave lié au dispositif, veuillez contacter Paragonix et l'autorité réglementaire appropriée dans le pays d'utilisation où l'incident s'est produit. Paragonix peut être contacté par l'intermédiaire de votre représentant local ou par : **e-mail :** support@paragonixtechnologies.com **téléphone :** +1.781.428.4828

2.1 INFORMATIONS IMPORTANTES

Il est important que toutes les personnes qui utiliseront le système LUNGguard® lisent et comprennent le présent mode d'emploi avant d'utiliser le dispositif.

Tout le personnel doit respecter les avertissements et les précautions décrits ci-dessous, pour sa sécurité et celle des personnes qui l'entourent. Le système LUNGguard® est un dispositif destiné aux hôpitaux qui effectuent des procédures de récupération des poumons pour stocker et transporter les poumons des donneurs vers le centre de transplantation. Le système LUNGguard® est destiné aux établissements de soins aigus qui ont conclu un accord avec un organisme de collecte d'organes (OPO)

exigeant que l'hôpital notifie à l'OPO ou à un tiers désigné par l'OPO, en temps opportun, tous les décès et les décès imminents qui surviennent dans l'hôpital. Ces hôpitaux doivent également disposer de protocoles et de procédures documentés pour déterminer un décès ou un décès imminent, obtenir le consentement de la famille et disposer d'un personnel formé et de salles d'opération entièrement équipées pour effectuer la procédure de récupération. L'établissement doit également être en mesure de fournir une assistance respiratoire avancée, si cela s'avère nécessaire.

2.2 DÉFINITIONS DES SYMBOLES

Tableau 1 : Symboles utilisés dans l'étiquetage LUNGguard® et leurs définitions.	
Symboles	Définitions
	Utiliser avant le AAAA-MM-JJ
	Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert
	Indique la nécessité de consulter le mode d'emploi
	Code de lot
	Attention, consulter les documents d'accompagnement
	Fabrication
	Dispositif médical
	Le dispositif ou son composant n'est pas stérile
	Stérilisé par rayonnement
	Fragile, à manipuler avec précaution
	Garder au sec
	Limites de température
	Limites de pression
	Limites d'humidité
	Identifiant unique du dispositif

	Numéro de série
	Numéro de modèle
	Pays de fabrication
	Date de fabrication
	Indique le représentant agréé pour l'UE
	Indique le représentant agréé pour la Suisse
	Importateur pour l'Europe

2.3 AVERTISSEMENTS ⚠

- **Attention : La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur sa prescription.**
- **Utiliser une technique aseptique selon les besoins.**
- **Une solution de conservation réfrigérée (4 °C), autorisée pour l'utilisation avec les poumons, doit être disponible.**

⚠ NE PAS réutiliser un quelconque composant du dispositif LUNGguard®. Le système LUNGguard® est conçu pour un usage unique. **NE PAS RÉUTILISER.** La réutilisation du dispositif peut entraîner une infection et d'autres complications en raison de la perte de stérilité. Certains composants du système LUNGguard® sont fournis stériles (la méthode de stérilisation est le rayonnement gamma). Le système LUNGguard® doit être éliminé conformément aux directives locales relatives aux déchets biomédicaux.

- **Lors de l'utilisation du système LUNGguard®, des précautions spécifiques à l'établissement doivent être prises concernant les poumons du donneur et la solution de conservation.** Les poumons et la solution de conservation peuvent contenir des agents pathogènes non détectés provenant du donneur. Prendre des précautions universelles contre les agents pathogènes transmissibles par le sang lors de la manipulation

des poumons, ainsi que lors de la manipulation et de l'élimination du système LUNGguard® et de la solution de conservation, afin d'éviter la transmission éventuelle d'agents pathogènes au personnel.

Le cas échéant, cela peut inclure l'utilisation d'équipements de protection individuelle (p. ex. gants, masques, blouses, lunettes ou protection oculaire équivalente) et l'élimination des matériaux en tant que déchets biologiques dangereux potentiellement infectieux.

- **Avant toute utilisation, inspecter tous les composants du système LUNGguard®. Ne pas l'utiliser si l'un des composants est lâche, rompu ou endommagé.**
- **Ne pas ouvrir le système LUNGguard® pendant le transport des organes.**
- **Aucune modification du système LUNGguard® n'est autorisée.**

2.4 CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT

Température de fonctionnement : 22 °C.

La température recommandée dans la salle d'opération est de 22 °C. La lumière directe du soleil et les températures extérieures extrêmes (hautes et basses) peuvent affecter la température interne du système LUNGguard®. Lors d'une exposition à des températures extrêmes, la température du système LUNGguard® doit être fréquemment contrôlée.

Pression de fonctionnement : Du niveau de la mer à 8 000 pieds.

La plage de pression de fonctionnement est conforme aux normes de transport des avions de ligne. Des niveaux de pression extrêmes peuvent avoir un impact sur les performances. En cas d'exposition à des pressions extrêmes (altitudes), le fonctionnement du système LUNGguard® doit être fréquemment contrôlé.

Humidité de fonctionnement : 40 à 60 % d'humidité relative.

Des niveaux d'humidité extrêmes peuvent avoir un impact sur les performances. En cas d'exposition à des niveaux d'humidité extrêmes, le fonctionnement du système LUNGguard® doit être fréquemment contrôlé.

2.5 PRÉCISION

- **Précision de la température**
Le système LUNGguard® est livré avec un enregistreur de données préinstallé capable de signaler à la fois la température ambiante et la température à l'intérieur de l'assemblage de l'organe. La précision de la température est de $\pm 0,5$ °C de 0 à 50 °C.

- **Précision de l'heure**
L'enregistreur de données préinstallé enregistre la température en fonction de l'heure avec une précision de ± 1 minute par mois.

2.6 PRÉCAUTIONS

- **Maintenir le système LUNGguard® principalement en position verticale pendant le transport.**
Le système LUNGguard® est conçu pour être transporté en position verticale. Une inclinaison temporaire de ± 45 ° par rapport à l'horizontale dans n'importe quelle direction est acceptable.
- **Éviter la lumière directe du soleil et les températures chaudes ou froides extrêmes.**
Le système LUNGguard® est conçu pour être transporté dans les mêmes conditions environnementales que celles qui s'appliquent aux personnes. Éviter l'exposition prolongée aux conditions extérieures (lumière du soleil, chaleur ou froid).
- **Soulever le système LUNGguard® avec prudence.**
Un système LUNGguard® entièrement chargé pèse environ 30 livres. Utiliser des méthodes de levage appropriées.
- **Utiliser le dispositif avec prudence en présence d'autres appareils électroniques.**
Bien qu'aucun risque significatif d'interférence réciproque n'ait été identifié, le système LUNGguard® doit toujours être surveillé de près lorsqu'il est utilisé.

2.7 EFFETS INDÉSIRABLES

Toutes les interventions chirurgicales et tous les dispositifs médicaux présentent des risques potentiels. Les risques chirurgicaux potentiels d'une transplantation des poumons d'un donneur sont similaires pour le système Paragonix LUNGguard® et pour la conservation traditionnelle

sur glace. Il existe un risque de recevoir des poumons qui ne fonctionnent pas correctement après la transplantation. Il existe également un risque que les poumons du donneur soient endommagés pendant la conservation.

2.8 EFFETS INDÉSIRABLES ASSOCIÉS AU SYSTÈME LUNGGUARD®

- Il est possible qu'après la préservation à l'aide du système Paragonix LUNGguard®, le médecin transplantateur décide que les poumons du donneur ne sont pas adaptés à la transplantation.
- Le système Paragonix LUNGguard® est préparé et utilisé par des professionnels de la santé qualifiés. Comme pour de nombreuses technologies médicales, il existe des risques inhérents, notamment une lésion du tissu du donneur, des fuites d'air, une infection ou un retard dans le fonctionnement de l'organe.

2.9 BÉNÉFICES CLINIQUES (UE)

Le système Paragonix LUNGguard® est conçu pour améliorer la préservation des organes pendant leur transport et leur stockage entre le donneur et le receveur. Une meilleure préservation des organes peut atténuer les risques de temps d'ischémie froide sur les lésions de reperfusion, ce qui permet de réduire les complications postopératoires et d'améliorer les résultats à long terme.

3 LISTE DE CONTRÔLE DE PRÉ-ASSEMBLAGE

Tableau 2 : Liste de contrôle de pré-assemblage du système LUNGguard® identifiant le nombre de composants, leur emplacement et leur statut de stérilité.

Boîte	Article (quantité)
GRAND Non stérile	Caisson de transport (1)
PETIT Non stérile	Matériaux SherpaCool® (1) ATTENTION : PRÉ-CONDITIONNER À -20 °C OU MOINS PENDANT 48 HEURES MINIMUM AVANT UTILISATION

Installation et préparation du système LUNGguard®

1. Inspecter toutes les pièces à l'arrivée pour vérifier qu'elles n'ont pas été endommagées pendant le transport.
2. Signaler immédiatement à Paragonix Technologies Inc.® tout dommage ou toute inquiétude concernant l'état du système LUNGguard®.
3. Lors du transport, les poches SherpaCool® peuvent être conservées dans le caisson de transport pendant une durée ne dépassant pas 18 heures et avec un total de 7 litres maximum de sérum physiologique et/ou de solution de conservation, selon les pratiques en vigueur.
 1. **Remarque :** Si le matériel SherpaCool® est installé dans le caisson de transport, placer les poches aux endroits prévus comme indiqué à la section 4.7.
 2. Les poches SherpaCool® ne doivent pas être placées en contact direct avec la sonde de température.
 3. Du plastique dur ne doit pas être placé directement sur la sonde de température.

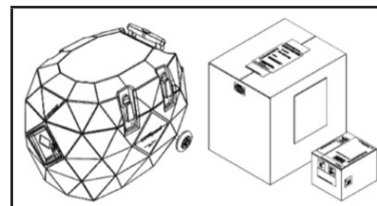


Figure 1 : Système LUNGguard®, et tel qu'expédié (dans les boîtes)

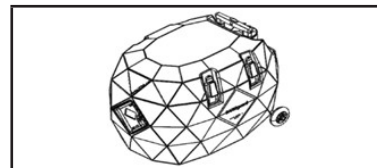


Figure 2 : Caisson de transport



Figure 3 : Matériaux SherpaCool®
ATTENTION : PRÉ-CONDITIONNER À -20 °C OU MOINS PENDANT 48 HEURES MINIMUM AVANT UTILISATION



Figure 4 : Sacs d'isolation stériles



ATTENTION : SUIVRE LES INSTRUCTIONS DU MANUEL D'UTILISATION JOINT CONCERNANT LE STOCKAGE ET LA PRÉPARATION AVANT UTILISATION



Figure 5 : Solution de conservation et/ou sérum physiologique



ATTENTION : SUIVRE LES INSTRUCTIONS DU MANUEL D'UTILISATION JOINT CONCERNANT LE STOCKAGE ET LA PRÉPARATION AVANT UTILISATION

4. MODE D'EMPLOI

4.1 INFORMATIONS GÉNÉRALES

Avant d'utiliser le système LUNGguard® en milieu clinique, les opérateurs doivent être formés à l'utilisation et à la compréhension fonctionnelle du système.

4.2 APERÇU DE L'UTILISATION DU SYSTÈME LUNGWARD®

L'utilisation du système LUNGguard® implique l'exécution des procédures suivantes :

1. Retrait de l'emballage, pré-conditionnement de la boîte SherpaCool® (Section 4.3) contenant les poches SherpaCool® à une température inférieure ou égale à -20 °C pendant 48 heures minimum.
2. Configuration du logiciel d'enregistrement des données à utiliser avec le système LUNGguard® (Section 4.4, optionnel, recommandé)
3. Transport du système LUNGguard® vers le site de récupération (Section 4.5)
4. Préparation du système LUNGguard® et du caisson de transport pour le déploiement sur le site de récupération (Section 4.6)

5. Récupération, conditionnement et conservation des poumons (Section 4.7)

6. Transport du système LUNGguard® jusqu'au site de transplantation (Section 4.8)

7. Retrait des poumons du système LUNGguard® en vue d'une transplantation (Section 4.9)

Ces instructions peuvent être modifiées en fonction de l'utilisation réelle. Les instructions sont conçues pour être mises en œuvre par deux opérateurs. Ces instructions peuvent être modifiées pour un seul opérateur, à condition qu'une technique aseptique appropriée soit utilisée conjointement avec des procédures à effectuer sur le champ stérile avec des composants stériles.

4.3 RETRAIT DE L'EMBALLAGE ET PRÉ-CONDITIONNEMENT DE LA BOÎTE SHERPACOO® CONTENANT LES POCHE SHERPACOO®

Le système LUNGguard® doit être maintenu prêt à l'emploi, afin d'être disponible à tout moment pour l'équipe de récupération pulmonaire. Effectuer les préparatifs suivants :

- Ne pas retirer les poches SherpaCool® de la boîte SherpaCool®.
- Inscrire la date et l'heure du passage à -20 °C de la boîte SherpaCool® sur l'étiquette apposée sur la boîte SherpaCool®.
- Placer la boîte SherpaCool® dans un congélateur à -20 °C (ou plus froid) pendant 48 heures minimum.
- Retirer la boîte SherpaCool® après un temps de pré-conditionnement minimal de 48 heures à -20 °C (ou plus froid).
- Ne pas retirer la boîte SherpaCool® avant le départ de l'équipe de récupération pour l'hôpital du donneur.
- Ne pas retirer la boîte SherpaCool® avant que tous les autres composants du système LUNGguard®, l'équipement et le matériel associés soient préparés pour le transport.
- La boîte SherpaCool® de Paragonix doit être transportée sur de la glace jusqu'au site du donneur.

- Une solution de conservation réfrigérée conforme au mode d'emploi de la solution (de préférence à 4 °C), autorisée pour l'utilisation avec les poumons, doit être disponible.

4.4 CONFIGURATION DU LOGICIEL D'ENREGISTREMENT DES DONNÉES À UTILISER AVEC LE SYSTÈME LUNGWARD® (OPTIONNEL, RECOMMANDÉ)

Pour récupérer les données de température enregistrées par le système LUNGguard®, l'utilisateur doit d'abord télécharger et installer la dernière version de l'application mobile Paragonix sur l'App Store ou le Google Play store. Cette opération nécessite l'utilisation d'un appareil iOS ou Android compatible Bluetooth®.



REMARQUE : Le système LUNGguard® est pré-configuré avec les paramètres de surveillance de la température appropriés installés dans le système de surveillance de la température embarqué. Cette configuration ne doit JAMAIS être modifiée par l'utilisateur. Après avoir créé un compte pour l'utilisation de l'application Paragonix :

- Après le démarrage de l'enregistreur (Section 4.7, Étape 9 de ce manuel), il est possible de visualiser les données enregistrées en connectant le système LUNGguard® à l'application Paragonix.
 - o Se connecter à l'application Paragonix sur l'appareil mobile.

- o Sélectionner l'enregistreur de données correspondant au numéro de série indiqué au dos du caisson de transport dans l'application logicielle Paragonix.
- o À l'invite, entrer la clé d'accès de l'enregistreur de données (DataLogger PassKey), fournie au dos du caisson de transport, à côté du numéro de série de l'enregistreur de données.

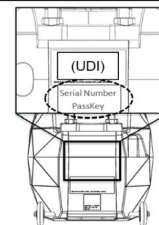


Figure 6 : Indication du numéro de série et de la clé d'accès de l'enregistreur de données sur le caisson de transport

- o Une fois la connexion au CX402-TxM établie, les données enregistrées peuvent être visualisées localement et/ou téléchargées vers d'autres dispositifs via l'application logicielle Paragonix en suivant les instructions.
- o Pour obtenir une aide supplémentaire dans la récupération des données, contacter Paragonix® directement au numéro de téléphone fourni et avoir à portée de main le numéro de série du caisson de transport et celui de l'enregistreur de données.
- o Ne pas éliminer le caisson de transport avant d'avoir obtenu les données souhaitées.

4.5 TRANSPORT DU SYSTÈME LUNGWARD® VERS LE SITE DE RÉCUPÉRATION

Transporter les différents accessoires du système LUNGguard® vers le site de récupération :

- Placer la boîte SherpaCool® sur de la glace humide dans une glacière en vue de son transport OU dans le caisson de transport, comme décrit à la section 3.3.
- o La boîte SherpaCool® peut être transportée dans la même glacière que les autres accessoires (solutions de conservation, etc.).

- o Le temps de transit maximal autorisé pour la boîte SherpaCool® est de 4 heures pour un transport sur glace humide, 18 heures à l'intérieur du caisson de transport.
- Déballer le caisson de transport avant le transport vers le site de récupération.
- Transporter le caisson de transport jusqu'au site de récupération.

4.6 PRÉPARATION DU SYSTÈME LUNGGUARD® POUR LE DÉPLOIEMENT SUR LE SITE DE RÉCUPÉRATION

1. À l'aide de la liste de contrôle de pré-assemblage (voir la section 3.1), bien vérifier la présence de tous les composants du système LUNGGuard® AVANT de déballer les composants.
2. Inspecter visuellement tout le matériel pour vérifier qu'il n'est pas endommagé et le mettre au rebut si nécessaire.
3. Ouvrir la boîte SherpaCool®, en laissant les poches SherpaCool® sur la glace jusqu'à leur installation dans le caisson de transport.

CHAMP NON STÉRILE

4.7 RÉCUPÉRATION, CONDITIONNEMENT ET CONSERVATION DES POUMONS

1. Emballer les poumons à l'aide de sacs d'isolation stériles avec 4 litres de solution de conservation des poumons froide et/ou de sérum physiologique stérile (4 °C), conformément aux recommandations de l'établissement.

REMARQUE :
L'EMBALLAGE DES POUMONS NE DOIT PAS CONTENIR DE GLACE OU DE NEIGE FONDUE. LE SYSTÈME LUNGGUARD® EST CONÇU POUR ÊTRE UTILISÉ SANS GLACE. L'AIR EN EXCÈS DOIT ÊTRE ÉLIMINÉ LORS DE L'EMBALLAGE.

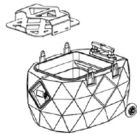


CHAMP STÉRILE

2. Retirer le couvercle du caisson de transport.



3. Retirer le plateau supérieur SherpaCool® du caisson de transport.

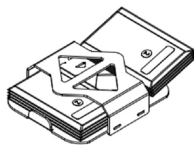


4. Soulever le plateau inférieur du caisson de transport et placer la poche SherpaCool® marquée « 1 » en dessous.

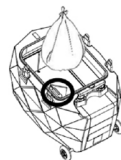
REMARQUE :
LA SONDE DE TEMPÉRATURE EST FIXÉE SUR LE PLATEAU INFÉRIEUR, NE PAS ESSAYER DE RETIRER LE PLATEAU DU CAISSON DE TRANSPORT.



5. Charger les 2 poches SherpaCool® marquées « 2 » dans le plateau supérieur SherpaCool®.



6. Transférer les poumons emballés dans le caisson de transport en veillant à les placer directement sur la sonde de température.

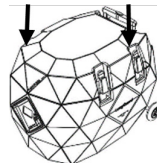


CHAMP NON STÉRILE

7. Replacer le plateau SherpaCool® dans le caisson de transport.

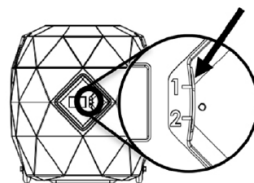


8. Fermer le couvercle du caisson de transport.



9. Du bout du doigt, appuyer sur le bouton 1 de l'enregistreur de données et le maintenir enfoncé pendant 10 secondes pour mettre l'unité sous tension et lancer l'enregistrement de la température et de la durée. L'enregistreur de données peut également être démarré directement à partir de l'application logicielle Paragonix® à l'aide d'un appareil compatible Bluetooth.

REMARQUE :
PENDANT LA PREMIÈRE HEURE SUIVANT L'ASSEMBLAGE DU SYSTÈME LUNGGUARD®, IL SE PEUT QUE LES TEMPÉRATURES VARIENT DE MANIÈRE TRANSITOIRE. CECI EST DÙ À LA STABILISATION DU SYSTÈME IMMÉDIATEMENT APRÈS L'ASSEMBLAGE FINAL.



4.8 TRANSPORT AVEC LE SYSTÈME LUNGGUARD® JUSQU'AU SITE DE TRANSPLANTATION

Vérifier que le caisson de transport est bien fermé et que les 4 loquets sont en place.

En cas de transport par véhicule, faire rouler le système LUNGGuard® jusqu'au véhicule et le placer dans un endroit plat, de façon à ce qu'il ne puisse pas se déplacer ou basculer pendant le transport. Sécuriser le système LUNGGuard® si nécessaire. En cas de transport aérien, par hélicoptère ou par avion, suivre les instructions de l'équipage et sécuriser le système LUNGGuard® pour éviter qu'il ne se déplace ou ne bascule pendant le transport.

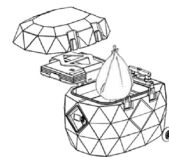
À l'arrivée sur le site de transplantation, suivre les procédures de l'hôpital pour déplacer l'équipement vers la salle de transplantation.

Au bloc opératoire, identifier une table non stérile pour le système LUNGGuard®.

À l'arrivée sur le site du receveur, continuer à utiliser le système LUNGGuard® jusqu'à ce que le receveur ait été préparé à accepter les poumons du donneur et s'assurer que le caisson de transport reste fermé avec les 4 loquets en place.

4.9 RETRAIT DES POUMONS DU SYSTÈME LUNGGUARD® POUR LA TRANSPLANTATION

1. Retirer le couvercle du caisson de transport et le plateau SherpaCool® contenant les matériaux SherpaCool® du caisson de transport.



2. Retirer les poumons emballés du caisson de transport.



CHAMP NON STÉRILE

3. Introduire les poumons emballés dans le champ stérile conformément au protocole institutionnel.



Faire en sorte que les poumons puissent être préparés pour la transplantation conformément au protocole du centre de transplantation. Après utilisation, jeter la solution de conservation et éliminer l'ensemble du système LUNGguard® conformément au protocole de l'établissement.

PROBLÈME :

Aucune température n'est affichée sur l'écran LCD de l'enregistreur de données.

CAUSE PROBABLE :

L'enregistreur de données n'est pas activé et ne collecte pas de données.

SOLUTION :

1. Essayer d'abord de démarrer l'enregistreur de données en appuyant sur le bouton 1 et en le maintenant enfoncé pendant 10 secondes.
2. Ensuite, essayer d'établir une connexion à l'enregistreur de données via l'application logicielle Paragonix et le démarrer via un appareil compatible Bluetooth.
3. Si l'enregistreur de données ne s'active pas et n'affiche pas la température, contacter immédiatement Paragonix par téléphone pour obtenir de l'aide.

5 DÉPANNAGE

Tableau 3. Dépannage

PROBLÈME :

Sacs d'isolation présentant une fuite de solution de conservation

CAUSE PROBABLE :

Étanchéité insuffisante du sac

SOLUTION :

1. Vérifier/revérifier l'intégrité de l'étanchéité du sac. Re-sceller pour assurer l'intégrité

6 STOCKAGE

Les caissons de transport non ouverts du système LUNGguard® doivent être conservés à l'intérieur, dans un endroit sec, à l'abri de la lumière directe du soleil, dans des conditions normales de température et d'humidité. Les poches SherpaCool® non ouvertes doivent être stockées à -20 °C en vue de leur utilisation.

2026-05-08 **MD**

ISTRUZIONI PER L'USO

1 INDICAZIONI PER L'USO

Paragonix LUNGguard® (LUNGguard®) è destinato all'uso per la conservazione in ipotermia statica dei polmoni durante il trasporto e l'eventuale trapianto in un ricevente utilizzando soluzioni di conservazione a basse temperature indicate per l'uso con i polmoni.

Il tempo di conservazione dell'organo previsto per LUNGguard® è fino a 8 ore.

I polmoni del donatore che superano i tempi clinicamente accettati di conservazione in ipotermia statica devono essere valutati dal chirurgo trapiantologo per determinarne la trapiantabilità in conformità con le linee guida cliniche accettate e nel migliore interesse medico del ricevente previsto.

Nota: i polmoni parziali possono essere trasportati tramite LUNGguard® preparando i polmoni secondo il protocollo dell'istituto e le linee guida UNOS.

1.1 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 nonché 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 sostituzione del presente dispositivo e Paragonix non potrà essere ritenuta

responsabile di eventuali perdite, danni o spese accidentali o consequenziali, causati 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 dei dispositivi e non fornisce alcuna garanzia, esplicita o implicita, comprese, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, garanzie di commerciabilità o idoneità per uno scopo specifico.

2 REQUISITI DI SICUREZZA

⚠ Avvertenza: i polmoni dei donatori che superano il tempo consentito per la conservazione in ipotermia statica di 8 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: **e-mail:** support@paragonixtechnologies.com **telefono:** +1.781.428.4828

2.1 INFORMAZIONI IMPORTANTI

È essenziale che tutto il personale che utilizzerà LUNGguard® legga e comprenda queste istruzioni d'uso prima dell'uso del dispositivo.

Tutto il personale deve attenersi a tutte le avvertenze e le precauzioni illustrate qui di seguito, per la sua sicurezza e per la sicurezza delle persone presenti. LUNGguard® è un dispositivo per uso ospedaliero che consente, nelle procedure relative al recupero polmonare, la conservazione e il trasporto di polmoni dei donatori fino al centro trapianti. LUNGguard® 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 familiari, 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 un supporto vitale polmonare avanzato, qualora necessario.

2.2 DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

Tabella 1: Simboli utilizzati nell'etichettatura di LUNGguard® e relative definizioni.

Simboli	Definizioni
	Usare entro AAAA-MM-GG
	Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta
	Indica la necessità di consultare le istruzioni per l'uso
	Codice del lotto
	Attenzione, consultare la documentazione allegata
	Produttore
	Dispositivo medico
	Il dispositivo o componente del dispositivo non è sterile
	Sterilizzato con radiazioni
	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
	Data di produzione
	Indica il rappresentante autorizzato nell'UE
	Indica il rappresentante autorizzato svizzero
	Importatore europeo

2.3 AVVERTENZE ⚠

- **Avvertenza: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita del presente dispositivo al medico o dietro prescrizione medica.**
- **Usare le tecniche asettiche standard.**
- **È necessario disporre di una soluzione di conservazione a basse temperature (4 °C), di cui sia stato autorizzato l'impiego per i polmoni.**

⚠ NON riutilizzare alcun componente di LUNGguard®. LUNGguard® è esclusivamente monouso. **NON RIUTILIZZARE.** Il riutilizzo del dispositivo può causare infezioni e altre complicanze dovute alla perdita di sterilità. Alcuni componenti di LUNGguard® sono forniti sterili (il metodo di sterilizzazione è l'irradiazione con raggi gamma). LUNGguard® deve essere smaltito in conformità alle linee guida locali per i rifiuti biomedici.

- **Durante il funzionamento di LUNGguard® adottare le precauzioni specifiche dell'istituto in relazione ai polmoni del donatore e alla soluzione di conservazione.** I polmoni e la soluzione di conservazione possono veicolare agenti patogeni provenienti dal donatore. Adottare le precauzioni generali per i patogeni a trasmissione ematica nella manipolazione dei polmoni e nella gestione e nello smaltimento di LUNGguard® 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 biologici pericolosi potenzialmente infetti.

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

2.4 CONDIZIONI OPERATIVE

Temperatura di funzionamento: 22 °C.

La temperatura raccomandata per la sala operatoria è di 22 °C. L'esposizione diretta ai raggi solari e a temperature esterne estreme (temperature alte e basse) possono influire sulla temperatura interna di LUNGguard®.

Durante l'esposizione a temperature estreme, è necessario monitorare di frequente la temperatura di LUNGguard®.

Pressione operativa: dal livello del mare fino a 8.000 piedi.

L'intervallo della pressione operativa è adatto anche al trasporto aereo. I livelli di pressione estremi possono influire sulle prestazioni del dispositivo. Durante l'esposizione a pressioni estreme (altitudine), è necessario monitorare di frequente il funzionamento di LUNGguard®.

Umidità di funzionamento: umidità relativa 40-60%.

I livelli di umidità estremi possono influire sulle prestazioni del dispositivo. Durante l'esposizione a livelli di umidità estremi, è necessario monitorare di LUNGguard®.

2.5 PRECISIONE

- **Accuratezza della temperatura**
LUNGguard® dispone di un dispositivo di registrazione dei dati preinstallato in grado di segnalare sia la temperatura ambiente che la temperatura all'interno del sistema di contenimento

dell'organo. L'accuratezza della temperatura è $\pm 0,5$ °C, da 0 °C a 50 °C.

- **Accuratezza del tempo**
Il dispositivo di registrazione dei dati preinstallato registra la temperatura in base al tempo con un'accuratezza di ± 1 minuto al mese.

2.6 PRECAUZIONI

- **Durante il trasporto, tenere LUNGguard® prevalentemente in posizione verticale.**

LUNGguard® è stato progettato 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 temperature estreme alte o basse.**

LUNGguard® è stato progettato per essere trasportato nelle stesse condizioni ambientali che sono adeguate per le persone. Evitare l'esposizione prolungata alle condizioni esterne (luce solare, caldo o freddo).

- **Prestare attenzione quando si solleva LUNGguard®.**

Un LUNGguard® completamente pieno pesa ~14 Kg (~30 lb). 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, LUNGguard® deve sempre essere monitorato con attenzione, quando viene utilizzato.

2.7 EFFETTI COLLATERALI

Tutti gli interventi chirurgici e i dispositivi medici presentano rischi potenziali. I potenziali rischi chirurgici di un trapianto con polmoni dei donatori sono simili per il sistema Paragonix LUNGguard® e per la tradizionale conservazione tramite ghiaccio. Esiste il rischio di ricevere polmoni che non funzionino correttamente dopo il trapianto. Esiste inoltre il rischio che i polmoni del donatore possano subire danni durante la conservazione.

2.8 EFFETTI COLLATERALI ASSOCIATI A LUNGguard®

- È possibile che dopo la conservazione mediante il sistema Paragonix LUNGguard®, il medico

trapiantologo possa decidere che i polmoni del donatore non sono adatti al trapianto.

- Il sistema Paragonix LUNGguard® è preparato e utilizzato da professionisti medici qualificati. Come con molte tecnologie mediche, sussistono rischi intrinseci tra cui lesioni al tessuto del donatore, perdite d'aria, infezioni o ritardo nella funzione degli organi.

2.9 BENEFICI CLINICI (UE)

Il sistema Paragonix LUNGguard® è progettato per migliorare la conservazione degli organi durante il trasporto e la conservazione dal donatore al ricevente. Una migliore conservazione degli organi può attenuare i rischi del tempo di ischemia fredda sui danni da riperfusione, con conseguente riduzione delle complicanze postoperatorie e migliori risultati a lungo termine.

3 LISTA DI CONTROLLO PRE-MONTAGGIO NEL DISPOSITIVO

Tabella 2: Lista di controllo pre-montaggio per LUNGguard® per identificare il numero di componenti, le posizioni e la disponibilità della sterilizzazione.

Scatolone	Articolo (Quantità)
GRANDE Non sterile	Trolley per il trasporto (1)
PICCOLO Non sterile	Materiali SherpaCool® (1) ⚠AVVERTENZA: PRECONDIZIONAMENTO A -20 °C O A TEMPERATURE INFERIORI PER ALMENO 48 ORE PRIMA DELL'USO

Preparazione e configurazione di LUNGguard®

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 eventuali danni o dubbi riguardo alle condizioni di LUNGguard® a Paragonix Technologies Inc.®
3. Durante il transito, le buste SherpaCool® possono essere conservate nel trolley per il trasporto fino a 18 ore e con un totale massimo di 7 litri di soluzione fisiologica e/o soluzione di conservazione in base alla pratica necessaria.
 1. **Nota:** se la busta SherpaCool® viene sistemata nel trolley per il trasporto, collocare le buste nelle posizioni previste, come mostrato nella Sezione 4.7.
 2. Le buste SherpaCool® non devono essere messe a contatto diretto con la sonda della temperatura.
 3. La plastica dura non deve essere posizionata direttamente sopra la sonda di temperatura.

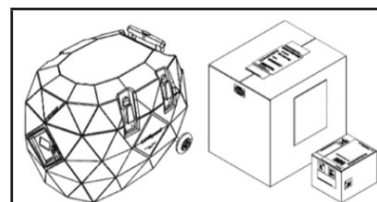


Figura 1: LUNGguard® e come viene spedito (in scatoloni)

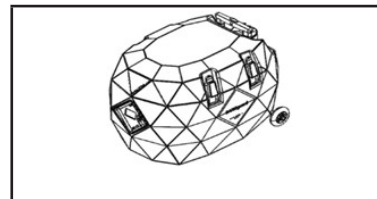


Figura 2: Trolley per il trasporto

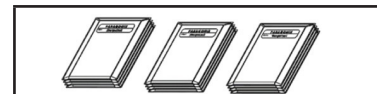


Figura 3: Materiali SherpaCool®
⚠AVVERTENZA: PRECONDIZIONAMENTO A -20 °C O A TEMPERATURE INFERIORI PER ALMENO 48 ORE PRIMA DELL'USO.



Figura 4: Sacchetti di isolamento sterili

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



Figura 5: Soluzione di conservazione e/o soluzione salina

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 LUNGguard®.

4.2 PANORAMICA SULL'UTILIZZO DI LUNGguard®

L'impiego di LUNGguard® comporta le seguenti procedure:

1. Rimozione degli imballaggi, precondizionamento della scatola SherpaCool® (Sezione 4.3) contenente le buste SherpaCool® a -20 °C o a temperature inferiori per almeno 48 ore.
2. Configurazione del software del dispositivo di registrazione dei dati per l'uso con LUNGguard® (Sezione 4.4, opzionale, consigliata).
3. Trasporto di LUNGguard® al sito di recupero (Sezione 4.5).
4. Preparazione di LUNGguard® e del trolley per il trasporto per l'utilizzo presso il sito di recupero (Sezione 4.6).

5. Ricezione dei polmoni, imballaggio e conservazione (Sezione 4.7).
6. Trasporto di LUNGguard® fino al centro trapianto (Sezione 4.8).
7. Rimozione dei polmoni da LUNGguard® per il trapianto (Sezione 4.9).

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 essere modificate per un singolo operatore, a condizione che venga adottata una tecnica asettica adeguata insieme alle procedure da eseguire sul campo sterile con componenti sterili.

4.3 RIMOZIONE DELL'IMBALLAGGIO E PRECONDIZIONAMENTO DELLA SCATOLA SHERPACOO® CONTENENTE LE BUSTE SHERPACOO®

LUNGguard® deve essere tenuto pronto per l'uso, in modo che in qualunque momento sia utilizzabile da parte del team di recupero dei polmoni.

Seguire i seguenti preparativi:

- Non rimuovere le buste SherpaCool® dalla scatola SherpaCool®.
- Scrivere la data e l'ora del passaggio della scatola SherpaCool® alla conservazione a -20 °C sull'etichetta apposta sulla scatola SherpaCool®.
- Collocare la scatola SherpaCool® in un congelatore -20 °C (o a 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 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 di LUNGguard® e le attrezzature e i materiali associati.

- La scatola Paragonix SherpaCool® deve essere trasportata al sito del donatore su ghiaccio.
- Deve essere disponibile una soluzione di conservazione a basse temperature, conforme alle istruzioni per l'uso (preferibilmente a 4 °C, se appropriato), autorizzata per l'uso con i polmoni.

4.4 CONFIGURAZIONE DEL SOFTWARE DEL DISPOSITIVO DI REGISTRAZIONE DEI DATI PER L'USO CON LUNGguard® (OPZIONALE, CONSIGLIATA)

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



! NOTA: il sistema LUNGguard® 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, passaggio 9 del presente manuale) è possibile visualizzare i dati registrati collegando il sistema LUNGguard® all'app Paragonix.
 - o Accedere all'app Paragonix sul dispositivo mobile.

- o Selezionare il dispositivo di registrazione dei dati corrispondente al numero di serie indicato sul retro del trolley per il trasporto dall'app software Paragonix.
- o Quando richiesto, inserire la chiave di accesso (PassKey) del dispositivo di registrazione dei dati riportata sulla parte posteriore del trolley per il trasporto, vicino al numero di serie del dispositivo stesso.

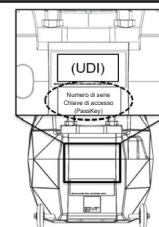


Figura 6: Indicazione del numero di serie e della chiave di accesso (PassKey) del dispositivo di registrazione dei dati sul trolley per il trasporto

- o Una volta collegati al CX402-TxM, i dati registrati possono essere visualizzati localmente e/o caricati su dispositivi alternativi tramite l'applicazione software Paragonix seguendo le istruzioni di seguito.
- o **Per maggiori informazioni e assistenza sul recupero dei dati, contattare direttamente Paragonix® al numero di telefono fornito avendo con sé il numero di serie del trolley per il trasporto e il numero di serie del dispositivo di registrazione dei dati.**
- o **Non gettare il trolley per il trasporto fintanto che non vengono recuperati i dati di interesse.**

4.5 TRASPORTO DI LUNGguard® AL SITO DI RECUPERO

Trasferimento dei vari materiali di LUNGguard® 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 3.3.
- o La scatola SherpaCool® può essere trasportata nella stessa cassa per il ghiaccio delle parti supplementari (soluzioni di conservazione, ecc.).

- o La durata di transito massima consentita per la scatola SherpaCool® è di 4 ore in caso di trasporto su ghiaccio bagnato, 18 ore all'interno del trolley per il trasporto.
 - Togliere dall'imballaggio il trolley, prima del trasporto verso il sito di recupero.
 - Tirare o trasportare il trolley per il trasporto al sito di recupero.
- 4.6 PREPARAZIONE DI LUNGGUARD® PER L'IMPIEGO PRESSO IL SITO DI RECUPERO**

1. Usando la lista di controllo pre-assemblaggio (vedere la Sezione 3.1), eseguire un doppio controllo sulla presenza di tutti i componenti di LUNGGUARD® PRIMA di togliere i componenti stessi dagli imballaggi.
2. Ispezionare visivamente tutti i materiali per verificare che non ci siano danni e nel caso smaltire.
3. Aprire la scatola SherpaCool®, lasciando le buste SherpaCool® nel ghiaccio fino al momento del posizionamento nel trolley per il trasporto.

Campo non sterile

4.7 RECUPERO DEI POLMONI, IMBALLAGGIO E CONSERVAZIONE

1. Imballare il polmone utilizzando sacche di isolamento sterili con 4 litri di soluzione di conservazione dei polmoni a basse temperature (4 °C) e/o soluzione salina sterile e imballare il polmone secondo le raccomandazioni dell'istituto.

⚠️NOTA:
L'IMBALLAGGIO DEL POLMONE NON DEVE CONTENERE GHIACCIO O GHIACCIO TRITURATO. LUNGGUARD® È PROGETTATO PER ESSERE UTILIZZATO SENZA GHIACCIO. L'ARIA IN ECCESSO DEVE ESSERE RIMOSSA DURANTE L'IMBALLAGGIO



Campo sterile

2. Rimuovere il coperchio del trolley per il trasporto dal contenitore.



3. Rimuovere il vassoio superiore SherpaCool® dal trolley per il trasporto.

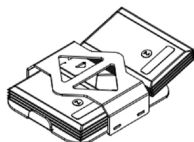


4. Sollevare il vassoio inferiore dal trolley per il trasporto e posizionare la busta SherpaCool® contrassegnata con "1" sotto.

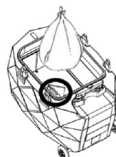
⚠️NOTA: SONDA DELLA TEMPERATURA FISSATA SUL VASSOIO INFERIORE, NON TENTARE DI RIMUOVERE IL VASSOIO DAL TROLLEY PER IL TRASPORTO.



5. Caricare le 2 buste SherpaCool® contrassegnate con "2" nel vassoio superiore SherpaCool®.



6. Trasferire il polmone imballato nel trolley per il trasporto, assicurandosi di posizionarlo direttamente sulla sonda della temperatura.

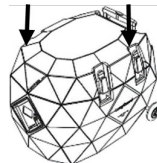


Campo non sterile

7. Sostituire il vassoio SherpaCool® nel trolley per il trasporto.

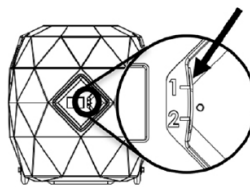


8. Chiudere il coperchio del trolley per il trasporto.



9. Con la punta di un dito, premere e tenere premuto il pulsante 1 sul dispositivo di registrazione dei dati per 10 secondi per accendere l'unità e avviare la registrazione di temperatura e ora. In alternativa, il dispositivo di registrazione dei dati può essere avviato direttamente dall'applicazione software Paragonix® utilizzando un dispositivo abilitato Bluetooth.

⚠️NOTA: DURANTE LA PRIMA ORA DOPO L'ASSEMBLAGGIO, LA TEMPERATURA INTERNA DI LUNGGUARD® PUÒ RISULTARE TEMPORANEAMENTE INSTABILE. CIÒ È DOVUTO ALLA STABILIZZAZIONE DEL SISTEMA IMMEDIATAMENTE DOPO L'ASSEMBLAGGIO FINALE.



4.8 TRASPORTO CON LUNGGUARD® AL CENTRO TRAPIANTI

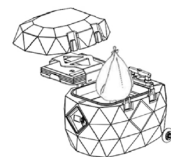
Verificare che il trolley per il trasporto sia chiuso saldamente con tutti e 4 i ganci. Nel caso di trasporto su gomma, tirare LUNGGUARD® fino al veicolo e posizionare LUNGGUARD® su una superficie piana, dove non possa

spostarsi o rovesciarsi durante il viaggio. A tal fine, bloccare LUNGGUARD® in modo adeguato. Se il trasporto avviene per via aerea, in elicottero o con un aereo, seguire le istruzioni dell'equipaggio e bloccare LUNGGUARD® 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 sala operatoria del trapianto. Individuare una superficie non sterile nella sala operatoria su cui collocare LUNGGUARD®.

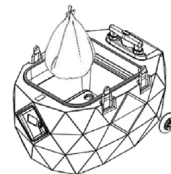
All'arrivo presso il sito ricevente, continuare a usare LUNGGUARD® fintanto che il ricevente non è preparato per ricevere i polmoni del donatore e accertarsi che il trolley per il trasporto sia chiuso saldamente con i 4 ganci.

4.9 RIMOZIONE DEI POLMONI DA LUNGGUARD® PER IL TRAPIANTO

1. Rimuovere il coperchio del trolley per il trasporto e il vassoio SherpaCool® contenente i materiali SherpaCool® dal trolley per il trasporto.



2. Rimuovere il polmone dalla sacca dal trolley per il trasporto.



3. Introdurre il polmone imballato nel campo sterile secondo il protocollo dell'istituto.



Consentire la preparazione dei polmoni per il trapianto secondo il protocollo del centro trapianti. Dopo l'uso, smaltire la soluzione di conservazione e l'intero LUNGGUARD® secondo il protocollo dell'istituto.

Campo non sterile

Tabella 3. Risoluzione dei problemi**PROBLEMA:**

Le sacche di isolamento perdono soluzione di conservazione

PROBABILE CAUSA:

Tenuta della sacca insufficiente

PROVVEDIMENTO DA**ADOTTARE:**

1. Controllare/Ricontrollare la tenuta della sacca per verificarne l'integrità. Sigillare nuovamente per garantirne l'integrità.

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. Per avviare il datalogger per la prima volta, premere il pulsante 1 e tenerlo premuto per 10 secondi.
2. In secondo luogo, tentare di collegare il dispositivo di registrazione dei dati tramite l'applicazione software Paragonix e avviarlo tramite il dispositivo con Bluetooth abilitato.
3. Se il dispositivo di registrazione dei dati non si attiva e non indica la temperatura, contattare immediatamente Paragonix per telefono per ulteriore assistenza.

6 CONSERVAZIONE

I trolley per il trasporto

LUNGguard® non ancora aperti devono essere conservati al chiuso, in un luogo asciutto, lontano dalla luce solare diretta, in condizioni di temperatura e umidità normali. Le buste SherpaCool® non aperte devono essere conservate a una temperatura di -20 °C, in attesa dell'utilizzo.

2026-05-08 **MD**
BRUKSANVISNING

1 INDIKASJONER FOR BRUK

Paragonix LUNGguard® (LUNGguard®) er beregnet på statisk hypotermisk konservering av lunger under transport og eventuell transplantasjon til en mottaker ved bruk av kjøleoppbevaringsløsninger som er indisert for bruk med lungene. Den tiltenkte organkonserveringstiden for LUNGguard® er opptil 8 timer.

Donorlunger som har overskredet klinisk aksepterte tidsrom for statisk hypotermisk konservering, bør evalueres av transplantasjonskirurgen for å avgjøre transplanterbarhet i samsvar med aksepterte kliniske retningslinjer og i den tiltenkte mottakerens beste medisinske interesse.

Merk: Partielle lunger kan transporteres via LUNGguard® ved å pakke lungene i henhold til institusjonsprotokollen og UNOS' retningslinjer.

1.1 GARANTIERKLÆRING
Paragonix Technologies, Inc. (Paragonix®) garanterer at det er utvist rimelig forsiktighet i utførelse og produksjon av dette utstyret. Denne garantien erstatter og ekskluderer alle andre garantier som ikke uttrykkelig er angitt her, enten de er uttrykkelige eller underforståtte ved lov eller annet, herunder eventuelle underforståtte garantier om salgbarhet eller formålstjenlighet. Håndtering og oppbevaring av dette utstyret, samt andre faktorer knyttet til pasienten, diagnose, behandling, kirurgiske prosedyrer og andre forhold utenfor Paragonix' kontroll, har direkte innvirkning på utstyret og resultatene som oppnås ved bruk av det. Paragonix' forpliktelse under denne garantien er begrenset til utskifting av denne enheten, og Paragonix skal ikke være ansvarlig for tilfeldige skader eller følgeskader, tap, skade eller utgifter som direkte eller indirekte oppstår som følge av bruk av denne enheten. Paragonix gir ingen andre tillatelse til å påta seg noe annet eller ytterligere ansvar i forbindelse med dette utstyret.

Paragonix påtar seg intet ansvar for utstyr som er gjenbrukt, repressert eller resterilisert, og gir ingen garantier, verken uttrykte eller underforståtte, herunder for salgbarhet eller formålstjenlighet, med hensyn til slikt utstyr.

2 SIKKERHETSKRAV

⚠ Forsiktig: Donorlunger som har overskredet 8 timers statisk hypotermisk konserveringstid, vil kreve evaluering fra en transplantasjonskirurg for å avgjøre transplanterbarheten. Hvis det oppstår en alvorlig hendelse i forbindelse med utstyret, må Paragonix og den aktuelle reguleringsmyndigheten i regionen der hendelsen inntraff, kontaktes. Paragonix kan nås via den lokale selgeren eller kontaktes via:
e-post: support@paragonixtechnologies.com
telefon: +1.781.428.4828

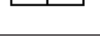
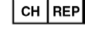
2.1 VIKTIG INFORMASJON



Det er viktig at alt personell som skal bruke LUNGguard®, leser og forstår denne bruksanvisningen før de bruker utstyret.

Alt personell skal følge alle advarsler og forholdsregler som er beskrevet nedenfor, for sin egen sikkerhet og sikkerheten til alle rundt seg. LUNGguard® er et utstyr som brukes av sykehus som utfører lungegjenopprettingsprosedyrer, for å lagre og transportere donorlunger til transplantasjonsanlegget. LUNGguard® er til bruk på akuttinntak som har en eksisterende avtale med en organanskaffelsesorganisasjon som krever at sykehuset innen rimelig tid varsler organisasjonen eller en tredjepart utpekt av organisasjonen, om alle dødsfall og nært forestående dødsfall som inntreffer på sykehuset. Slike sykehus må også ha dokumenterte protokoller og prosedyrer for å fastslå dødsfall eller nært forestående dødsfall, innhente familiens samtykke samt kvalifisert personell med fullt utstyrte kirurgiske operasjonsstuer til å kunne utføre gjenopprettingsprosedyren. Institusjonen må også kunne tilby avansert livreddende lungestøtte, hvis det er nødvendig.

2.2 SYMBOLDEFINISJONER

Tabell 1: Symboler som brukes i merkingen av LUNGguard®, og deres definisjoner.	
Symboler	Definisjoner
	Brukes innen AAAA-MM-DD
	Skal ikke gjenbrukes
	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller åpen
	Angir behov for å slå opp i bruksanvisningen
	Produksjonsnummer
	Forsiktig, se vedlagte dokumenter
	Produsent
	Medisinsk utstyr
	Utstyret eller utstyrsdelen er ikke-steril
	Steril ved bruk av bestråling
	Skjør, håndteres forsiktig
	Holdes tørr
	Temperaturgrenser
	Trykkgrenser
	Fuktighetsgrenser
	Unik utstyrsidentifikator
	Serienummer
	Modellnummer
	Produksjonsland
	Produksjonsdato
	Angir den autoriserte representanten i EU
	Angir den autoriserte representanten i Sveits
	Europeisk importør

2.3 ADVARSLER ⚠

- **Forsiktig:** Etter amerikansk lovverk kan dette utstyret bare selges eller rekvireres av lege.
- **Bruk aseptisk teknikk** etter behov.
- **Avkjølt (4 °C) konserveringsløsning, godkjent for bruk med lungene, må være tilgjengelig.**



⚠ LUNGguard-komponentene skal IKKE gjenbrukes. LUNGguard® er bare beregnet på engangsbruk. **SKAL IKKE GJENBRUKES.** Gjenbruk av utstyret kan føre til infeksjon og andre komplikasjoner på grunn av tap av sterilitet. Enkelte komponenter i LUNGguard® er sterile når de leveres (steriliseringsmetoden er gammastråling). LUNGguard® skal kastes i samsvar med lokale retningslinjer for biomedisinsk avfall.

- **Bruk institusjonsspesifikke forholdsregler med donorlungene og konserveringsløsningen ved bruk av LUNGguard®.** Lungene og konserveringsløsningen kan bære uoppdagede patogener fra donoren. Bruk universelle forholdsregler for blodbårne patogener ved håndtering av lungene, og ved håndtering og kassering av LUNGguard® og konserveringsløsning, for å hindre mulig overføring av patogener til personell. Dette kan ved behov omfatte bruk av personlig verneutstyr (f.eks. hansker, masker, frakker, vernebriller eller tilsvarende øyevern) og kassering av materialer som potensielt smittefarlig biologisk avfall.
- **Inspiser alle komponentene i LUNGguard® før bruk.** Skal ikke brukes hvis noen av delene er løse, ødelagte eller skadede.
- **Ikke åpne LUNGguard® under organtransport.**
- **Det er ikke tillatt å modifisere LUNGguard®.**

2.4 DRIFTSFORHOLD

🌡 Driftstemperatur: 22 °C.
Anbefalt temperatur i operasjonsstuen er 22 °C. Direkte sollys og ekstreme utendørstemperaturer (høye og lave) kan påvirke den innvendige temperaturen i LUNGguard®.

Ved eksponering for ekstreme temperaturer må LUNGguard®-temperaturen overvåkes ofte.

Driftstrykk: Havnivå til 8000 fot.

Driftstrykkområdet oppfyller kravene til kommersiell passasjerflytransport. Ekstreme trykknivåer kan påvirke ytelsen. Ved eksponering for ekstremt trykk (høyder) må driften av LUNGguard® overvåkes ofte.

Driftsfuktighet: 40–60 % relativ fuktighet.

Ekstreme fuktighetsnivåer kan påvirke ytelsen. Ved eksponering for ekstreme fuktighetsnivåer må driften av LUNGguard® overvåkes ofte.

2.5 NØYAKTIGHET

- **Temperaturnøyaktighet**
LUNGguard® leveres med en forhåndsinstallert datalogger som kan rapportere både omgivelsestemperaturen og temperaturer inne i organenheten. Temperaturnøyaktigheten er $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ fra 0°C til 50°C .

• Tidsnøyaktighet

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

2.6 FORHOLDSREGLER

- **La LUNGguard® hovedsakelig være stående under transport.**
LUNGguard® er utformet for å transporteres stående. Midlertidig helning $\pm 45^{\circ}$ fra horisontalplanet i alle retninger er akseptabelt.
- **Unngå direkte sollys og ekstremt varme eller kalde temperaturer.**
LUNGguard® er utformet for å transporteres under de samme miljøforholdene som er egnet for mennesker. Unngå langvarig eksponering for utendørsforhold (sollys, varme eller kulde).
- **Vær forsiktig ved løfting av LUNGguard®**
En fullastet LUNGguard® veier $\sim 14,5$ kg. Bruk riktige løfterutiner.
- **Vær forsiktig ved bruk i nærheten av annet elektronisk utstyr.**
Selv om det ikke er identifisert noen betydelig risiko for gjensidig interferens, bør LUNGguard® alltid overvåkes nøye under bruk.

2.7 BIVIRKNINGER

Alle kirurgiske prosedyrer og medisinsk utstyr har potensielle risikoer. De potensielle kirurgiske risikoene ved en transplantasjon med donorlunger er like for Paragonix LUNGguard®-systemet og tradisjonell islagringskonservering. Det er risiko for å få lunger som ikke fungerer som de skal etter transplantasjon. Det er også en risiko for at donorlungene kan bli skadet under konserveringen.

2.8 BIVIRKNINGER FORBUNDET MED LUNGGUARD®

- Det er mulig at transplantasjonslegen etter konservering ved bruk av Paragonix LUNGguard®-systemet kan bestemme at donorlungene ikke er egnet for transplantasjon.
- Paragonix LUNGguard®-systemet er klargjort og betjent av kvalifisert helsepersonell. Som med mange medisinske teknologier er det iboende risikoer, herunder skade på donorvevet, luftlekkasjer, infeksjon eller forsinket organfunksjon.

2.9 KLINISK NYTTE (EU)

Paragonix LUNGguard®-systemet er utviklet for å forbedre organkonservering under transport og lagring fra organdonor til mottaker. Forbedret organkonservering kan redusere risikoen for skade forbundet med kald iskemitid ved reperfusjon, noe som fører til reduserte postoperative komplikasjoner og forbedrede langsiktige resultater.

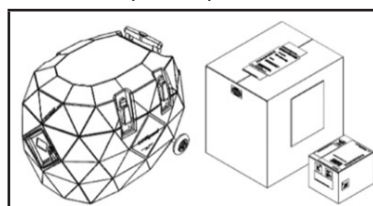
3 SJEKKLISTE FØR MONTERING

Tabell 2: Sjekkliste før montering av LUNGguard® som identifiserer antall komponenter, plassering og sterilisering.

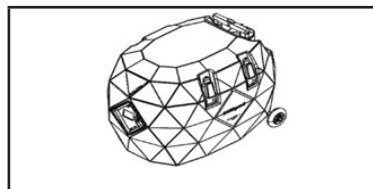
Eske	Vare (antall)
STOR Ikke-steril	Transportbeholder (1)
LITEN Ikke-steril	SherpaCool®-materialer (1) ⚠ FORSIKTIG: FORHÅNDSBEHANDLE VED -20°C ELLER UNDER I MINST 48 TIMER FØR BRUK

Oppsett og klargjøring av LUNGguard®

1. Inspiser alle deler ved ankomst for tegn på skade som kan ha oppstått under transport.
2. Rapporter eventuelle skader eller bekymringer angående tilstanden til LUNGguard® umiddelbart til Paragonix Technologies Inc.®
3. SherpaCool®-posene kan oppbevares i opptil 18 timer under transport, med maksimalt 7 liter saltvann og/eller konserveringsløsning, avhengig av hva som kreves.
 1. **Merk:** Hvis SherpaCool® er satt opp i transportbeholderen, plasserer du posene på de tiltenkte stedene som vist i punkt 4.7.
 2. SherpaCool®-poser skal ikke plasseres i direkte kontakt med temperaturproben.
 3. Hardplast skal ikke plasseres direkte oppå temperaturproben



Figur 1: LUNGguard®, og som sendt (i esker)



Figur 2: Transportbeholder



Figur 3: SherpaCool®-materialer
⚠ FORSIKTIG: FORHÅNDSBEHANDLE VED -20°C ELLER UNDER I MINST 48 TIMER FØR BRUK.



Figur 4: Sterile isolasjonsposer

⚠ FORSIKTIG: FØLG INSTRUKSJONENE I DEN VEDLAGTE BRUKSANVISNINGEN ANGÅENDE LAGRING OG KLARGJØRING FOR BRUK.



Figur 5: Konserveringsløsning og/eller saltvann

⚠ FORSIKTIG: FØLG INSTRUKSJONENE I DEN VEDLAGTE BRUKSANVISNINGEN ANGÅENDE LAGRING OG KLARGJØRING FOR BRUK

4 BRUKSANVISNING

4.1 GENERELL INFORMASJON

Før bruk i kliniske omgivelser må operatører være opplært i bruk og funksjonell forståelse av LUNGguard®-systemet.

4.2 OVERSIKT OVER BRUK AV LUNGGUARD®

Bruk av LUNGguard® innebærer å utføre følgende prosedyrer:

1. Fjerning av emballasje, forhåndsbehandling av SherpaCool®-esken (punkt 4.3) som inneholder SherpaCool®-poser ved eller under -20°C i minst 48 timer.
2. Oppsett av dataloggingsprogramvare for bruk med LUNGguard® (punkt 4.4, valgfritt, anbefalt)
3. Transport av LUNGguard® til gjenopprettingsstedet (punkt 4.5)
4. Klargjøring av LUNGguard® og transportbeholder for utplassering på gjenopprettingsstedet (punkt 4.6)
5. Gjenoppretting, emballering og konservering av lunger (punkt 4.7)
6. Reise med LUNGguard® til transplantasjonsstedet (punkt 4.8)
7. Fjerning av lungene fra LUNGguard® for transplantasjon (punkt 4.9)

Denne bruksanvisningen kan endres basert på faktisk bruk. Bruksanvisningen er utformet for implementering av to operatører. Disse instruksjonene kan endres for én enkelt operatør, forutsatt at riktig aseptisk teknikk brukes i forbindelse med prosedyrer som skal utføres i det sterile feltet med sterile komponenter.

4.3 FJERNING AV EMBALLASJE OG FORHÅNDSBEHANDLING AV SHERPACOOOL®-ESKE SOM INNEHOLDER SHERPACOOOL®-POSER LUNGguard® må holdes klar til bruk, slik at den er tilgjengelig for lungegjenopprettingsteamet til enhver tid.

Gjør følgende forberedelser:

- Ikke fjern SherpaCool®-posene fra SherpaCool®-esken.
- Skriv dato og klokkeslett for SherpaCool®-eskens overgang til lagring ved -20 °C på etiketten som er festet til SherpaCool®-esken.
- Plasser SherpaCool®-esken i en fryser på -20 °C (eller kaldere) i minst 48 timer.
- Fjern SherpaCool®-esken etter en minste forhåndsbehandlingstid på 48 timer ved -20 °C (eller kaldere).
- SherpaCool®-esken må ikke fjernes før gjenopprettingsteamet drar til donorsykehuset.
- Ikke fjern SherpaCool®-esken før alle andre komponenter i LUNGguard® og tilhørende utstyr og materialer er klargjort for transport.
- Paragonix SherpaCool®-esken må transporteres til donorstedet på is.
- Avkjølt konserveringsløsning i henhold til bruksanvisningen for løsningen (helst 4 °C etter behov), godkjent for bruk med lungene, må være tilgjengelig.

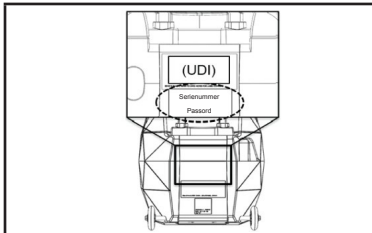
4.4 OPPSETT AV DATALOGGINGSPROGRAMVARE FOR BRUK MED LUNGguard® (VALGFRITT, ANBEFALT)

For å hente ut loggede temperaturdata fra LUNGguard®-systemet må brukeren først laste ned og installere den nyeste versjonen av Paragonix-appen for mobil fra enten App Store eller Google Play Store. Dette krever bruk av en Bluetooth®-aktivert iOS- eller Android-enhet.



⚠ MERK: LUNGguard®-systemet leveres forhåndskonfigureret med egnede innstillinger for temperaturomvakning installert i det innebygde temperaturomvakningssystemet. Denne konfigurasjonen må ALDRI endres av brukeren. Etter at du har opprettet en konto for bruk av Paragonix-appen:

- Etter at loggeren er startet (punkt 4.7, trinn 9 i denne veiledningen), er det mulig å visualisere de loggede dataene ved å koble LUNGguard®-systemet til Paragonix-appen.
 - o Logg på Paragonix-appen på mobilenheten din.
 - o Velg dataloggeren som samsvarer med serienummeret som vises på baksiden av transportbeholderen, fra Paragonix-programvaren.
 - o Når du blir bedt om det, skriver du inn dataloggerpassordet som finnes på baksiden av transportbeholderen ved siden av dataloggerens serienummer.



Figur 6: Angivelse av dataloggerens serienummer og passord på transportbeholderen

- o Ved tilkobling til CX402-TxM kan loggede data vises lokalt og/eller lastes opp til alternativt utstyr via Paragonix-programvaren ved å følge instruksjonene.

- o Ytterligere hjelp med datagjenoppretting fås ved henvendelse til Paragonix® direkte via oppgitt telefonnummer. Ha transportbeholderens serienummer og dataloggerens serienummer tilgjengelige.
- o Ikke kast transportbeholderen før ønskede data er innhentet.

4.5 TRANSPORT AV LUNGguard® TIL GJENOPPRETTINGSSTEDET

Transporter diverse forsyninger for LUNGguard® til gjenopprettingsstedet:

- Plasser SherpaCool®-esken på våt is i en kjøleboks for transport ELLER i transportbeholderen som beskrevet i punkt 3.3.
 - o SherpaCool®-esken kan transporteres i samme kjøleboks som andre tilleggssforsyninger (konserveringsløsninger osv.).
 - o Maksimal tillatt transporttid for SherpaCool® er 4 timer for transport med våt is, 18 timer i transportbeholderen.
- Pakk ut transportbeholderen før transport til gjenopprettingsstedet.
- Trill eller bær transportbeholderen til gjenopprettingsstedet.

4.6 KLARGJØRING AV LUNGguard® FOR UTPASSERING PÅ GJENOPPRETTINGSSTEDET

1. Bruk sjekklisten før montering (se punkt 3.1) for å dobbeltsjekke at alle LUNGguard®-komponenter er til stede FØR du pakker ut komponentene.
2. Inspiser visuelt alt materiale for skader, og kast det om nødvendig.
3. Åpne SherpaCool®-esken, og la SherpaCool®-posene ligge på is frem til installasjon i transportbeholderen.

IKKE-STERILT FELT

4.7 GJENOPPRETTING, EMBALLERING OG KONSERVERING AV LUNGER

1. Pakk lungene med sterile isolasjonsposer med 4 liter kald (4 °C) lungekonserveringsløsning og/eller steril saltvannsløsning, og pakk lungene i henhold til institusjonens anbefaling.

⚠ MERK: LUNGEEMBALLASJEN MÅ IKKE INNEHOLDE IS ELLER SLAPS. LUNGguard® ER UTFORMET FOR Å BRUKES UTEN IS. OVERSKUDDSLUFT BØR FJERNES UNDER PAKKING.



2. Fjern lokket på transportbeholderen.

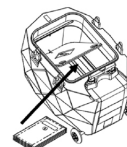


3. Fjern det øvre SherpaCool®-brettet fra transportbeholderen.



4. Løft opp det nedre brettet fra transportbeholderen, og plasser SherpaCool®-posen merket med «1» under.

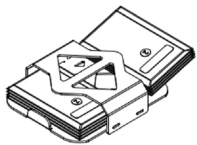
⚠ MERK: TEMPERATUR-PROBE FESTET PÅ NEDRE BRETT. IKKE FORSØK Å FJERNE BRETTET FRA TRANSPORTBEHOLDEREN.



STERILT FELT

IKKE-STERILT FELT

5. Legg de to SherpaCool®-posene merket med «2» i det øvre SherpaCool®-brettet.



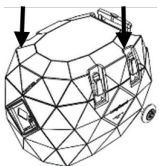
6. Overfør den pakkede lungen til transportbeholderen, og sørg for å plassere den direkte på temperaturproben.



7. Sett SherpaCool®-brettet tilbake i transportbeholderen.

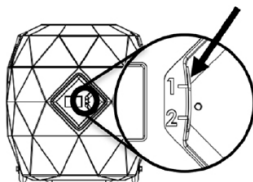


8. Lukk lokket på transportbeholderen.



9. Med fingertuppen trykker du på og holder inne knapp 1 på dataloggeren i 10 sekunder for å slå på enheten og starte temperatur- og tidslogging. Alternativt kan dataloggeren startes direkte fra Paragonix®-programvaren ved hjelp av Bluetooth-aktivert utstyr.

⚠ MERK: DEN FØRSTE TIMEN ETTER MONTERING AV LUNG GUARD® KAN DU OPPLEVE FORBIGÅENDE TEMPERATURER. DETTE SKYLDES SYSTEMSTABILISERING UMIDDELBART ETTER SLUTTMONTERINGEN.

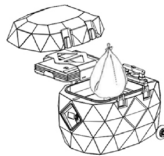


4.8 REISE MED LUNG GUARD® TIL TRANSPLANTASJONSTEDET

Bekreft at transportbeholderen er forsvarlig lukket med alle fire låsene på plass. Ved transport med kjøretøy skal LUNGguard® trilles til kjøretøyet og LUNGguard® plasseres på et flatt sted som er sikret mot å forskyve seg eller velte under transport. Sikre LUNGguard® etter behov for å oppnå dette. Ved transport med fly, enten med helikopter eller fly, skal du følge mannskapets instruksjoner og sikre LUNGguard® for å forhindre at den forskyver seg eller velter under transport. Ved ankomst til transplantasjonsstedet skal du følge sykehusets prosedyrer for flytting av utstyr til transplantasjonsoperasjonssalen. Identifiser et ikke-sterilt bord i operasjonssalen for LUNGguard®. Ved ankomst til mottakerstedet skal du fortsette å bruke LUNGguard® til mottakeren er klar til å ta imot donorlungene, og sørg for at transportbeholderen er forsvarlig lukket med alle fire låser på plass.

4.9 FJERNING AV LUNGENE FRA LUNG GUARD® FOR TRANSPLANTASJON

1. Fjern lokket på transportbeholderen og ta SherpaCool®-brettet som inneholder SherpaCool®-materialer, ut av transportbeholderen.



2. Fjern den pakkede lungen fra transportbeholderen.



3. Før den pakkede lungen til det sterile feltet i henhold til institusjonsprotokollen.



Forbered lungene til transplantasjon i henhold til transplantasjonsanleggets protokoll. Etter bruk må konserveringsløsningen kastes, og hele LUNGguard® må kastes i henhold til institusjonsprotokollen.

IKKE-STERILT FELT

PROBLEM:

Ingen temperatur vises på dataloggerens LCD-skjerm

SANNSYNLIG ÅRSAK:

Dataloggeren er ikke aktivert og samler ikke inn data

TILTAK:

1. Forsøk først å starte dataloggeren ved å trykke på knapp 1 og holde den inne i 10 sekunder.
2. Forsøk deretter å koble til dataloggeren via Paragonix-programvaren, og start via en Bluetooth-aktivert enhet.
3. Hvis dataloggeren ikke aktiveres og viser temperatur, skal du kontakte Paragonix umiddelbart via telefon for ytterligere hjelp.

6 OPPBEVARING

Uåpnede LUNGguard®-transportbeholdere bør lagres innendørs på et tørt sted, beskyttet mot direkte sollys, i normale temperatur- og fuktighetsforhold. Uåpnede SherpaCool®-poser bør oppbevares ved -20 °C slik at de er klare til bruk.

5 FEILSØKING

Tabell 3. Feilsøking

PROBLEM:

Isolasjonsposer lekker konserveringsløsning

SANNSYNLIG ÅRSAK:

Utilstrekkelig forsegling av posen

TILTAK:

1. Kontroller / kontroller på nytt at poseforseglingen er intakt. Forsegl på nytt for å sikre integritet

2026-05-08 **MD**
GEBRAUCHSANWEISUNG

1 ANWENDUNGSBEREICHE

Der Paragonix LUNGguard® (LUNGguard®) ist für die statische hypothermische Konservierung von Lungen unter Verwendung von für Lungen indizierten Kühlflüssigkeiten während des Transports und der eventuellen Transplantation in einen Empfänger bestimmt. Die vorgesehene Organlagerzeit für LUNGguard® beträgt bis zu 8 Stunden.

Spenderlungen, die die klinisch akzeptierte statisch-hypothermische Konservierungszeit überschritten haben, sollten vom Transplantationschirurgen bewertet werden, um die Transplantierbarkeit gemäß den anerkannten klinischen Richtlinien und im besten medizinischen Interesse des vorgesehenen Empfängers zu überprüfen.

Anmerkung: Lungenteile können mit LUNGguard® transportiert werden, indem die Lungen gemäß dem institutseigenen Protokoll und den UNOS-Richtlinien verpackt werden.

1.1 GARANTIEERKLÄRUNG
Paragonix Technologies, Inc. (Paragonix®) gewährleistet, dass bei der Entwicklung und Herstellung dieses Produkts mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. Diese Garantie tritt an die Stelle aller anderen Garantien, die hier nicht ausdrücklich aufgeführt sind, und schließt diese aus, unabhängig davon, ob es sich um ausdrückliche oder stillschweigende Garantien kraft Gesetzes oder anderweitig handelt, einschließlich, aber nicht beschränkt auf stillschweigende Garantien der Marktgängigkeit oder der Eignung für einen bestimmten Zweck. Die Handhabung und Lagerung dieses Produkts sowie andere Faktoren mit im Zusammenhang mit dem Patienten, der Diagnose, der Behandlung, den chirurgischen Verfahren und anderen Angelegenheiten, die sich der Kontrolle von Paragonix entziehen, wirken sich direkt auf das Produkt und die durch seine Verwendung erzielten Ergebnisse aus. Die Verpflichtung von Paragonix im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf den Ersatz dieses Produkts

und Paragonix haftet nicht für zufällige Verluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Produkts ergeben. Paragonix ermächtigt keine andere Person, für Paragonix eine andere oder zusätzliche Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Produkt zu übernehmen. Paragonix übernimmt keine Haftung in Bezug auf wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Produkte und gibt in Bezug auf solche Produkte keine ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien ab, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck.

2 SICHERHEITSANFORDERUNGEN

⚠ Vorsicht: Wenn Spenderlungen länger als 8 Stunden in statischer hypothermer Konservierung aufbewahrt werden, muss der Transplantationschirurg die Transplantationsfähigkeit überprüfen. Sollte es im Zusammenhang mit dem Produkt zu einem schwerwiegenden Zwischenfall kommen, wenden Sie sich bitte an Paragonix und die zuständige Aufsichtsbehörde in dem Land, in dem der Zwischenfall aufgetreten ist. Sie können Paragonix über Ihren Vertriebsmitarbeiter vor Ort erreichen oder uns folgendermaßen kontaktieren:
E-Mail: support@paragonixtechnologies.com
Telefon: +1.781.428.4828

2.1 WICHTIGE INFORMATIONEN



Es ist wichtig, dass alle Personen, die den LUNGguard® bedienen, diese Gebrauchsanweisung vor der Inbetriebnahme des Produkts lesen und verstehen.

Alle Mitarbeiter sollten zu ihrer eigenen Sicherheit und zur Sicherheit der Menschen in ihrer Umgebung alle nachstehend aufgeführten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beachten. LUNGguard® ist ein Produkt, das in Krankenhäusern, die Lungenentnahmeverfahren für Transplantationen durchführen, verwendet wird, um Spenderlungen zu lagern und zur Transplantationseinrichtung zu transportieren. LUNGguard® ist für die Verwendung in

Einrichtungen für Akutversorgung vorgesehen, die eine bestehende Vereinbarung mit einer Organbeschaffungsorganisation (OPO) getroffen haben, die die Einrichtung verpflichtet, die OPO oder einen von der OPO benannten Dritten rechtzeitig über alle Todesfälle und drohenden Todesfälle in der Einrichtung zu informieren. Diese Einrichtungen müssen auch über dokumentierte Protokolle und Verfahren zur Feststellung des Todes oder des unmittelbar bevorstehenden Todes, zur Einholung der Zustimmung der Familie und über geschultes Personal mit voll ausgestatteten Operationssälen zur chirurgischen Entnahme für die Durchführung des Organentnahmeverfahrens verfügen. Die Einrichtung muss auch in der Lage sein, erweiterte Maßnahmen zur Herz-Lungen-Wiederbelebung durchzuführen, falls dies erforderlich sein sollte.

2.2 SYMBOLDEFINITIONEN

Tabelle 1: Symbole, die bei der Kennzeichnung von LUNGguard® verwendet werden, und ihre Definitionen.	
Symbole	Definitionen
	Verwendung bis JJJJ-MM-TT
	Nicht wiederverwenden
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist
	Weist darauf hin, dass die Gebrauchsanweisung zu konsultieren ist
	Chargennummer
	Achtung, Begleitdokumente beachten
	Hersteller
	Medizinisches Gerät
	Produkt oder Produktbestandteil ist nicht steril
	Durch Bestrahlung sterilisiert

	Zerbrechlich, bitte vorsichtig handhaben
	Vor Nässe schützen
	Temperaturgrenzwerte
	Druckgrenzwerte
	Feuchtigkeitsgrenzwerte
	Eindeutige Produktkennung
	Seriennummer
	Modellnummer
	Herstellungsland
	Herstellungsdatum
	Gibt den bevollmächtigten Vertreter in der EU an
	Gibt den bevollmächtigten Vertreter in der Schweiz an
	Europäischer Importeur

2.3 WARNUNGEN **⚠**

- **Vorsicht: Nach US-Bundesrecht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.**
- **Verwenden Sie gegebenenfalls aseptische Techniken.**
- **Es muss eine gekühlte (4 °C) Konservierungslösung, die für die Verwendung mit Lungen freigegeben ist, verfügbar sein.**



Verwenden Sie KEINE Bestandteile von LUNGguard® wieder. LUNGguard® ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. NICHT WIEDERVERWENDEN. Die Wiederverwendung des Produkts kann aufgrund des Verlusts der Sterilität zu Infektionen und anderen Komplikationen führen. Bestimmte Bestandteile von LUNGguard® sind im Lieferzustand steril (Sterilisation durch Gammabestrahlung). LUNGguard® sollte gemäß den örtlichen Richtlinien für biomedizinische Abfälle entsorgt werden.

- **Halten Sie beim Umgang mit der Spenderlunge und der Konservierungslösung einrichtungsspezifische Vorsichtsmaßnahmen ein, wenn Sie LUNGguard® verwenden.**

Die Lunge und die Konservierungslösung können unentdeckte Krankheitserreger des Spenders enthalten. Befolgen Sie beim Umgang mit der Lunge sowie bei der Handhabung und Entsorgung von LUNGguard® und der Konservierungslösung die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen für durch Blut übertragbare Krankheitserreger, um die mögliche Übertragung von Krankheitserregern auf das Personal zu verhindern. Dies kann gegebenenfalls die Verwendung von persönlicher Schutzausrüstung (z. B. Handschuhe, Maske, Schutzkleidung, Schutzbrille oder gleichwertiger Augenschutz) und die Entsorgung von Materialien als potenziell infektiöser Bioabfall umfassen.

- **Überprüfen Sie vor dem Gebrauch alle Komponenten des LUNGguard®. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn ein Teil lose, gebrochen oder beschädigt ist.**
- **Öffnen Sie LUNGguard® nicht während des Organtransports.**
- **Veränderungen von LUNGguard® sind nicht erlaubt.**

2.4 BETRIEBSBEDINGUNGEN

Betriebstemperatur: 22 °C. Die empfohlene Betriebsraumtemperatur beträgt 22 °C. Direkte Sonneneinstrahlung und extreme Außentemperaturen (hoch und niedrig) können die Innentemperatur von LUNGguard® beeinflussen. Wenn LUNGguard® extremen Temperaturen ausgesetzt ist, muss die Temperatur des Produkts häufig überwacht werden.

Betriebsdruck: Meereshöhe bis 2400 m (8000 Fuß) Der Betriebsdruckbereich entspricht einem Transport in Verkehrsflugzeugen. Extreme Druckwerte können die Leistung beeinträchtigen. Bei extremen Druckverhältnissen (Höhenlagen) muss die Funktion von LUNGguard® häufig überwacht werden.

Betriebsfeuchtigkeit: 40–60 % relative Luftfeuchtigkeit. Extreme Luftfeuchtigkeit kann die Leistung beeinträchtigen. Bei extremer Luftfeuchtigkeit muss die Funktion von LUNGguard® häufig überwacht werden.

2.5 GENAUIGKEIT

- **Temperaturgenauigkeit** LUNGguard® wird mit einem vorinstallierten Datenlogger geliefert, der in der Lage ist, sowohl die Umgebungstemperatur als auch die Temperatur innerhalb der Organeinheit aufzuzeichnen. Die Temperaturgenauigkeit beträgt $\pm 0,5\text{ °C}$ im Bereich von 0 °C bis 50 °C .
- **Zeitgenauigkeit** Der vorinstallierte Datenlogger protokolliert Temperatur und Zeit mit einer Genauigkeit von ± 1 Minute pro Monat.

2.6 VORSICHTSMASSNAHMEN

- **Halten Sie LUNGguard® während des Transports hauptsächlich aufrecht.** LUNGguard® ist für den aufrechten Transport konzipiert. Eine vorübergehende Neigung von $\pm 45^\circ$ aus der Horizontalen in jede Richtung ist zulässig.
- **Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung und extreme Hitze oder Kälte.** LUNGguard® ist so konzipiert, dass es unter den gleichen Umgebungsbedingungen transportiert werden kann, die auch für Menschen geeignet sind. Vermeiden Sie längere Aufenthalte im Freien (Sonnenlicht, Hitze oder Kälte).
- **Seien Sie vorsichtig beim Anheben von LUNGguard®** Ein voll beladener LUNGguard® wiegt ca. 13,5 kg (30 Pfund). Verwenden Sie geeignete Hebeverfahren.
- **Seien Sie vorsichtig, wenn Sie das Produkt in der Nähe anderer elektronischer Geräte benutzen.** Obwohl kein signifikantes Risiko gegenseitiger Beeinflussung festgestellt wurde, sollte LUNGguard® bei der Verwendung stets genau überwacht werden.

2.7 NEBENWIRKUNGEN

Alle chirurgischen Verfahren und medizinischen Geräte bergen potenzielle Risiken. Die potenziellen chirurgischen Risiken einer Transplantation mit Spenderlungen sind bei der

Verwendung des Paragonix LUNGguard®-Systems und bei traditioneller Konservierung in Eis ähnlich. Es besteht das Risiko, dass die Lunge nach der Transplantation nicht mehr richtig funktioniert. Es besteht auch das Risiko, dass die Spenderlunge während der Konservierung beschädigt wird.

2.8 NEBENWIRKUNGEN IM ZUSAMMENHANG MIT LUNGGUARD®

- Es ist möglich, dass der Transplantationsarzt nach der Konservierung mit dem Paragonix LUNGguard®-System entscheidet, dass die Spenderlunge nicht für eine Transplantation geeignet ist.
- Das Paragonix LUNGguard®-System wird von geschultem medizinischem Fachpersonal vorbereitet und betrieben. Wie bei vielen medizinischen Technologien gibt es inhärente Risiken wie Verletzungen des Spendergewebes, Luftlecks, Infektionen oder eine verzögerte Organfunktion.

2.9 KLINISCHE VORTEILE (EU)

Das Paragonix LUNGguard®-System wurde entwickelt, um die Organerhaltung während des Transports und der Lagerung vom Organspender zum Empfänger zu verbessern. Eine verbesserte Organkonservierung kann die Risiken der kalten Ischämiezeit für Reperusionsverletzungen vermindern, was zu geringeren postoperativen Komplikationen und besseren Langzeitergebnissen führt.

3 CHECKLISTE ZUR VORAB-PRÜFUNG

Tabelle 2: Checkliste zur Vorab-Prüfung von LUNGguard® mit Angaben zur Anzahl der Komponenten, der Position und des Sterilitätszustands.	
Karton	Artikel (Menge)
GROSS Unsteril	Transportbehälter (1)
KLEIN Unsteril	SherpaCool® Materialien (1) ⚠ VORSICHT: MINDESTENS 48 STUNDEN VOR DER VERWENDUNG BEI -20 °C ODER DARUNTER VORKONDITIONIEREN

LUNGguard® – Aufbau und Vorbereitung

1. Überprüfen Sie bei der Ankunft alle Teile auf Anzeichen von möglicherweise aufgetretenen Transportschäden.
2. Melden Sie etwaige Schäden oder Bedenken hinsichtlich des Zustands von LUNGguard® sofort Paragonix Technologies Inc.®
3. Während des Transports können die SherpaCool®-Beutel je nach Bedarf bis zu 18 Stunden und mit insgesamt maximal 7 Litern Kochsalz- und/oder Konservierungslösung in der Transportbox gelagert werden.
 1. **Anmerkung:** Wenn SherpaCool® sich im Transportbehälter befindet, platzieren Sie die Beutel an den vorgesehenen Stellen, wie in Abschnitt 4.7 gezeigt.
 2. SherpaCool®-Beutel sollten nicht in direkten Kontakt mit dem Temperaturfühler kommen.
 3. Hartplastik sollte nicht direkt auf den Temperaturfühler gelegt werden.

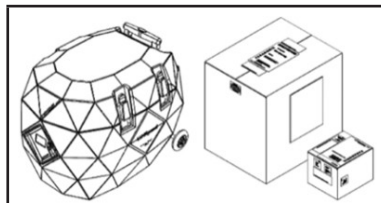


Abbildung 1: LUNGguard®, und Auslieferungszustand (in Kartons)

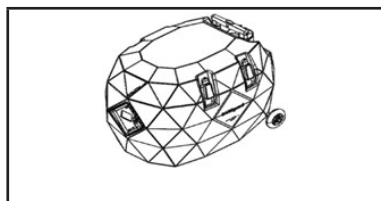


Abbildung 2: Transportbehälter

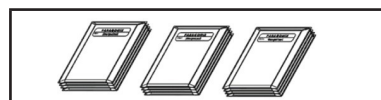


Abbildung 3: SherpaCool®-Materialien

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



Abbildung 4: Sterile Isolationsbeutel

VORSICHT: BEFOLGEN SIE DIE ANWEISUNGEN IN DER BEILIEGENDEN GEBRAUCHSANWEISUNG ZUR LAGERUNG UND VORBEREITUNG FÜR DEN GEBRAUCH.



Abbildung 5: Konservierungslösung und/oder Kochsalzlösung

VORSICHT: BEFOLGEN SIE DIE ANWEISUNGEN IN DER BEILIEGENDEN GEBRAUCHSANWEISUNG ZUR LAGERUNG UND VORBEREITUNG FÜR DEN GEBRAUCH

4 BEDIENUNGSANLEITUNG

4.1 ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Vor dem Einsatz in einer klinischen Umgebung müssen die Bediener in der Verwendung und der Funktionsweise des LUNGguard®-Systems geschult werden.

4.2 LUNGguard® – ÜBERSICHT

Zur Verwendung von LUNGguard® müssen die folgenden Schritte durchgeführt werden:

1. Entfernen der Verpackung, Vorkonditionierung des SherpaCool®-Kartons (Abschnitt 4.3) mit den SherpaCool®-Beuteln bei oder unter -20°C für mindestens 48 Stunden.
2. Einrichtung der Datenlogging-Software zur Verwendung mit LUNGguard® (Abschnitt 4.4, optional, empfohlen)
3. Transport von LUNGguard® zum Entnahmeort (Abschnitt 4.5)
4. Vorbereiten von LUNGguard® und Transportbehälter für den Einsatz am Entnahmeort (Abschnitt 4.6)

5. Entnahme der Lungen, Verpacken und Konservierung (Abschnitt 4.7)
6. Reise zum Transplantationsort mit LUNGguard® (Abschnitt 4.8)
7. Entnahme der Lunge aus LUNGguard® zur Transplantation (Abschnitt 4.9)

Diese Anweisungen können je nach tatsächlicher Verwendung geändert werden. Die Anweisungen sind für die Ausführung durch zwei Personen vorgesehen. Diese Anweisungen können für einen einzelnen Bediener abgeändert werden, sofern eine ordnungsgemäße aseptische Technik in Verbindung mit den Verfahren angewendet wird, die im sterilen Bereich mit sterilen Komponenten durchgeführt werden.

4.3 ENTFERNEN DER VERPACKUNG, VORKONDITIONIERUNG DES SHERPACOO®-KARTONS MIT DEN SHERPACOO®-BEUTELN

LUNGguard® muss in einem gebrauchsfertigen Zustand gehalten werden, damit es dem Lungenentnahmeteam jederzeit zur Verfügung stehen kann.

Treffen Sie die folgenden Vorbereitungen:

- Nehmen Sie die SherpaCool®-Beutel nicht aus dem SherpaCool®-Karton.
- Notieren Sie auf dem Etikett des SherpaCool®-Kartons, zu welchem Datum und zu welcher Uhrzeit die Lagerung des SherpaCool®-Kartons bei -20°C begonnen wurde.
- Legen Sie den SherpaCool®-Karton für mindestens 48 Stunden bei -20°C (oder kälter) in einen Gefrierschrank.
- Holen Sie den SherpaCool®-Karton nach einer Vorkonditionierung von mindestens 48 Stunden bei -20°C (oder kälter) aus dem Gefrierschrank.
- Holen Sie den SherpaCool®-Karton erst aus dem Gefrierschrank, wenn das Entnahmeteam sich auf den Weg zum Spenderkrankenhaus macht.
- Holen Sie den SherpaCool®-Karton erst aus dem Gefrierschrank, wenn alle anderen Komponenten des LUNGguard® und die

dazugehörige Ausstattung und dazugehörige Materialien für den Transport vorbereitet sind.

- Der Paragonix SherpaCool®-Karton muss auf Eis zum Aufenthaltsort des Spenders transportiert werden.
- Es muss eine Konservierungslösung verfügbar sein, die gemäß ihrer Gebrauchsanweisung gekühlt wird (vorzugsweise auf 4°C) und für die Verwendung mit der Lunge freigegeben ist.

4.4 EINRICHTUNG DER DATENLOGGING-SOFTWARE ZUR VERWENDUNG MIT LUNGguard® (OPTIONAL, EMPFOHLEN)

Um die aufgezeichneten Temperaturdaten aus dem LUNGguard®-System abzurufen, muss der Benutzer zunächst die neueste Version der Paragonix App aus dem App Store oder dem Google Play Store herunterladen und installieren. Dies erfordert die Verwendung eines Bluetooth®-fähigen iOS- oder Android-Geräts.



HINWEIS: Das System LUNGguard® wird vorkonfiguriert mit den entsprechenden Temperaturüberwachungseinstellungen geliefert, die im Onboard-Temperaturüberwachungssystem installiert sind. Diese Konfiguration darf NIEMALS vom Benutzer geändert werden. Nach dem Einrichten eines Kontos für die Nutzung der Paragonix App:

- Nach dem Start des Loggers (Abschnitt 4.7, Schritt 9 dieser Anleitung) ist es möglich, die geloggtten Daten zu visualisieren, wenn das LUNGguard®-System mit der Paragonix App verbunden wird.

- o Melden Sie sich auf Ihrem mobilen Gerät bei der Paragonix App an.
- o Wählen Sie in der Paragonix-Softwareanwendung den Datenlogger aus, der der auf der Rückseite des Transportbehälters angegebenen Seriennummer entspricht.
- o Geben Sie nach Aufforderung den Datenlogger-PassKey ein, der sich auf der Rückseite des Transportbehälters neben der Seriennummer des Datenloggers befindet.

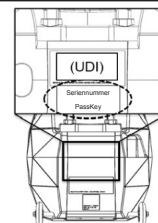


Abbildung 6: Seriennummer des Datenloggers und PassKey auf dem Transportbehälter

- o Sobald die Verbindung zu CX402-TxM hergestellt ist, können Sie den Anweisungen folgen und die aufgezeichneten Daten lokal anzeigen und/oder über die Paragonix-Softwareanwendung auf andere Geräte hochladen.
- o Für zusätzliche Unterstützung bei der Datenwiederherstellung wenden Sie sich bitte unter der angegebenen Telefonnummer direkt an Paragonix® und halten Sie die Seriennummer des Transportbehälters und die Seriennummer des Datenloggers bereit.
- o Entsorgen Sie den Transportbehälter erst nachdem Sie die gewünschten Daten erhalten haben.

4.5 TRANSPORT VON LUNGguard® ZUM ENTNAHMEORT

So transportieren Sie verschiedenes LUNGguard®-Zubehör an den Entnahmeort:

- Legen Sie den SherpaCool®-Karton für den Transport auf nasses Eis in eine Eistruhe ODER in den Transportbehälter, wie in Abschnitt 3.3 beschrieben.
- o Den SherpaCool®-Karton kann in der gleichen Eistruhe transportiert werden wie anderes Zubehör (Konservierungslösungen usw.)

- o Die maximal zulässige Transitzeit für SherpaCool® beträgt 4 Stunden bei Transport auf Nasseis und 18 Stunden im Transportbehälter.
- Packen Sie den Transportbehälter vor dem Transport zum Entnahmeort aus.
- Transportieren Sie den Transportbehälter zum Entnahmeort.

4.6 VORBEREITUNG DES LUNGGUARD® FÜR DEN EINSATZ AM ENTNAHMEORT

1. Prüfen Sie anhand der Checkliste zur Vorab-Prüfung (siehe Abschnitt 3.1), ob alle LUNGguard®-Komponenten vorhanden sind, BEVOR Sie die Komponenten auspacken.
2. Prüfen Sie das gesamte Material visuell auf Schäden und werfen Sie es gegebenenfalls.
3. Öffnen Sie den SherpaCool®-Karton und lassen Sie die SherpaCool®-Beutel bis zur Verwendung im Transportbehälter auf Eis liegen.

NICHT STERILER BEREICH

4.7 ENTNAHME DER LUNGEN, VERPACKEN UND KONSERVIERUNG

1. Verpacken Sie die Lunge in sterilen Isolierbeuteln mit 4 l kalter (4 °C) Lungenkonservierungslösung und/oder steriler Kochsalzlösung und verpacken Sie die Lunge gemäß den Empfehlungen der Einrichtung.

⚠ HINWEIS: DIE VERPACKUNG DER LUNGEN DARF KEIN EIS ODER HALBGEFRORENES EIS ENTHALTEN. LUNGGUARD® IST FÜR DEN BETRIEB OHNE EIS AUSGELEGT. ÜBERSCHÜSSIGE LUFT SOLLTE BEIM VERPACKEN ENTFERNT WERDEN.



STERILER BEREICH

2. Nehmen Sie den Deckel vom Transportbehälter.



3. Nehmen Sie den oberen SherpaCool®-Einsatz aus dem Transportbehälter.

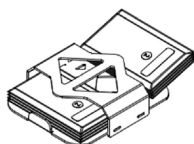


4. Heben Sie den unteren Einsatz aus dem Transportbehälter und legen Sie den SherpaCool®-Beutel mit der Kennzeichnung „1“ darunter.

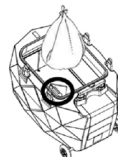
⚠ HINWEIS: DIE TEMPERATURSONDE IST AM UNTEREN EINSATZ BEFESTIGT, VERSUCHEN SIE NICHT, DEN EINSATZ VOM TRANSPORTBEHÄLTER ZU ENTFERNEN.



5. Legen Sie die 2 SherpaCool®-Beutel mit der Markierung „2“ in den oberen SherpaCool®-Einsatz.



6. Legen Sie die verpackte Lunge in den Transportbehälter und achten Sie darauf, sie direkt auf den Temperaturfühler zu legen.

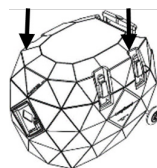


NICHT STERILER BEREICH

7. Setzen Sie den SherpaCool®-Einsatz wieder in den Transportbehälter ein.

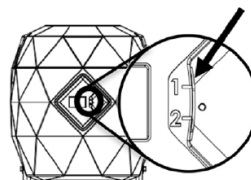


8. Schließen Sie den Deckel des Transportbehälter.



9. Drücken Sie mit dem Finger die Taste 1 am Datenlogger und halten Sie sie 10 Sekunden lang gedrückt, um das Gerät einzuschalten und die Temperatur- und Zeitaufzeichnung zu starten. Alternativ kann der Datenlogger auch direkt über die Paragonix® Softwareanwendung mit einem Bluetooth-fähigen Gerät gestartet werden.

⚠ HINWEIS: IN DER ERSTEN STUNDE NACH DER EINRICHTUNG VON LUNGGUARD® KANN ES ZU TEMPERATURSCHWANKUNGEN KOMMEN. DIES IST AUF DIE STABILISIERUNG DES SYSTEMS UNMITTELBAR NACH DEM ENDGÜLTIGEN ZUSAMMENSETZEN ZURÜCKZUFÜHREN.

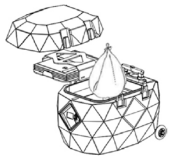


4.8 REISEN MIT LUNGGUARD® ZUM TRANSPLANTATIONSORT

Vergewissern Sie sich, dass der Transportbehälter sicher verschlossen ist und alle 4 Verriegelungen eingerastet sind. Im Falle eines Transports mit einem Fahrzeug rollen Sie LUNGguard® zum Fahrzeug und stellen Sie LUNGguard® an einem flachen Ort ab, wo es gegen Verrutschen oder Kippen während des Transports gesichert ist. Sichern Sie LUNGguard® wie zu diesem Zweck erforderlich. Bei einem Transport mit dem Flugzeug oder Hubschrauber befolgen Sie die Anweisungen der Besatzung und sichern Sie LUNGguard® so, dass ein Verrutschen oder Kippen während des Transports verhindert wird. Nach der Ankunft am Transplantationsort befolgen Sie die Verfahren des Krankenhauses für den Transport der Ausrüstung in den Transplantationssaal. Wählen Sie im OP einen unsterilen Tisch für LUNGguard®. Nach der Ankunft am Ort des Empfängers wird LUNGguard® weiterhin verwendet, bis der Empfänger für das Einsetzen der Spenderlunge vorbereitet ist. Stellen Sie sicher, dass der Transportbehälter sicher verschlossen ist und alle 4 Verriegelungen eingerastet sind.

4.9 ENTNAHME DER LUNGE
AUS LUNG GUARD® ZUR
TRANSPLANTATION

1. Entfernen Sie den Deckel des Transportbehälters und den SherpaCool®-Einsatz mit dem SherpaCool®-Zubehör aus dem Transportbehälter.



2. Nehmen Sie die verpackte Lunge aus dem Transportbehälter.



3. Bringen Sie die verpackte Lunge gemäß dem institutseigenen Protokoll in den sterilen Bereich.



Ermöglichen Sie die Vorbereitung der Lunge auf die Transplantation gemäß dem Protokoll der Transplantationseinrichtung. Entsorgen Sie nach Gebrauch die Konservierungslösung und entsorgen Sie den gesamten LUNGguard® gemäß dem Protokoll der Einrichtung.

NICHT STERILER BEREICH

5 FEHLERBEHEBUNG

Tabelle 3. Fehlersuche	
PROBLEM: Aus den Isolierbeuteln läuft Konservierungslösung aus	MÖGLICHE URSACHE: Unzureichende Beutelversiegelung
MASSNAHME: 1. Prüfen Sie (erneut) die Unversehrtheit der Beutelversiegelung. Versiegeln Sie sie erneut, um die Unversehrtheit sicherzustellen	
PROBLEM: Keine Temperaturanzeige auf dem LCD-Display des Datenloggers.	MÖGLICHE URSACHE: Datenlogger nicht aktiviert und erfasst keine Daten
MASSNAHME: 1. Versuchen Sie zunächst, den Datenlogger zu starten, indem Sie die Taste 1 für 10 Sekunden gedrückt halten. 2. Versuchen Sie als zweites, über die Paragonix-Softwareanwendung eine Verbindung zum Datenlogger herzustellen und über ein Bluetooth-fähiges Produkt zu starten. 3. Wenn der Datenlogger sich nicht aktivieren lässt und die Temperatur nicht anzeigt, wenden Sie sich bitte sofort telefonisch an Paragonix, um weitere Unterstützung zu erhalten.	

6 LAGERUNG
Ungeöffnete LUNGguard®-Transportbehälter sollten in geschlossenen Räumen an einem trockenen Ort ohne direkte Sonneneinstrahlung unter normalen Temperatur- und Feuchtigkeitsbedingungen gelagert werden. Ungeöffnete SherpaCool®-Beutel sollten zur Vorbereitung auf den Gebrauch bei -20 °C gelagert werden.

2026-05-08 **MD**

BRUGSANVISNING

1 INDIKATIONER FOR BRUG

Paragonix LUNGguard® (LUNGguard®) er beregnet til statisk, hypotermisk konservering af lunger under transport og eventuel transplantation til en modtager ved hjælp af køleopbevaringsopløsninger, der er indiceret til brug med lungerne. Den tilsigtede organopbevaringstid for LUNGguard® er op til 8 timer.

Donorlunger, der overskrider de klinisk accepterede statiske, hypotermiske konserveringstider, skal evalueres af transplantationskirurgen for at fastslå transplanterbarhed i overensstemmelse med accepterede kliniske retningslinjer og i den tiltænkte modtagers bedste medicinske interesse.

Bemærk: Delvise lunger kan transporteres via LUNGguard® ved at pakke lungerne i henhold til institutionens protokol og UNOS-retningslinjerne.

1.1 GARANTIERKLÆRING

Paragonix Technologies, Inc. (Paragonix®) garanterer, at der er udvist rimelig omhu i design og fremstilling af denne enhed. Denne garanti træder i stedet for og udelukker alle andre garantier, der ikke udtrykkeligt er angivet heri, uanset om de er udtrykkelige eller underforståede i henhold til loven eller på anden måde, herunder, men ikke begrænset til, eventuelle underforståede garantier for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Håndtering og opbevaring af denne enhed samt andre faktorer vedrørende patienten, diagnose, behandling, kirurgiske procedurer og andre forhold uden for Paragonix' kontrol påvirker direkte enheden og de resultater, der opnås ved dens brug. Paragonix' forpligtelse i henhold til denne garanti er begrænset til udskiftning af denne enhed, og Paragonix er ikke ansvarlig for hændelige skader eller følgeskader, skader eller udgifter, der direkte eller indirekte opstår som følge af brugen af denne enhed. Paragonix bemyndiger ikke nogen anden person til at påtage sig yderligere ansvar i forbindelse med denne enhed. Paragonix påtager

sig intet ansvar for genbrugte, oparbejdede eller resteriliserede enheder og giver ingen garantier, hverken udtrykkelige eller underforståede, herunder, men ikke begrænset til, salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål, med hensyn til sådanne enheder.

2 SIKKERHEDSKRAV

⚠ Forsigtighed: Donorlunger, der overstiger 8 timers statisk, hypotermisk konserveringstid, kræver evaluering af en transplantationskirurg for at fastslå deres egnethed til transplantation. Hvis der opstår alvorlige hændelser i forbindelse med enheden, bedes du kontakte Paragonix og den relevante tilsynsmyndighed i det område, hvor hændelsen fandt sted. Paragonix kan kontaktes via din lokale salgsrepræsentant eller via:

E-mail: support@paragonixtechnologies.com
Telefon: +1 781 428 4828

2.1 VIGTIG INFORMATION



Det er vigtigt, at alt personale, der skal betjene LUNGguard®, læser og forstår indholdet i denne brugsanvisning, før enheden tages i brug.

Alt personale skal følge alle advarsler og forholdsregler, der er beskrevet nedenfor, af hensyn til deres egen og de omkringværendes sikkerhed. LUNGguard® er en anordning til brug på hospitaler, der udfører lungeudtagningsprocedurer med henblik på at opbevare og transportere donorlunger til transplantationscentret. LUNGguard® er til brug på akutbehandlingsfaciliteter, der har en eksisterende aftale med en Organ Procurement Organization (OPO), der kræver, at hospitalet rettidigt underretter OPO'en eller en tredjepart udpeget af OPO'en om alle dødsfald og nært forestående dødsfald, der indtræffer på hospitalet. Sådanne hospitaler skal også have dokumenterede protokoller og procedurer til at fastslå dødsfald eller nært forestående dødsfald, indhente familiens samtykke og have uddannet personale med fuldt udstyrede operationsstuer til kirurgisk udtagning til at udføre udtagningsproceduren. Hospitalet skal også kunne tilbyde avanceret lungehåndtering, hvis det er nødvendigt.

2.2 SYMBOLDEFINITIONER

Tabel 1: Symboler, der anvendes i mærkningen LUNGguard® og deres definitioner.

Symboler	Definitioner
	Sidste anvendelsesdato AAAA-MM-DD
	Må ikke genbruges
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller åben
	Angiver behovet for at læse i brugsanvisningen
	Batchkode
	Forsigtig, se ledsagende dokumenter
	Fremstiller
	Medicinsk udstyr
	Enheden eller enhedskomponenten er ikke-steril
	Steriliseret ved hjælp af bestråling
	Skrøbelig, håndteres med forsigtighed
	Skal holdes tør
	Temperaturgrænser
	Trykgrænser
	Luftfugtighedsgrænser
	Unik enhedsidentifikator
	Serienummer
	Modelnummer
	Fremstillingsland
	Fremstillingsdato
	Angiver den autoriserede repræsentant i EU
	Angiver den autoriserede repræsentant i Schweiz
	Europæisk importør

2.3 ADVARSLER ⚠

- **Forsigtig:** Ifølge føderal (amerikansk) lov må denne enhed kun sælges af på ordination af en læge.
- Brug passende aseptisk teknik.
- En nedkølet (4 °C) konserveringsopløsning, der er godkendt til brug i lungerne, skal være tilgængelig.



⚠ Genbrug IKKE nogen af LUNGguard®-komponenterne. LUNGguard® er kun 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 LUNGguard® leveres sterile (steriliseringsmetoden er gammabestråling). LUNGguard® skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale retningslinjer for biologisk medicinsk affald.

- **Brug institutionsspecifikke forholdsregler med donorlungerne og konserveringsopløsningen, når du bruger LUNGguard®.** Lungerne og konserveringsopløsningen kan indeholde uopdagede patogener fra donoren. Brug universelle forholdsregler mod blodbårne patogener ved håndtering af lungerne og ved håndtering og bortskaffelse af LUNGguard® og konserveringsopløsning for at forhindre mulig overførsel af patogener til personale. Dette kan, hvor det er relevant, omfatte brug af personlige værnemidler (f.eks. handsker, masker, kitler, beskyttelsesbriller eller tilsvarende øjenbeskyttelse) og bortskaffelse af materialer som potentielt smitsomt biomedicinsk affald.
- **Inspicer alle komponenter i LUNGguard® før brug. Må ikke anvendes, hvis en komponent er løs, ødelagt eller beskadiget.**
- **Åbn ikke LUNGguard® under organtransport.**
- **Det er ikke tilladt at ændre på LUNGguard®.**

2.4 DRIFTSFORHOLD

Driftstemperatur: 22 °C.

Den anbefalede temperatur i operationsstuen er 22 °C. Direkte sollys og ekstreme udendørstemperaturer (høje og lave) kan påvirke LUNGguard®'s indre temperatur.

Ved udsættelse for ekstreme temperaturer skal LUNGguard®'s temperatur overvåges ofte.

Driftstryk: Havets overflade til 2438 meter.

Driftstrykområdet er i overensstemmelse med kommerciel passagerflytransport. Ekstreme trykniveauer kan påvirke ydeevnen. Under udsættelse for ekstremt tryk (højder) skal LUNGguard®-driften overvåges ofte.

Luftfugtighed ved drift: 40-60 % relativ luftfugtighed.

Ekstreme luftfugtighedsniveauer kan påvirke ydeevnen. Under eksponering for ekstreme luftfugtighedsniveauer skal LUNGguard®-driften overvåges ofte.

2.5 NØJAGTIGHED

- **Temperaturnøjagtighed**
LUNGguard® leveres med en forudinstalleret datalogger, der kan rapportere både omgivelsestemperaturen og temperaturen inde i organenheden. Temperaturnøjagtigheden er $\pm 0,5$ °C fra 0° til 50 °C.
- **Tidsnøjagtighed**
Den forudinstallerede datalogger logger temperatur mod tid med en nøjagtighed på ± 1 minut pr. måned.

2.6 FORHOLDSREGLER

- **Hold LUNGguard® primært opretstående under transport.**
LUNGguard® er designet til at blive transporteret opretstående. En midlertidig hældning $\pm 45^\circ$ fra vandret i enhver retning er acceptabel.
- **Må ikke udsættes for direkte sollys og ekstremt varme eller kolde temperaturer.**
LUNGguard® er designet til at blive transporteret under de samme miljøforhold, som er passende for mennesker. Undgå længerevarende eksponering for udendørs forhold (sollys, varme eller kulde).
- **Vær forsigtig, når du løfter LUNGguard®**
En fuldt fyldt LUNGguard® vejer ~15 kg. Brug korrekt løfteteknik.

- **Vær forsigtig ved brug i nærheden af andet elektronisk udstyr.**
Selvom der ikke er identificeret nogen betydelig risiko for gensidig interferens, bør LUNGguard® altid overvåges nøje under brug.

2.7 BIVIRKNINGER

Alle kirurgiske indgreb og medicinsk udstyr har potentielle risici. De potentielle kirurgiske risici ved en transplantation med donorlunger er ens for Paragonix LUNGguard®-systemet og traditionel opbevaring på is. Der er risiko for at modtage lunger, der ikke fungerer korrekt efter transplantation. Der er også en risiko for, at donorlungerne kan blive beskadiget under konserveringen.

2.8 BIVIRKNINGER FORBUNDET MED LUNGWARD®

- Det er muligt, at transplantationslægen efter konservering ved hjælp af Paragonix LUNGguard®-systemet kan beslutte, at donorlungerne ikke er egnede til transplantation.
- Paragonix LUNGguard®-systemet klargøres og betjenes af uddannede sundhedspersonale. Ligesom med mange medicinske teknologier er der iboende risici, herunder skade på donorvævet, luftlækager, infektion eller forsinket organfunktion.

2.9 KLINISKE FORDELE (EU)

Paragonix LUNGguard®-systemet er designet til at forbedre organkonserveringen under transport og opbevaring fra organdonor til modtager. Forbedret organkonservering kan mindske risiciene ved nedkølingstid uden blodtilførsel ("kold iskæmisk tid") for reperfusionsskade, hvilket fører til færre postoperative komplikationer og forbedrede langsigtede resultater.

3 TJEKLISTE FØR SAMLING

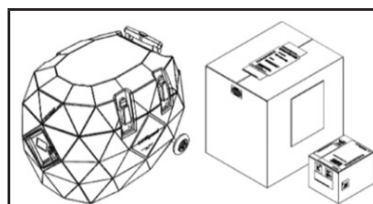
Tabel 2: Tjekliste før samling af LUNGguard®, der identificerer antal komponenter, placeringer og sterilisering.

Boks	Vare (antal)
STOR Ikke-steril	Shipper (1)

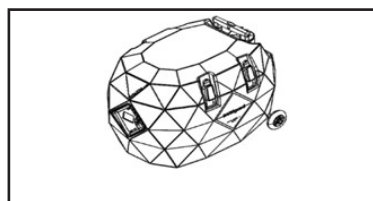
LILLE Ikke-steril	SherpaCool®-materialer (1) ⚠ FORSIGTIG: LADES TILPASSE SIG VED -20 °C ELLER DERUNDER I MINDST 48 TIMER FØR BRUG
-------------------	---

Opsætning og forberedelse af LUNGguard®

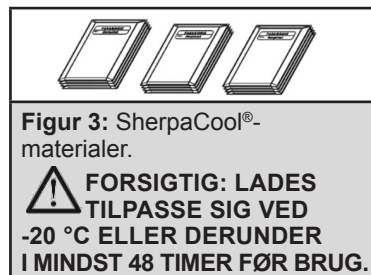
1. Undersøg alle dele ved ankomst for tegn på skader, der kan være opstået under transporten.
2. Rapportér straks enhver skade eller bekymring vedrørende tilstanden af LUNGguard® til Paragonix Technologies Inc.®
3. Under transport kan SherpaCool®-poserne opbevares i shipperen i op til 18 timer og med en samlet maksimal mængde på 7 liter saltvand og/eller konserveringsopløsning, afhængigt af den påkrævede praksis.
 1. **Bemærk:** Hvis SherpaCool® er installeret i shipperen, skal poserne placeres på de tilsigtede steder som vist i afsnit 4.7.
 2. SherpaCool®-poserne må ikke placeres i direkte kontakt med temperaturføleren.
 3. Der må ikke placeres hård plastik direkte oven på temperaturføleren



Figur 1: LUNGguard®, og som leveret (i kasser)



Figur 2: Shipper



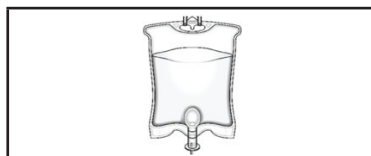
Figur 3: SherpaCool®-materialer.

⚠ FORSIGTIG: LADES TILPASSE SIG VED -20 °C ELLER DERUNDER I MINDST 48 TIMER FØR BRUG.



Figur 4: Sterile isolationsposer

⚠ FORSIGTIG: FØLG VEJLEDNINGEN I DEN VEDLAGTE BRUGSANVISNING VEDRØRENDE OPBEVARING OG KLARGØRING TIL BRUG.



Figur 5: Konserveringsopløsning og/eller saltvand

⚠ FORSIGTIG: FØLG VEJLEDNINGEN I DEN VEDLAGTE BRUGSANVISNING VEDRØRENDE OPBEVARING OG KLARGØRING TIL BRUG

4 BRUGSANVISNING

4.1 GENERELLE OPLYSNINGER

Inden brug i et klinisk miljø skal brugerne være oplært i brugen og den funktionelle forståelse af LUNGguard®-systemet.

4.2 OVERSigt OVER BRUG AF LUNGWARD®

Brug af LUNGguard® indebærer udførelse af følgende procedurer:

1. Fjernelse af emballage, forudgående behandling af SherpaCool®-kassen (afsnit 4.3) indeholdende SherpaCool®-poser ved eller under -20 °C i mindst 48 timer.
2. Opsætning af datalogging-software til brug med LUNGguard® (afsnit 4.4, valgfrit, anbefales)
3. Transport af LUNGguard® til udtagningsstedet (afsnit 4.5)
4. Klargøring af LUNGguard® og shipper til implementering på udtagningsstedet (afsnit 4.6)

5. Udtagning, pakning og konservering af lunger (afsnit 4.7)
 6. Rejse med LUNGguard® til transplantationsstedet (afsnit 4.8)
 7. Fjernelse af lungerne fra LUNGguard® til transplantation (afsnit 4.9)
- Disse instruktioner kan ændres baseret på faktisk brug. Instruktionerne til fjernelse er udarbejdet til udførelse af to brugere. Disse instruktioner kan ændres til udførelse af en enkelt bruger, forudsat at der anvendes korrekt aseptisk teknik i forbindelse med procedurer, der skal udføres på det sterile felt med sterile komponenter.

4.3 FJERNELSE AF EMBALLAGE OG FORUDGÅENDE BEHANDLING AF SHERPACOOl®-KASSEN, DER INDEHOLDER SHERPACOOl®-POSER

LUNGguard® skal holdes i en brugsklar stand, så den altid er tilgængelig for lungebehandlingsteamet. Foretag følgende forberedelser:

- Tag ikke SherpaCool®-poserne ud af SherpaCool®-kassen.
- Skriv dato og klokkeslæt for SherpaCool®-kassens overgang til opbevaring ved -20 °C på den etiket, der er fastgjort til SherpaCool®-kassenboksen.
- Sæt SherpaCool®-kassen i en fryser ved -20 °C (eller koldere) i mindst 48 timer.
- Fjern SherpaCool®-kassen efter en forudgående behandling på minimum på 48 timer ved -20 °C (eller koldere).
- Fjern ikke SherpaCool®-kassen, før lungebehandlingsteamet skal afsted til donorhospitalet.
- Fjern ikke SherpaCool®-kassen, før alle øvrige komponenter i LUNGguard® og tilhørende udstyr og materialer er klargjort til transport.
- Paragonix SherpaCool®-kassen skal transporteres til donorstedet på is.
- Nedkølet konserveringsopløsning i henhold til brugsanvisningen (fortrinsvis 4 °C efter behov), godkendt til brug med lungerne, skal være tilgængelig.

4.4 OPSÆTNING AF DATALOGGING-SOFTWARE TIL BRUG MED LUNGguard® (VALGFRIT, ANBEFALES)

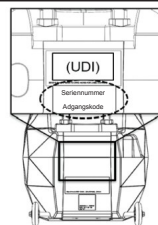
For at gendanne loggede temperaturdata fra LUNGguard®-systemet skal brugeren først downloade og installere den nyeste version af Paragonix-mobil-appen i enten App Store eller Google Play Butik. Dette kræver brug af en Bluetooth®-aktiveret iOS- eller Android-enhed.



⚠ BEMÆRK: LUNGguard®-systemet leveres forudkonfigureret med passende temperatuovervågningsindstillinger implementeret i det indbyggede temperatuovervågningssystem. Denne konfiguration må ALDRIG ændres af brugeren.

Efter oprettelse af en konto til brug med Paragonix-appen:

- Når loggeren er startet (afsnit 4.7, trin 9 i denne brugsanvisning), er det muligt at visualisere de loggede data ved at forbinde LUNGguard®-systemet til Paragonix-appen.
 - o Log ind på Paragonix-appen på din mobilenhed.
 - o Vælg den DataLogger, der matcher serienummeret, som vises på bagsiden af shipperen, fra Paragonix-softwareapplikationen.
 - o Indtast DataLogger-adgangskoden, der findes på bagsiden af shipperen ved siden af dataloggerens serienummer, når du bliver bedt om det.



Figur 6: Angivelse af dataloggerens serienummer og adgangskode på shipperen

- o Når den er tilsluttet CX402-TxM, kan loggede data ses lokalt og/eller uploades til andre enheder via Paragonix-softwareapplikationen ved at følge instruktionerne.
- o For yderligere hjælp til datagendannelse kan du kontakte Paragonix® direkte via det angivne telefonnummer, og hav shipper-serienummer og DataLogger-serienummer klar.
- o Smid ikke shipperen væk, før de ønskede data er indhentet.

4.5 TRANSPORT AF LUNGguard® TIL UDTAGNINGSSTEDET

Transportér forskellige forsyninger af LUNGguard® til udtagningsstedet ved at:

- Placere SherpaCool®-kassen på våd is i en køleboks til transport ELLER i shipperen som beskrevet i afsnit 3.3.
 - o SherpaCool®-kassen kan transporteres i samme køleboks som andre tilhørende forsyninger (konserveringsopløsninger osv.)
 - o Maksimalt tilladt transittid for SherpaCool® er 4 timer for vådtransport og 18 timer i shipperen.
- Pakke shipperen ud inden transport til udtagningsstedet.
- Køre eller bære shipperen til udtagningsstedet.

4.6 KLARGØRING AF LUNGguard® TIL IMPLEMENTERING PÅ UDTAGNINGSSTEDET

1. Brug tjeklisten for samling (se afsnit 3.1) til at dobbelttjekke, at alle LUNGguard®-komponenter er til stede, FØR komponenterne udpakkes.

2. Foretag visuel kontrol af alt materiale for skader, og kassér det om nødvendigt.
3. Åbn SherpaCool®-kassen, og lad SherpaCool®-poserne ligge på is indtil installationen i shipperen.

4.7 UDTAGNING, PAKNING OG KONSERVERING AF LUNGER

1. Pak lungen ind ved hjælp af sterile isolationsposer med 4 liter kold (4 °C) lungekonserveringsopløsning og/eller sterilt saltvand, og pak lungen i henhold til hospitalets anbefalinger.

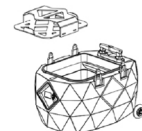
⚠ BEMÆRK: LUNGEEMBALLAGE MÅ IKKE INDEHOLDE IS ELLER GRØDIS. LUNGguard® ER DESIGNET TIL AT BRUGE UDEN IS. OVERSKUDDENE LUFT SKAL FJERNES UNDER PAKNING.



2. Tag låget af shipperen.



3. Tag den øverste SherpaCool®-bakke ud af shipperen.



4. Løft den nederste bakke op af shipperen, og placer SherpaCool®-posen mærket "1" nedenunder.

⚠ BEMÆRK: EN TEMPERATURFØLER ER FASTGJORT PÅ DEN NEDERSTE BAKKE. FØRSØG IKKE AT FJERNE BAKKE FRA SHIPPEREN.

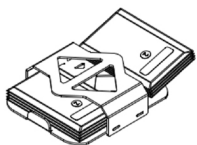


STERILT OMRADE

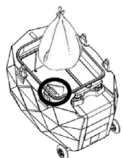
IKKE-STERILT OMRADE

IKKE-STERILT OMRADE

5. Læg de 2 SherpaCool®-poser markeret med "2" i den øverste SherpaCool®-bakke.



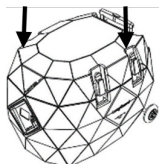
6. Overfør den pakkede lunge til shipperen, og sørg for at placere den direkte på temperaturføleren.



7. Sæt SherpaCool®-bakken tilbage i shipperen.

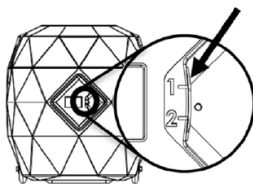


8. Luk låget på shipperen.



9. Med fingerspidsen skal du trykke på knap 1 på dataloggeren og holde den nede i 10 sekunder for at tænde enheden og starte temperatur- og tidslogning. Alternativt kan dataloggeren startes direkte fra Paragonix®-softwareapplikationen ved hjælp af en Bluetooth-aktiveret enhed.

⚠ BEMÆRK: I DEN FØRSTE TIME EFTER SAMLING AF LUNG GUARD® KAN DU OPLEVE SKIFTENDE TEMPERATURER. DETTE SKYLDES, AT SYSTEMET STABILISERER SIG UMIDDELbart EFTER DEN ENDELIGE SAMLING.

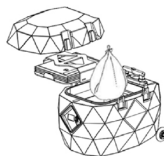


4.8 REJSE MED LUNG GUARD® TIL TRANSPLANTATIONS-STEDET

Kontrollér, at shipperen er forsvarligt lukket med alle 4 låse på plads. Ved transport med køretøj rulles LUNGguard® hen til køretøjet og placeres på et plant sted, hvor kassen ikke kan forskubbe sig eller vælte under transport. Fastgør LUNGguard® efter behov for at opnå dette. Ved transport med fly, enten med helikopter eller fly, skal besætningens instruktioner følges, og LUNGguard® skal fastgøres for at forhindre forskydning eller væltning under transport. Ved ankomst til transplantationsstedet skal hospitalets procedurer for flytning af udstyr ind på transplantationsoperationsstuen. Find et ikke-sterilt lege på operationsstuen til LUNGguard®. Ved ankomst til modtagerstedet skal du fortsætte med at bruge LUNGguard®, indtil modtageren er klar til at modtage donorlungerne, og du skal sørge for, at shipperen er forsvarligt lukket med alle 4 låse på plads.

4.9 FJERNELSE AF LUNGERNE FRA LUNG GUARD® TIL TRANSPLANTATION

1. Tag låget af shipperen, og tag SherpaCool®-bakken, der indeholder SherpaCool®-materialerne, ud af shipperen.



2. Tag den i posen liggende lunge ud af shipperen.



3. Indfør den pakkede lunge i det sterile felt i henhold til hospitalets protokol.



Tillad forberedelse af lunger til transplantation i henhold til transplantationscenterets protokol. Efter brug skal konserveringsopløsningen bortskaffes, og hele LUNGguard® skal bortskaffes i henhold til hospitalets protokol.

IKKE-STERILT OMRADE

PROBLEM:

Der vises ingen temperatur eller intet tryk på dataloggerens LCD-skærm.

SANDSYNLIG 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.
2. Forsøg derefter at oprette forbindelse til dataloggeren via Paragonix®-softwareapplikationen og at starte den via en Bluetooth-aktiveret enhed.
3. Hvis dataloggeren ikke aktiveres og viser temperaturen, skal du straks kontakte Paragonix via telefon for at få yderligere assistance.

6 STORAGE

Uåbnede LUNGguard®-shippere skal opbevares indendørs på et tørt sted beskyttet mod direkte sollys under normale temperatur- og fugtighedsforhold. Uåbnede SherpaCool®-poser skal opbevares ved -20 °C før brug.

5 TROUBLESHOOTING

Tabel 3. Fejlfinding

PROBLEM:

Isolationsposerne lækker konserveringsopløsning

SANDSYNLIG ÅRSAG:

Utilstrækkelig poseforsegling

HANDLING:

1. Kontrollér (igen), at posens forsegling er tæt. Forsegl den igen for at sikre, at den er tæt

2026-05-08 **MD**

GEBRUIKSAANWIJZING

**1 AANWIJZINGEN VOOR
GEBRUIK**

De Paragonix LUNGguard® (LUNGguard®) is bedoeld voor het statisch onderkoeld bewaren van longen tijdens transport en eventuele transplantatie in een ontvanger met behulp van koelopslagoplossingen die zijn geïndiceerd voor gebruik met de longen.

De beoogde opslagduur voor organen voor LUNGguard® is maximaal 8 uur.

Donorlongen die de klinisch geaccepteerde tijden voor statisch onderkoelde bewaring 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 bereikbaar via uw lokale vertegenwoordiger of via:

Opmerking: Gedeeltelijke longen kunnen worden getransporteerd via LUNGguard® door de longen in te pakken volgens het institutionele protocol en de UNOS-richtlijnen.

1.1 GARANTIEVERKLARING

Paragonix Technologies, Inc. (Paragonix®) garandeert dat redelijke zorg is besteed aan het ontwerp en de productie van dit apparaat. Deze garantie vervangt en sluit alle andere garanties uit die niet uitdrukkelijk in deze overeenkomst zijn vermeld, ongeacht of deze expliciet of impliciet zijn, op grond van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, impliciete garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. Behandeling en opslag van dit apparaat, evenals andere factoren met betrekking tot de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische procedures en andere zaken waarover Paragonix geen controle heeft, hebben een directe invloed op het apparaat en de resultaten van het gebruik ervan. De verplichting van Paragonix onder deze garantie is beperkt tot 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 bijkomende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid op zich te nemen in verband met dit apparaat. Paragonix aanvaardt geen aansprakelijkheid met betrekking tot hergebruikte, opgewerkte of opnieuw gesteriliseerde apparaten en geeft geen expliciete of impliciete garanties, met inbegrip van maar niet beperkt tot verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel, met betrekking tot dergelijke apparaten.

2 VEILIGHEIDSEISEN

⚠ Let op: Donorlongen die langer dan 8 uur statisch onderkoeld worden bewaard, 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 bereikbaar via uw lokale vertegenwoordiger of via:
e-mail: support@paragonixtechnologies.com
telefoon: +1.781.428.4828

2.1 BELANGRIJKE INFORMATIE

Het is belangrijk dat al het personeel dat met de LUNGguard® werkt, deze gebruiksaanwijzing leest en begrijpt voordat het apparaat wordt gebruikt.

Al het personeel moet alle onderstaande waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen opvolgen, voor hun eigen veiligheid en die van de mensen om hen heen. LUNGguard® is een apparaat voor gebruik door ziekenhuizen die longherstelprocedures uitvoeren om donorlongen op te slaan en te transporteren naar de transplantatiefaciliteit. LUNGguard® is bedoeld voor gebruik binnen acute zorginstellingen die een bestaande overeenkomst hebben met een orgaansbevoorradingsorganisatie (OBO) die vereist dat het ziekenhuis de OBO of een door de OBO aangewezen derde partij tijdig op de hoogte stelt van alle sterfgevallen en dreigende sterfgevallen in het ziekenhuis. Dergelijke ziekenhuizen moeten ook gedocumenteerde protocollen en procedures hebben voor het vaststellen van de dood of een dreigende dood, het ver-

krijgen van toestemming van de familie en opgeleid personeel met volledig uitgeruste operatiekamers om de herstelprocedure uit te voeren. De faciliteit moet ook geavanceerde longreanimatie kunnen bieden, mocht dat nodig zijn.

2.2 SYMBOOLDEFINITIES

Tabel 1: Symbolen gebruikt bij de etikettering van LUNGguard® en hun definities.	
Symbolen	Definities
	Te gebruiken voor DD-MM-JJJJ
	Niet opnieuw gebruiken
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of open is
	Geeft aan dat de gebruiksaanwijzing moet worden geraadpleegd
	Batchcode
	Let op, raadpleeg de begeleidende documenten
	Vervaardiging
	Medisch apparaat
	Apparaat of apparaatonderdeel is niet-steriel
	Steriel gemaakt door middel van bestraling
	Breekbaar, voorzichtig behandelen
	Droog houden
	Temperatuurgrenzen
	Drukgrenzen
	Vochtigheidsgrenzen
	Uniek apparaatnummer
	Serienummer
	Modelnummer
	Land van vervaardiging
	Productiedatum

	Geeft de geautoriseerde vertegenwoordiger in de EU aan
	Geeft de Zwitserse geautoriseerde vertegenwoordiger aan
	Europese importeur

2.3 WAARSCHUWINGEN ⚠

- **Let op: Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit apparaat alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.**
- **Gebruik waar nodig aseptische technieken.**
- **Er moet gekoelde (4 °C) conserveringsvloeistof beschikbaar zijn die goedgekeurd is voor gebruik met de longen.**

⚠ Gebruik GEEN enkel onderdeel van LUNGguard® opnieuw. LUNGguard® is bestemd voor eenmalig gebruik. NIET HERGEBRUIKEN. Hergebruik van het apparaat kan leiden tot infectie en andere complicaties vanwege het verlies van steriliteit. Bepaalde onderdelen van LUNGguard® zijn steriel bij levering (sterilisatiemethode is gammastraling). LUNGguard® moet worden afgevoerd volgens de plaatselijke richtlijnen voor biomedisch afval.

- **Gebruik instellingsspecifieke voorzorgsmaatregelen met de donorlongen en conserveringsoplossing bij het werken met LUNGguard®.** De longen en conserveringsoplossing kunnen onopgemerkte ziekteverwekkers van de donor bevatten. Gebruik universele voorzorgsmaatregelen voor door bloed overgedragen ziekteverwekkers bij het hanteren van de longen en bij het hanteren en afvoeren van LUNGguard® en conserveringsoplossing om de mogelijke overdracht van ziekteverwekkers op het personeel te voorkomen. Waar nodig kan dit het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen omvatten (bijv. handschoenen, maskers, schorten, veiligheidsbrillen of gelijkwaardige oogbescherming) en het verwijderen van materialen als mogelijk besmettelijk biologisch afval.

- **Inspecteer vóór gebruik alle onderdelen van de LUNGguard®.** Niet gebruiken als een onderdeel los, gebroken of beschadigd is.
- **Open LUNGguard® niet tijdens orgaantransport.**
- **LUNGguard® mag niet worden gewijzigd.**

2.4 BEDRIJFSOMSTANDIGHEDEN

Bedrijfstemperatuur: 22 °C.
De aanbevolen temperatuur in de operatiekamer is 22 °C. Direct zonlicht en extreme buitentemperaturen (zowel hoge als lage) kunnen van invloed zijn op de interne temperatuur van de LUNGguard®. Tijdens blootstelling aan extreme temperaturen moet de temperatuur van LUNGguard® regelmatig worden gecontroleerd.

Bedrijfsdruk: Zeeniveau tot 2438,4 m.

Het bedrijfsdrukgebied is conform commercieel lijnvliegtuigtransport. Extreme drukniveaus kunnen de prestaties beïnvloeden. Tijdens blootstelling aan extreme druk (hoogtes) moet de werking van LUNGguard® regelmatig worden gecontroleerd.

Bedrijfsvochtigheid: 40-60% relatieve vochtigheid.

Extremes vochtigheidsniveau's kunnen de prestaties beïnvloeden. Tijdens blootstelling aan extreme vochtigheidsniveaus moet de werking van LUNGguard® regelmatig worden gecontroleerd.

2.5 NAUWKEURIGHEID

• **Temperatuurnauwkeurigheid.** LUNGguard® wordt geleverd met een vooraf geïnstalleerde datalogger die zowel de omgevingstemperatuur als de temperatuur binnen het orgaan kan rapporteren. De temperatuurnauwkeurigheid is $\pm 0,5$ °C van 0 °C tot 50 °C.

• **Tijdsnauwkeurigheid.** De vooraf geïnstalleerde datalogger logt de temperatuur tegen de tijd met een nauwkeurigheid van ± 1 minuut per maand.

2.6 VOORZORGSMATREGELEN

• **Houd LUNGguard® tijdens het transport voornamelijk rechtop.** LUNGguard® is ontworpen om rechtop vervoerd te worden. Tijdelijke kanteling van $\pm 45^\circ$ ten opzichte van de horizontaal in elke richting is aanvaardbaar.

- **Vermijd direct zonlicht en extreme temperaturen.** LUNGguard® is ontworpen om vervoerd te worden onder dezelfde omgevingsomstandigheden als geschikt is voor mensen. Vermijd langdurige blootstelling aan buitenomstandigheden (zonlicht, hitte of kou).
- **Wees voorzichtig bij het tillen van LUNGguard®.** Een volledig geladen LUNGguard® weegt ~13,6 kg. Til op de juiste manier.
- **Wees voorzichtig bij gebruik in de buurt van andere elektronische apparaten.** Hoewel er geen significant risico op wederzijdse interferentie is geïdentificeerd, moet LUNGguard® altijd goed in de gaten worden gehouden wanneer het in gebruik is.

2.7 BIJWERKINGEN

Alle chirurgische ingrepen en medische apparaten hebben potentiële risico's. De potentiële operatierisico's van een transplantatie met donorlongen zijn vergelijkbaar voor het Paragonix LUNGguard®-systeem en traditionele bewaring in ijs. Het risico bestaat dat u longen krijgt die na de transplantatie niet goed functioneren. Er bestaat ook een risico dat de donorlongen beschadigd raken tijdens de conservering.

2.8 BIJWERKINGEN GEASSOCIEERD MET LUNGguard®

- Het is mogelijk dat de transplantatiearts na conservering met het Paragonix LUNGguard®-systeem besluit dat de donorlongen niet geschikt zijn voor transplantatie.
- Het Paragonix LUNGguard®-systeem wordt voorbereid en gebruikt door getrainde medische professionals. Zoals bij veel medische technologieën zijn er inherente risico's, zoals letsel aan het donorweefsel, luchtlekken, infectie of vertraagde orgaanfunctie.

2.9 KLINISCHE VOORDELEN (EU)

Het Paragonix LUNGguard®-systeem is ontworpen om het behoud van organen tijdens transport en opslag van orgaandonor naar ontvanger te verbeteren. Beter behoud van organen kan de risico's van koude ischemische tijd op reperfusieschade beperken, wat leidt tot minder postoperatieve complicaties en betere langetermijnresultaten.

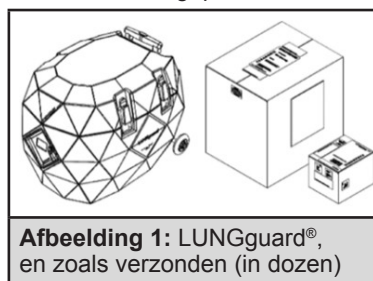
3 CONTROLELIJST VÓÓR DE ASSEMBLAGE

Tabel 2: De controlelijst vóór de assemblage voor LUNGguard® met vermelding van het aantal onderdelen, de locaties en de steriliteitsstatus.

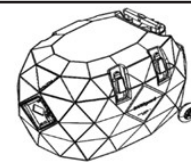
Box	Item (hoeveelheid)
GROOT Niet-steriel	Transportcontainer (1)
KLEIN Niet-steriel	SherpaCool®-materialen (1) ⚠ LET OP: TEN MINSTE 48 UUR VOOR GEBUIK VOOR-CONDITIONEREN BIJ -20 °C OF LAGER

Installatie en voorbereiding LUNGguard®

1. Inspecteer alle onderdelen bij aankomst op tekenen van schade die tijdens het transport kunnen zijn ontstaan.
 2. Meld eventuele schade of zorgen over de staat van LUNGguard® onmiddellijk aan Paragonix Technologies Inc.®
 3. Tijdens het transport mogen de SherpaCool®-zakjes maximaal 18 uur in de transportcontainer worden bewaard met in totaal maximaal 7 liter zoutoplossing en/of conserveringsoplossing, afhankelijk van de vereiste praktijk.
1. **Opmerking:** Als SherpaCool® in de transportcontainer is geïnstalleerd, plaatst u de zakjes op de daarvoor bestemde plaatsen zoals aangegeven in paragraaf 4.7.
2. SherpaCool®-zakjes mogen niet in direct contact komen met de temperatuursonde.
 3. Hard plastic mag niet direct op de temperatuursonde worden geplaatst.



Afbeelding 1: LUNGguard®, en zoals verzonden (in dozen)



Afbeelding 2: Transportcontainer



Afbeelding 3: SherpaCool®-materialen

⚠ LET OP: TEN MINSTE 48 UUR VOOR GEBUIK VOOR-CONDITIONEREN BIJ -20 °C OF LAGER.



Afbeelding 4: Steriele isolatiezakken

⚠ LET OP: VOLG DE INSTRUCTIES IN DE BIJGEVOEGDE GEBUIKSAANWIJZING MET BETREKKING TOT OPSLAG EN VOORBEREIDING VOOR GEBUIK.



Afbeelding 5: Conserveringsoplossing en/of zoutoplossing

⚠ LET OP: VOLG DE INSTRUCTIES IN DE BIJGEVOEGDE GEBUIKSAANWIJZING MET BETREKKING TOT OPSLAG EN VOORBEREIDING VOOR GEBUIK.

4 GEBUIKSAANWIJZING

4.1 ALGEMENE INFORMATIE
Voor gebruik in een klinische omgeving moeten operators worden getraind in het gebruik en het functionele begrip van het LUNGguard®-systeem.

4.2 OVERZICHT GEBRUIK VAN LUNG GUARD®

Voor het gebruik van LUNGguard® moeten de volgende procedures worden uitgevoerd:

1. Verwijderen van de verpakking, voorconditionering van SherpaCool®-box (paragraaf 4.3) met SherpaCool®-zakjes bij of onder -20 °C gedurende ten minste 48 uur.
2. Instellen van dataloggingsoftware voor gebruik met LUNGguard® (paragraaf 4.4, optioneel, aanbevolen).
3. Transport van LUNGguard® naar de herstellocatie (paragraaf 4.5).
4. Voorbereiden van LUNGguard® en transportcontainer voor implementatie op herstellocatie (paragraaf 4.6).
5. Recuperatie, verpakking en conservering van longen (paragraaf 4.7).
6. Reizen met LUNGguard® naar de transplantatielocatie (paragraaf 4.8).
7. Verwijderen van de longen uit LUNGguard® voor transplantatie (paragraaf 4.9).

Deze instructies kunnen worden gewijzigd op basis van het werkelijke gebruik. De instructies zijn ontworpen voor uitvoering door twee operators. Deze instructies mogen worden aangepast voor één operator, mits de juiste aseptische techniek wordt gebruikt in combinatie met procedures die moeten worden uitgevoerd op het steriele veld met steriele onderdelen.

4.3 VERWIJDEREN VAN VERPAKKING EN VOOR-CONDITIONERING VAN SHERPACOO®-BOX MET SHERPACOO®-ZAKJES

LUNGguard® moet gebruiksklaar worden gehouden, zodat het altijd beschikbaar is voor het longherstelteam.

Tref de volgende voorbereidingen:

- Verwijder de SherpaCool®-zakjes niet uit de SherpaCool®-box.
- Noteer de datum en het tijdstip waarop de SherpaCool®-box is overgeschakeld naar opslag bij -20 °C op het etiket dat op de SherpaCool®-box is aangebracht.
- Plaats de SherpaCool®-box minimaal 48 uur in een vriezer van -20 °C (of kouder).

- Verwijder de SherpaCool®-box na een minimale voorconditioneringstijd van 48 uur bij -20 °C (of kouder).
- Verwijder de SherpaCool®-box pas als het herstelteam naar het donorziekenhuis vertrekt.
- Verwijder de SherpaCool®-box pas als alle andere onderdelen van de LUNGguard® en bijbehorende apparatuur en materialen gereed zijn gemaakt voor transport.
- De Paragonix SherpaCool®-box moet op ijs naar de donorplaats worden vervoerd.
- Gekoelde conserveringsoplossing volgens de gebruiksaanwijzing van de oplossing (bij voorkeur 4 °C indien van toepassing), vrijgegeven voor gebruik met de longen, moet beschikbaar zijn.

4.4 INSTELLING VAN DATALOGGINGSOFTWARE VOOR GEBRUIK MET LUNG GUARD® (OPTIONEEL, AANBEVOLEN)

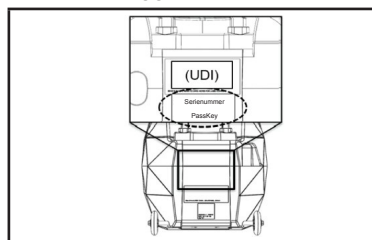
Om gelogde temperatuurgegevens van het LUNGguard®-systeem te herstellen, moet de gebruiker eerst de nieuwste versie van de mobiele Paragonix-app downloaden en installeren in de App Store of Google Play Store. Hiervoor is een iOS- of Android-apparaat met Bluetooth® vereist.



OPMERKING: Het LUNGguard®-systeem wordt geleverd met vooraf geconfigureerde instellingen voor temperatuurbewaking die zijn geïnstalleerd in het ingebouwde temperatuurbewakingssysteem. Deze configuratie mag NOOIT gewijzigd worden door de gebruiker.

Na het instellen van een account voor het gebruik van de Paragonix-app:

- Nadat de logger is gestart (paragraaf 4.7, stap 9 van deze handleiding) is het mogelijk om de gelogde data te visualiseren door het LUNGguard®-systeem te verbinden met de Paragonix-app.
 - o Log in op de Paragonix-app op uw mobiele apparaat.
 - o Selecteer de DataLogger die overeenkomt met het serienummer op de achterkant van de transportcontainer in de Paragonix-software-toepassing.
 - o Voer op verzoek de Data-Logger PassKey in die op de achterkant van de transportcontainer staat, naast het serienummer van de datalogger.



Afbeelding 6: Vermelding van het serienummer van de datalogger en de PassKey op de transportcontainer

- o Eenmaal aangesloten op de CX402-TxM kunnen gelogde gegevens lokaal worden bekeken en/of geüpload naar andere apparaten via de Paragonix-softwaretoepassing door de instructies te volgen.
- o **Neem voor aanvullende assistentie bij gegevensherstel rechtstreeks contact op met Paragonix® via het opgegeven telefoonnummer en houd het serienummer van de transportcontainer en het serienummer van de datalogger bij de hand.**
- o Voer de transportcontainer-eenheid niet af voordat de gewenste gegevens zijn verkregen.

4.5 TRANSPORT VAN LUNG GUARD® NAAR DE HERSTELLOCATIE

Vervoer verschillende voorraden LUNGguard® naar de herstellocatie met:

- Plaats de SherpaCool®-box op nat ijs in een ijskist voor transport OF in de transportcontainer zoals beschreven in paragraaf 3.3.

- o SherpaCool®-box kan worden vervoerd in dezelfde ijskist als andere hulpgoederen (conserveringsoplossingen, enz.).
- o De maximaal toegestane transittijd voor SherpaCool® is 4 uur voor transport met nat ijs, 18 uur binnen de transportcontainer.
- Pak de transportcontainer uit voor het transport naar de herstellocatie.
- Rol of draag de transportcontainer naar de herstellocatie.

4.6 VOORBEREIDING VAN LUNG GUARD® VOOR PLAATSIING OP DE HERSTELLOCATIE

1. Controleer aan de hand van de controlelijst vóór de assemblage (zie paragraaf 3.1) of alle onderdelen van LUNGguard® aanwezig zijn VOORDAT u de onderdelen uitpakt.
2. Inspecteer al het materiaal visueel op beschadigingen en gooi het indien nodig weg.
3. Open de SherpaCool®-box en laat de SherpaCool®-zakjes op ijs liggen tot ze in de transportcontainer worden geplaatst.

NIET-STERIEL VELD

4.7 HERSTEL, VERPAKKING EN CONSERVERING VAN LONGEN

1. Verpak de long in steriele isolatiezakjes met 4 liter koude (4 °C) longconserveringsoplossing en/of steriele zoutoplossing en verpak de long volgens de aanbevelingen van de instelling.

OPMERKING: DE LONGVERPAKKING MAG GEEN IJS OF SMELT-WATER BEVATTEN. LUNG GUARD® IS ONTWERPEN VOOR GEBRUIK ZONDER IJS. OVERTOLLIGE LUCHT MOET WORDEN VERWIJDERD TIJDENS HET VERPAKKEN.



STERIEL VELD

2. Verwijder het deksel van de transportcontainer.



3. Verwijder de bovenste SherpaCool®-bak uit de transportcontainer.

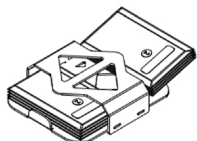


4. Til de onderbak op uit de transportcontainer en plaats het SherpaCool®-zakje met de markering "1" eronder.

⚠️ OPMERKING:
TEMP.-SONDE IS BEVESTIGD AAN DE ONDERBAK, PROBEER DE BAK NIET UIT DE TRANSPORTCONTAINER TE HALEN.



5. Plaats de 2 SherpaCool®-zakjes met de markering "2" in de SherpaCool®-bovenbak.



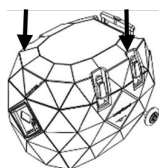
6. Plaats de verpakte long in de transportcontainer en zorg ervoor dat deze direct op de temperatuur-sonde geplaatst wordt.



7. Plaats de SherpaCool®-bak terug in de transportcontainer.

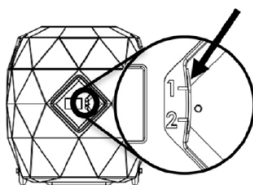


8. Sluit het deksel van de transportcontainer.



9. Houd met het topje van een vinger knop 1 op de datalogger 10 seconden ingedrukt om het apparaat in te schakelen en het loggen van temperatuur en tijd te starten. De datalogger kan ook rechtstreeks worden gestart vanuit de Paragonix®-softwaretoepassing met behulp van een Bluetooth-apparaat.

⚠️ OPMERKING:
GEDURENDE HET EERSTE UUR NA ASSEMBLAGE VAN DE LUNG GUARD® IS HET MOGELIJK DAT ER ZICH OVERGANGS-TEMPERATUREN VOORDOEN. DIT KOMT DOOR DE STABILISATIE VAN HET SYSTEEM ONMIDDELIJK NA DE EINDASSEMBLAGE.



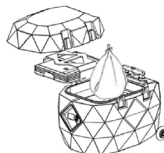
4.8 REIZEN MET LUNG GUARD® NAAR DE TRANSPLANTATIEPLAATS

Controleer of de transportcontainer goed gesloten is met alle 4 de vergrendelingen op hun plaats. Bij vervoer per voertuig rolt u de LUNGguard® naar het voertuig en plaatst u de LUNGguard® op een vlakke plaats die beveiligd is tegen verschuiven of kantelen tijdens het vervoer. Beveilig LUNGguard® indien nodig om dit te bereiken. Volg bij vervoer per vliegtuig of helikopter de instructies van de bemanning en zet de LUNGguard® vast om verschuiven of kantelen tijdens het vervoer te voorkomen. Volg bij aankomst op de transplantatielocatie de ziekenhuisprocedures voor het verplaatsen van apparatuur naar de transplantatie-OK. Identificeer een niet-steriele tafel in de OK voor LUNGguard®.

Ga bij aankomst op de ontvangerlocatie door met het gebruik van LUNGguard® totdat de ontvanger is voorbereid op het accepteren van de donorlongen en zorg ervoor dat de transportcontainer goed is gesloten met alle 4 de vergrendelingen op hun plaats.

4.9 VERWIJDEREN VAN DE LONGEN UIT DE LUNG GUARD® VOOR TRANSPLANTATIE

1. Verwijder het deksel van de transportcontainer en de SherpaCool®-bak met SherpaCool®-materialen uit de transportcontainer.



2. Haal de long in de zak uit de transportcontainer.



3. Breng de verpakte long in het steriele veld volgens het institutionele protocol.



Maak de longen klaar voor transplantatie volgens het protocol van de transplantatiefaciliteit. Gooi na gebruik de conserveringsoplossing weg en gooi de gehele LUNGguard® weg volgens het protocol van de faciliteit.

5 PROBLEEMOPLOSSING

Tabel 3. Probleemoplossing

PROBLEEM:

Isolatiezakken die conserveringsoplossing lekken
VERMOEDELIJKE OORZAAK:
Onvoldoende afdichting van de zak

ACTIE:

1. Controleer de afdichting van de zak opnieuw op integriteit. Opnieuw afdichten om integriteit te garanderen.

PROBLEEM:

Er wordt geen temperatuur weergegeven op het LCD-scherm van de datalogger
VERMOEDELIJKE 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.
2. Ten tweede, probeer een verbinding te maken met de datalogger via de Paragonix-softwaretoepassing en start via een Bluetooth-apparaat.
3. Als de datalogger niet wordt geactiveerd en de temperatuur niet wordt weergegeven, neem dan onmiddellijk telefonisch contact op met Paragonix voor verdere hulp.

6 OPSLAG

Ongeopende LUNGguard®-transportcontainers moeten binnenshuis worden bewaard op een droge plaats buiten direct zonlicht bij een normale temperatuur en luchtvochtigheid. Ongeopende SherpaCool®-zakjes moeten worden bewaard bij -20 °C ter voorbereiding op gebruik.

2026-05-08 **MD**

NÁVOD NA POUŽITIE

1 INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Paragonix LUNGguard® (LUNGguard®) je určený na použitie na statickú hypotermickú konzerváciu pľúc počas prepravy a následnej transplantácie príjemcovi s použitím roztokov na skladovanie v chlade indikovaných na použitie s pľúcami. Plánovaná doba skladovania orgánov pre LUNGguard® je až 8 hodín.

Pľúca darcu, ktoré presahujú klinicky akceptované časy statickej hypotermickej konzervácie, musí zhodnotiť transplantčný chirurg a následne stanoviť transplantovateľnosť v súlade s akceptovanými klinickými usmerneniami a v najlepšom záujme zdravia zamýšľaného príjemcu.

Poznámka: Čiastočné pľúca je možné prepravovať pomocou systému LUNGguard® tak, že sa pľúca zabalia podľa protokolu inštitúcie a usmernení UNOS.

1.1 VYHLÁSENIE O ZÁRUKU
Spoločnosť Paragonix Technologies, Inc. (Paragonix®) zaručuje, že pri návrhu a výrobe tejto pomôcky bola vynaložená primeraná starostlivosť. Táto záruka nahrádza a vylučuje všetky ostatné záruky, ktoré nie sú výslovne uvedené v tomto dokumente, či už výslovne alebo implicitne zo zákona alebo inak, vrátane, ale nie výlučne, akýchkoľvek implicitných záruk predajnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel. Manipulácia s touto pomôckou a jej skladovanie, ako aj ďalšie faktory týkajúce sa pacienta, diagnózy, liečby, chirurgických zákrokov a iných záležitostí mimo kontroly spoločnosti Paragonix, priamo ovplyvňujú pomôcku a výsledky dosiahnuté jej používaním. Záväzok spoločnosti Paragonix v rámci tejto záruky je obmedzený na výmenu tejto pomôcky a spoločnosť Paragonix nenesie zodpovednosť za akékoľvek náhodné či následné straty, škody alebo výdavky priamo alebo nepriamo vyplývajúce z používania tejto pomôcky. Spoločnosť Paragonix neopravňuje žiadnu inú osobu, aby v jej mene prevzala akúkoľvek inú alebo dodatočnú zodpovednosť v súvislosti s touto pomôckou. Spoločnosť

Paragonix nepreberá žiadnu zodpovednosť za opätovne použité, reprocessované alebo opätovne sterilizované pomôcky a neposkytuje žiadne záruky, výslovné ani implicitné, okrem iného vrátane záruky predajnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel, týkajúce sa takýchto pomôcok.

2 BEZPEČNOSTNÉ POŽIADAVKY

⚠️ Pozor: Pľúca darcu, u ktorých čas statickej hypotermickej konzervácie presahuje 8 hodín, si vyžadujú zhodnotenie transplantčným chirurgom, ktorý stanoví ich transplantovateľnosť. Ak by sa v súvislosti s pomôckou vyskytla akákoľvek vážna nehoda, kontaktujte spoločnosť Paragonix a príslušný regulačný orgán v krajine používania, kde k nehode došlo. Spoločnosť Paragonix môžete kontaktovať prostredníctvom miestneho obchodného zástupcu alebo nasledovne:
e-mail: support@paragonixtechnologies.com
telefón: +1.781.428.4828

2.1 DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE

Je dôležité, aby si všetci pracovníci, ktorí budú obsluhovať pomôcku LUNGguard®, pred jej obsluhou prečítali tento návod na použitie a porozumeli mu.

Všetok personál musí dodržiavať všetky nižšie uvedené varovania a bezpečnostné opatrenia pre vlastnú bezpečnosť a bezpečnosť ľudí vo svojom okolí. LUNGguard® je pomôcka určená na použitie v nemocniciach, kde sa vykonávajú postupy odberu pľúc, a slúži na uskladnenie a prepravu pľúc darcov do zariadenia vykonávajúceho transplantáciu. LUNGguard® je pomôcka určená na použitie v zariadeniach akútnej starostlivosti, ktoré majú platnú dohodu s Organizáciou na odber orgánov (Organ Procurement Organization – OPO), ktorá vyžaduje, aby nemocnica včas informovala OPO alebo tretiu stranu, ktorú určí OPO, o všetkých úmrtiach a bezprostredne sa blížiacich úmrtiach, ku ktorým v nemocnici dochádza. Takéto nemocnice musia mať tiež zdokumentované protokoly a postupy na stanovenie smrti alebo blížiacej sa smrti, získanie súhlasu rodiny a vyškolený personál s plne vybavenými operačnými sálami na vykonanie postupu odberu. Zdravotnícke zariadenie musí byť tiež schopné poskytnúť pokročilú životnú podporu pľúc, ak je to potrebné.

2.2 DEFINÍCIE SYMBOLOV

Tabuľka 1: Symboly použité na štítkoch pomôcky LUNGguard® a ich definície.

Symboly	Definície
	Spotrebujte do RRRR-MM-DD
	Nepoužívajte opakovane
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo otvorené
	Označuje potrebu preštudovať si návod na použitie
	Kód šarže
	Pozor, pozrite si sprievodné dokumenty
	Výroba
	Zdravotnícka pomôcka
	Pomôcka alebo jej súčasť je nesterilná
	Sterilné s použitím ožiarenia
	Krehké, manipulujte opatrne
	Uchovávajte v suchu
	Teplotné obmedzenia
	Tlakové obmedzenia
	Vlhkostné obmedzenia
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Sériové číslo
	Číslo modelu
	Krajina výroby
	Dátum výroby
	Označuje autorizovaného zástupcu v EÚ
	Označuje švajčiarskeho autorizovaného zástupcu
	Európsky dovozca

2.3 UPOZORNENIA ⚠️

- **Pozor:** Podľa federálnych zákonov USA smie túto pomôcku predávať a objednávať iba lekár.
- V prípade potreby použite aseptickú techniku.
- K dispozícii musí byť chladený (4 °C) konzervačný roztok určený na použitie pre pľúca.

⚠️ Žiadnu súčasť produktu LUNGguard® NEPOUŽÍVAJTE opakovane. LUNGguard® je určený len na jednorazové použitie. NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE. Opakované použitie pomôcky môže viesť k infekcii a iným komplikáciám v dôsledku straty sterility. Niektoré komponenty produktu LUNGguard® sú pri dodaní sterilné (metódou sterilizácie je gama žiarenie). LUNGguard® sa má likvidovať v súlade s miestnymi smernicami pre biomedicínsky odpad.

- **Pri používaní produktu LUNGguard® dodržiavajte bezpečnostné opatrenia špecifické pre danú inštitúciu týkajúce sa pľúc darcu a konzervačného roztoku.** Pľúca a konzervačný roztok môžu obsahovať nezistené patogény od darcu. Pri manipulácii s pľúcami a pri manipulácii s produktom LUNGguard® a konzervačným roztokom a pri ich likvidácii dodržiavajte všeobecné bezpečnostné opatrenia proti patogénom prenášaným krvou, aby ste predišli možnému prenosu patogénov na personál. V prípade potreby to môže zahŕňať používanie osobných ochranných prostriedkov (napr. rukavíc, rúšok, plášťov, ochranných okuliarov alebo ekvivalentnej ochrany očí) a likvidáciu materiálov ako potenciálne infekčného biologicky nebezpečného odpadu.
- **Pred použitím skontrolujte všetky súčasti pomôcky LUNGguard®.** Nepoužívajte, ak je niektorá súčasť uvoľnená, zlomená alebo poškodená.
- **Neotvárajte LUNGguard® počas transportu orgánu.**
- **Nie je povolená žiadna úprava pomôcky LUNGguard®.**

2.4 PREVÁDZKOVÉ PODMIENKY



Prevádzková teplota: 22 °C.

Odporúčaná teplota v operačnej sále je 22 °C. Priame slnečné žiarenie a extrémne vonkajšie teploty (vysoké i nízke) môžu ovplyvniť vnútornú teplotu pomôcky LUNGguard®.

Počas vystavenia teplotným extrémom je potrebné často monitorovať teplotu pomôcky LUNGguard®.



Prevádzkový tlak: Od nulovej nadmorskej výšky až do výšky 2438 metrov.

Prevádzkový tlakový rozsah zodpovedá komerčnej leteckej doprave. Extrémne úrovne tlaku môžu ovplyvniť výkon. Počas vystavenia extrémnemu tlaku (nadmorským výškam) je potrebné často monitorovať fungovanie pomôcky LUNGguard®.



Prevádzková vlhkosť:

Relatívna vlhkosť 40 – 60 %.

Extrémna vlhkosť môže ovplyvniť výkon. Počas vystavenia extrémnej vlhkosti je potrebné často monitorovať fungovanie pomôcky LUNGguard®.

2.5 PRESNOSŤ



• Presnosť teploty

LUNGguard® sa dodáva s predinštalovaným záznamníkom údajov, ktorý dokáže zaznamenávať teplotu okolia aj teplotu vnútri orgánovej sústavy. Presnosť teploty je $\pm 0,5$ °C v rozmedzí od 0 °C do 50 °C.

• Presnosť času

Predinštalovaný záznamník údajov zaznamenáva teplotu v závislosti od času s presnosťou ± 1 minúty za mesiac.

2.6 BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

• Počas prepravy uchovávať LUNGguard® primárne vo zvislej polohe.

LUNGguard® je určený na prepravu vo zvislej polohe. Dočasné naklonenie $\pm 45^\circ$ od horizontálnej roviny v akomkoľvek smere je prijateľné.

• Vyhybajte sa priamemu slnečnému žiareniu a teplotným extrémom.

LUNGguard® je určený na prepravu za rovnakých podmienok prostredia, aké sú vhodné pre ľudí. Vyhybajte sa dlhšiemu vystaveniu vonkajším podmienkam (slnečnému žiareniu, teplu alebo chladu).

• Pri zdvíhaní pomôcky LUNGguard® buďte opatrní.

Plne naložená pomôcka LUNGguard® váži približne 13,6 kg. Používajte správne postupy zdvíhania.

• Pri používaní v prítomnosti iných elektronických zariadení buďte opatrní.

Hoci nebolo zistené žiadne významné riziko vzájomného rušenia, produkt LUNGguard® sa má počas používania vždy dôkladne monitorovať.

2.7 VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Všetky chirurgické zákroky a zdravotnícke pomôcky majú potenciálne riziká. Potenciálne chirurgické riziká transplantácie pre pľúca od darcov sú pre systém Paragonix LUNGguard® a tradičné uchovávanie v ľade podobné. Existuje riziko prijatia pľúc, ktoré po transplantácii nefungujú správne. Existuje tiež riziko, že pľúca darcu môžu byť poškodené počas konzervácie.

2.8 VEDĽAJŠIE ÚČINKY SPOJENÉ S PRODUKTOM LUNGGUARD®

- Je možné, že po konzervácii pomocou systému Paragonix LUNGguard® sa transplantovaný lekár môže rozhodnúť, že pľúca darcu nie sú vhodné na transplantáciu.
- Systém Paragonix LUNGguard® pripravujú a obsluhujú vyškolení zdravotnícki pracovníci. Rovnako ako pri mnohých zdravotníckych technológiách, existujú inherentné riziká, vrátane poškodenia darcovského tkaniva, úniku vzduchu, infekcie alebo oneskorenej funkcie orgánov.

2.9 KLINICKÉ PRÍNOSY (EÚ)

Systém Paragonix LUNGguard® je navrhnutý tak, aby zlepšil ochranu orgánov počas prepravy a skladovania od darcu orgánov k príjemcovi. Zlepšená konzervácia orgánov môže zmierniť riziká studeného ischemického času pri reperfúznom poranení, čo vedie k zníženiu pooperačných komplikácií a zlepšeniu dlhodobých výsledkov.

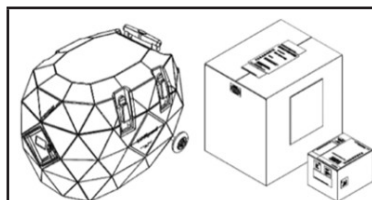
3 KONTROLNÝ ZOZNAM PRED ZOSTAVENÍM

Tabuľka 2: Kontrolný zoznam pred zostavením pre LUNGguard® s identifikáciou počtu komponentov, ich umiestnenia a stavu sterility.

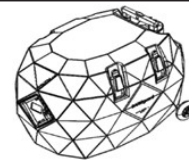
Škatuľa	Položka (množstvo)
VEĽKÁ Neste-rilná	Prepravná nádoba (1)
MALÁ Neste-rilná	Materiály SherpaCool® (1) ⚠ POZOR: PRED POUŽITÍM KONDICIONUJTE PRI TEPLOTE -20 °C ALEBO NIŽŠEJ PO DOBU ASPOŇ 48 HODÍN

Nastavenie a príprava pomôcky LUNGguard®

1. Po doručení skontrolujte všetky diely, či nevykazujú známky poškodenia, ku ktorému mohlo dôjsť počas prepravy.
2. Akékoľvek poškodenie alebo obavy týkajúce sa stavu pomôcky LUNGguard® okamžite nahláste spoločnosti Paragonix Technologies Inc.®
3. Počas prepravy môžu byť vrecká SherpaCool® skladované v prepravnej nádobe až 18 hodín a s celkovým maximálnym objemom 7 litrov fyziologického a/alebo konzervačného roztoku v závislosti od požadovaných postupov.
 1. **Poznámka:** Ak je v prepravnej nádobe nastavený systém SherpaCool®, umiestnite vrecká na určené miesta, ako je uvedené v časti 4.7.
 2. Vrecká SherpaCool® nesmú byť v priamom kontakte s teplotnou sondou.
 3. Tvrdý plast sa nesmie umiestňovať priamo na teplotnú sondu.



Obrázok 1: LUNGguard® a ako sa dodáva (v škatuliach)



Obrázok 2: Prepravná nádoba



Obrázok 3: Materiály SherpaCool®

⚠ POZOR: PRED POUŽITÍM KONDICIONUJTE PRI TEPLOTE -20 °C ALEBO NIŽŠEJ PO DOBU ASPOŇ 48 HODÍN.



Obrázok 4: Sterilné izolačné vrecká

⚠ POZOR: POSTUPUJTE PODĽA POKYNOV V PRILOŽENOM NÁVODE NA POUŽITIE TÝKAJÚCICH SA SKLADOVANIA A PRÍPRAVY NA POUŽITIE.



Obrázok 5: Konzervačný roztok a/alebo fyziologický roztok

⚠ POZOR: POSTUPUJTE PODĽA POKYNOV V PRILOŽENOM NÁVODE NA POUŽITIE TÝKAJÚCICH SA SKLADOVANIA A PRÍPRAVY NA POUŽITIE.

4 NÁVOD NA OBSLUHU

4.1 VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

Pred použitím v klinickom prostredí musia byť operatéri vyškolení v používaní a funkčnom pochopení systému LUNGguard®.

4.2 PREHĽAD POUŽÍVANIA PRODUKTU LUNGGUARD®

Používanie produktu LUNGguard® zahŕňa vykonávanie nasledujúcich postupov:

1. Odstránenie obalu, predpríprava škatule SherpaCool® (časť 4.3) obsahujúcej vrecká SherpaCool® pri teplote -20 °C alebo nižšej po dobu najmenej 48 hodín.

2. Nastavenie softvéru na zaznamenávanie údajov na použitie s produktom LUNGguard® (časť 4.4, voliteľné, odporúčané)
 3. Preprava pomôcky LUNGguard® na miesto odberu orgánov (časť 4.5)
 4. Príprava pomôcok LUNGguard® a prepravnej nádoby na nasadenie na mieste odberu orgánov (časť 4.6)
 5. Odber, balenie a konzervácia pľúc (časť 4.7)
 6. Cestovanie s pomôckou LUNGguard® na miesto transplantácie (časť 4.8)
 7. Vybratie pľúc z pomôcky LUNGguard® na transplantáciu (časť 4.9)
- Tieto pokyny sa môžu upraviť na základe skutočného používania. Pokyny sú určené na implementáciu dvoma operátormi. Tieto pokyny je možné upraviť pre jedného operátora za predpokladu, že sa v spojení s postupmi, ktoré sa majú vykonávať na sterilnom poli so sterilnými komponentmi, použije správna aseptická technika.

4.3 ODSTRÁNENIE OBALU A PREDBEŽNÁ ÚPRAVA ŠKATULE SHERPACOOOL® OBSAHUJÚCEJ VRECKÁ SHERPACOOOL®

Pomôcka LUNGguard® musí byť udržiavaná v stave pripravenom na použitie, aby bola neustále k dispozícii tímu pre odber pľúc.

Urobte nasledujúce prípravy:

- Nevyberajte vrecká SherpaCool® zo škatule SherpaCool®.
- Na štítok pripavený ku škatuli SherpaCool® napíšte dátum a čas prechodu škatule SherpaCool® na skladovanie pri teplote -20 °C.
- Vložte škatuľu SherpaCool® do mrazničky s teplotou -20 °C (alebo nižšou) na minimálne 48 hodín.
- Po minimálnom požadovanom čase kondicionovania 48 hodín pri teplote -20 °C (alebo nižšej) vyberte škatuľu SherpaCool®.
- Škatuľu SherpaCool® vyberte až tesne pred tým, ako s ňou má odberový tím odísť do nemocnice s darcom.
- Nevyberajte škatuľu SherpaCool®, kým nie sú všetky ostatné komponenty pomôcky LUNGguard® a súvisiace vybavenie a materiály pripravené na prepravu.

- Škatuľa SherpaCool® spoločnosti Paragonix sa musí na miesto odberu prepraviť na ľade.
- K dispozícii musí byť chladený konzervačný roztok podľa návodu na použitie roztoku (najlepšie 4 °C, ak je to vhodné), schválený na použitie s pľúcami.

4.4 NASTAVENIE SOFTVÉRU NA ZAZNAMENÁVANIE ÚDAJOV NA POUŽITIE S PRODUKTOM LUNGGUARD® (VOLITELNÉ, ODPORÚČANÉ)

Na to, aby mohol používateľ obnoviť zaznamenané údaje o teplote zo systému LUNGguard®, si 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 s podporou Bluetooth®.

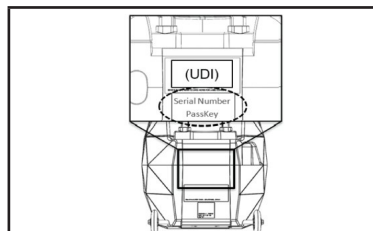


POZNÁMKA: Systém LUNGguard® sa dodáva s vopred nakonfigurovanými príslušnými nastaveniami monitorovania teploty nainštalovanými v palubnom systéme monitorovania teploty. Túto konfiguráciu nesmie používateľ NIKDY meniť.

Po nastavení účtu na používanie aplikácie Paragonix:

- Po spustení záznamníka (časť 4.7, krok 9 tejto príručky) je možné vizualizovať zaznamenané údaje pripojením systému LUNGguard® k aplikácii Paragonix.
- o Prihláste sa do aplikácie Paragonix na svojom mobilnom zariadení.

- o Vyberte v softvérovej aplikácii Paragonix DataLogger (dátový záznamník) zodpovedajúci sériovému číslu uvedenému na zadnej strane prepravnej nádoby.
- o Po zobrazení výzvy zadajte prístupový kód dátového záznamníka, ktorý je uvedený na zadnej strane prepravnej nádoby vedľa sériového čísla dátového záznamníka.



Obrázok 6: Indikácia sériového čísla a prístupového kódu záznamu údajov na prepravnej nádobe

- o Po pripojení k CX402-TxM je možné zaznamenané údaje zobraziť lokálne a/alebo nahráť do alternatívnych zariadení prostredníctvom softvérovej aplikácie Paragonix podľa pokynov.
- o **Pre ďalšiu pomoc s obnovou údajov kontaktujte spoločnosť Paragonix® priamo prostredníctvom uvedeného telefónneho čísla a majte k dispozícii sériové číslo prepravnej nádoby a sériové číslo dátového záznamníka.**
- o Nelikvidujte jednotku prepravnej nádoby, kým ne získate požadované údaje.

4.5 PREPRAVA POMÔCKY LUNGGUARD® NA MIESTO ODBERU ORGÁNOV

Prepravte rôzne materiály pomôcky LUNGguard® na miesto odberu orgánov nasledovne:

- Umiestnite škatuľu SherpaCool® na mokrý ľad v chladiacej nádobe na prepravu ALEBO do prepravnej nádoby, ako je popísané v časti 3.3.
- o Škatuľa SherpaCool® sa môže prepravovať v tej istej chladiacej nádobe ako iné doplnkové zásoby (konzervačné roztoky atď.)
- o Maximálny povolený čas prepravy pre krabicu SherpaCool® je 4 hodiny pre prepravu na mokrom ľade, 18 hodín v rámci prepravnej nádoby.

- Pred prepravou na miesto odberu prepravnú nádobu vybalte.
- Prevezte alebo preneste prepravnú nádobu na miesto odberu.

4.6 PRÍPRAVA POMÔCKY LUNGGUARD® NA POUŽITIE NA MIESTE ODBERU

1. PRED vybalením komponentov dvakrát skontrolujte prítomnosť všetkých komponentov LUNGguard® pomocou kontrolného zoznamu pred zostavením (pozri časť 3.1).
2. Vizualne skontrolujte všetok materiál, či nie je poškodený, a v prípade potreby ho zlikvidujte.
3. Otvorte škatuľu SherpaCool® a ponechajte vrecká SherpaCool® na ľade, kým ich nenainštalujete do prepravnej nádoby.

4.7 ODBER, BALENIE A KONZERVÁCIA PĽÚC

1. Pľúca zabaľte pomocou sterilných izolačných vreciek so 4 litrami studeného (4 °C) roztoku na konzerváciu pľúc a/alebo sterilného fyziologického roztoku a pľúca zabaľte podľa odporúčaní inštitúcie.

POZNÁMKA: BALENIE PĽÚC NESMIE OBSAHOVAŤ ĽAD ANI ROZTOPENÝ ĽAD. LUNGGUARD® JE URČENÝ NA PREVÁDZKU BEZ ĽADU. POČAS BALENIA SA MÁ ODSTRÁNIŤ PREBYTOČNÝ VZDUCH.



NESTERILNÉ POLE

STERILNÉ POLE

2. Odstráňte veko prepravnej nádoby z prepravnej nádoby.



3. Vyberte horný podnos SherpaCool® z prepravnej nádoby.

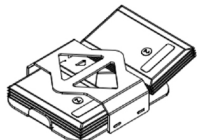


4. Zdvihnite spodný podnos z prepravnej nádoby a pod neho umiestnite vrecko SherpaCool® označené „1“.

⚠ POZNÁMKA:
TEPLOTNÁ SONDA
JE PRIPEVNENÁ NA
SPODNOM PODNOSE,
NEPOKÚŠAJTE SA
VYBERAŤ PODNOS
Z PREPRAVNEJ NÁDOBY.



5. Vložte 2 vrecká SherpaCool® označené číslom „2“ do horného podnosu SherpaCool®.



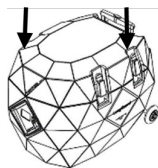
6. Preneste zabalené pľúca do prepravnej nádoby a uistite sa, že sú umiestnené priamo na teplotnej sonde.



7. Vráťte podnos SherpaCool® do prepravnej nádoby.

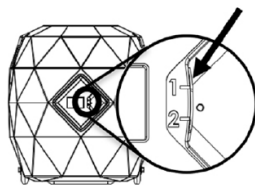


8. Zatvorte veko prepravnej nádoby.



9. Končekom prsta stlačte a podržte tlačidlo 1 na záznamníku údajov po dobu 10 sekúnd, čím jednotku zapnete a spustíte záznam teploty a času. Alternatívne je možné spustiť záznamník údajov priamo zo softvérovej aplikácie Paragonix® pomocou zariadenia s podporou Bluetooth.

⚠ POZNÁMKA: POČAS PRVEJ HODINY PO ZOSTAVENÍ POMÔCKY LUNGGuARD® MÔŽETE POZOROVAŤ PRECHODNÉ VÝKYVY TEPLOTY. JE TO DÔVODOM STABILIZÁCIE SYSTÉMU BEZPROSTREDNE PO KOMPLETNOM ZOSTAVENÍ.



4.8 CESTOVANIE S POMÔCKOU LUNGGuARD® NA MIESTO TRANSPLANTÁCIE

Skontrolujte, či je prepravná nádoba bezpečne zatvorená a všetky 4 západky sú na svojom mieste.

V prípade prepravy vozidlom prisuňte pomôcku LUNGGuARD® k vozidlu a umiestnite pomôcku LUNGGuARD® na rovné miesto, aby sa počas prepravy nehýbala a neprevrátila. Aby ste to dosiahli, podľa potreby LUNGGuARD® upevníte. Ak sa pomôcka

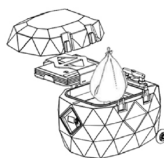
prepravuje letecky, či už vrtuľníkom alebo lietadlom, postupujte podľa pokynov posádky a upevnite pomôcku LUNGGuARD®, aby sa počas prepravy neposunula ani neprevrátila.

Po príchode na transplantáčnej miesto dodržiavajte nemocničné postupy pre presun vybavenia do transplantáčnej sály. Na operačnej sále nájdite pre LUNGGuARD® nesterilný stôl.

Po príchode na miesto odberu pokračujte v používaní pomôcky LUNGGuARD®, kým príjemca nie je pripravený prijať pľúca darcu a uistite sa, že prepravná nádoba je bezpečne uzavretá so všetkými 4 západkami na mieste.

4.9 VYBRATIE PĽÚC Z POMÔCKY LUNGGuARD® NA TRANSPLANTÁCIU

1. Odstráňte veko prepravnej nádoby a podnos SherpaCool® s materiálmi SherpaCool® z prepravnej nádoby.



2. Vyberte pľúca vo vrecku z prepravnej nádoby.



3. Zabalené pľúca vložte do sterilného poľa podľa protokolu inštitúcie.



Umožnite prípravu pľúc na transplantáciu podľa protokolu transplantáčného zariadenia. Po použití zlikvidujte konzervačný roztok a celú pomôcku LUNGGuARD® zlikvidujte podľa protokolu zdravotníckeho zariadenia.

5 RIEŠENIE PROBLÉMOV

Tabuľka 3. Riešenie problémov

PROBLÉM:

Konzervačný roztok presakujúci z izolačných vreciek

PRAVDEPODOBNÁ PRÍČINA:

Nedostatočné utesnenie vrecka

OPATRENIE:

1. Skontrolujte/znovu skontrolujte celistvosť uzávery vrecka. Znovu uzavrite, aby ste zabezpečili celistvosť

PROBLÉM:

Na LCD displeji dátového záznamníka sa nezobrazuje žiadna teplota

PRAVDEPODOBNÁ PRÍČINA:

Dátový záznamník nie je aktivovaný a nezhrádza údaje

OPATRENIE:

1. Najprv skúste dátový záznamník spustiť stlačením tlačidla 1 a jeho podržaním po dobu 10 sekúnd.
2. Po druhé, skúste sa pripojiť k dátovému záznamníku pomocou softvérovej aplikácie Paragonix a spustiť ho cez zariadenie s podporou Bluetooth.
3. Ak sa dátový záznamník neaktivuje a nezobrazuje teplotu, okamžite telefonicky kontaktujte spoločnosť Paragonix a požiadajte o ďalšiu pomoc.

6 SKLADOVANIE

Neotvorené prepravné nádoby LUNGGuARD® treba skladovať v interiéri na suchom mieste mimo dosahu priameho slnečného žiarenia za normálnych teplotných a vlhkostných podmienok. Neotvorené vrecká SherpaCool® treba pred použitím skladovať pri teplote -20 °C.

2026-05-08 **MD**
**INSTRUKTIONER FÖR
ANVÄNDNING**

1 INDIKATIONER FÖR
ANVÄNDNING

Paragonix LUNGguard® (LUNGguard®) är avsett att användas för statisk hypotermisk konservering av lungor under transport och transplantation till en mottagare med hjälp av kylförvaringslösningar som är avsedda för användning med lungor. Avsedd förvaringstid för organ i LUNGguard® är upp till 8 timmar.

Donatorlungor som överskrider kliniskt accepterade statiska hypotermiska bevarandetider ska utvärderas av transplantationskirurgen för att fastställa transplantationsduglighet i enlighet med accepterade kliniska riktlinjer och i den avsedda mottagarens bästa medicinska intresse.

Obs! Partiella lungor kan transporteras via LUNGguard® genom att lungorna packas enligt institutionens regler och UNOS riktlinjer.

1.1 GARANTIVILLKOR

Paragonix Technologies, Inc. (Paragonix®) garanterar att rimlig omsorg har använts vid konstruktion och tillverkning av denna enhet. Denna garanti ersätter och utesluter alla andra garantier som inte uttryckligen anges häri, oavsett om de är uttryckliga eller underförstådda enligt lag eller på annat sätt, inklusive, men inte begränsat till, underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål. Hantering och förvaring av denna enhet samt andra faktorer som rör patienten, diagnos, behandling, kirurgiska ingrepp och andra omständigheter utanför Paragonix kontroll påverkar direkt enheten och de resultat som erhålls vid användning av den. Paragonix skyldighet enligt denna garanti är begränsad till utbyte av denna enhet och Paragonix ska inte hållas ansvarigt för någon tillfällig förlust eller följdförlust, skada eller kostnad som direkt eller indirekt uppstår till följd av användningen av denna enhet. Paragonix ger inte någon annan person tillstånd att åta sig något annat eller ytterligare ansvar

i samband med denna enhet. Paragonix tar inget ansvar för enheter som återanvänds eller omsteriliseras och ger inga garantier, varken uttryckliga eller underförstådda, inklusive men inte begränsat till säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål, med avseende på sådana enheter.

2 SÄKERHETSKRAV

⚠ Försiktighetsåtgärder: Donatorlungor som bevarats statiskt hypotermiskt längre än åtta timmar måste utvärderas av transplantationskirurg för att fastställa transplantationsduglighet. Om en allvarlig incident skulle inträffa i samband med enheten ska du kontakta Paragonix och lämplig tillsynsmyndighet i det land där enheten används och där incidenten inträffade. Paragonix kan nås via din lokala försäljningsrepresentant 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 LUNGguard® läser och förstår denna bruksanvisning innan enheten tas i drift.

All personal ska följa alla varningar och försiktighetsåtgärder som beskrivs nedan, för sin egen och omgivningens säkerhet. LUNGguard® är en enhet som används av sjukhus som utför procedurer för att förvara och transportera donatorlungor till transplantationsanläggningen. LUNGguard® är avsett att användas på akutvårdsinrättningar som har ett befintligt avtal med en Organ Procurement Organization (OPO) som kräver att sjukhuset i god tid meddelar OPO eller tredje part som utsetts av OPO om alla dödsfall och överhängande dödsfall som inträffar på sjukhuset. Dessa sjukhus måste också ha dokumenterade protokoll och förfaranden för att fastställa dödsfall eller kommande dödsfall, inhämta familjens samtycke och utbildad personal med fullt utrustade kirurgiska uppvakningsrum för att utföra uppvakningsingreppet. Anläggningen måste också kunna tillhandahålla avancerad lungräddning, om det skulle behövas.

2.2 SYMBOLER

Tabell 1: Symboler som används i märkningen av LUNGguard® och deras definitioner.	
Symboler	Definitioner
	Använd senast AAAA-MM-DD
	Får inte återanvändas
	Använd inte om förpackningen är skadad eller öppen
	Anger att anvisningar finns i bruksanvisningen
	Batchkod
	Försiktighet, se bipackade dokument
	Tillverkning
	Medicinteknisk produkt
	Produkten eller komponent i produkten är icke-steril
	Steril genom bestrålning
	Bräcklig, hantera med försiktighet
	Bevara torrt
	Temperaturgränser
	Tryckgränser
	Gränsvärden för luftfuktighet
	Enhetsidentifiering
	Serienummer
	Modellnummer
	Tillverkningsland
	Tillverkningsdatum
	Auktoriserat EU-ombud
	Anger auktoriserad schweizisk representant
	Europeisk importör

2.3 SÄKERHETSFÖRESKRIFTER ⚠

- **Försiktighetsåtgärder:** Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
- Använd aseptisk teknik när så är lämpligt.
- Kyld (4 °C) konserveringslösning, godkänd för användning med lungorna, måste finnas tillgänglig.



⚠ Återanvänd INTE någon del av LUNGguard®. LUNGguard® är endast avsedd för engångsbruk. ÅTERANVÄND INTE. Återanvändning av produkten kan leda till infektion och andra komplikationer på grund av förlorad sterilitet. Vissa komponenter i LUNGguard® är sterila när de levereras (steriliseringsmetoden är gammastrålning). LUNGguard® ska kasseras i enlighet med regler för biomedicinskt avfall.

- Använd institutionsspecifika försiktighetsåtgärder med donatorns lungor och konserveringslösning när du använder LUNGguard®. Lungorna och preservinglösningen kan bära på oupptäckta patogener från donatorn. Använd universella försiktighetsåtgärder för blodburna patogener vid hantering av lungorna och vid hantering och kassering av LUNGguard® och konserveringslösning för att förhindra eventuell överföring av patogener till personal. I tillämpliga fall kan detta omfatta användning av personlig skyddsutrustning (t.ex. handskar, masker, skyddsrockar, skyddsglasögon eller motsvarande ögonskydd) och bortskaffande av material som potentiellt smittsamt biologiskt riskavfall.
- **Före användning ska du inspektera alla komponenter i LUNGguard®.** Använd inte om någon komponent sitter löst, är trasig eller skadad.
- **Öppna inte LUNGguard® under organtransport.**
- **LUNGguard® får inte modifieras.**

2.4 DRIFTFÖRHÅLLANDEN

Drifttemperatur: 22 °C.

Rekommenderad rumstemperatur är 22 °C. Direkt solljus och extrema utomhustemperaturer (höga och låga) kan påverka LUNGguard® inre temperatur.

Vid exponering för extrema temperaturer måste temperaturen i LUNGguard® kontrolleras ofta.

Arbetstryck: Havsnivå till 2440 m.

Arbetstrycksområdet överensstämmer med kommersiella flygplanstransporter. Extrema trycknivåer kan påverka funktionen. Vid exponering för extrema tryck (höjder) måste funktionen hos LUNGguard® kontrolleras ofta.

Fuktighet under drift: 40-60 % Relativ luftfuktighet.

Extrema luftfuktighetsnivåer kan påverka funktionen. Vid exponering för extrema fuktnivåer måste LUNGguard®s funktion kontrolleras ofta.

2.5 NOGGRANNHET

- **Temperaturnoggrannhet**
LUNGguard® levereras med en förinstallerad datalogger som kan rapportera både omgivningstemperaturen och temperaturen i organenheten. Temperaturnoggrannheten är ±0,5 °C från 0 °C till 50 °C.
- **Tidsnoggrannhet**
Den förinstallerade dataloggern loggar temperatur mot tid med en noggrannhet på ±1 minut per månad.

2.6 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- **Håll LUNGguard® i första hand upprätt under transport.**
LUNGguard® är konstruerad för att transporteras stående. Tillfällig lutning ±45° från horisontalplanet i alla riktningar är acceptabelt.
- **Undvik direkt solljus och extrem värme och kyla.**
LUNGguard® är utformad för att transporteras under samma miljöförhållanden som är lämpliga för människor. Undvik långvarig exponering för utomhusförhållanden (solljus, värme eller kyla).
- **Var försiktig när du lyfter LUNGguard®**
En fullastad LUNGguard® väger ca 13,6 kg. Använd korrekta lyftmetoder.

- **Var försiktig när du använder den i närheten av andra elektroniska apparater.**

Även om ingen betydande risk för påverkan har identifierats, bör LUNGguard® alltid övervakas noga när den används.

2.7 BIVERKNINGAR

Alla kirurgiska ingrepp och medicintekniska produkter är förenade med potentiella risker. De potentiella kirurgiska riskerna med en transplantation med donerade lungor är likartade för Paragonix LUNGguard®-systemet och traditionell konservering i is. Det finns en risk att få lungor som inte fungerar som de ska efter transplantationen. Det finns också en risk att donatorns lungor kan skadas under konserveringen.

2.8 BIVERKNINGAR FÖRKNIPPADE MED LUNGGUARD®

- Det är möjligt att transplantationsläkaren efter konservering med hjälp av Paragonix LUNGguard®-systemet beslutar att donatorns lungor inte är lämpliga för transplantation.
- Paragonix LUNGguard®-systemet är förberett och används av utbildad medicinsk personal. Som med många andra medicinska tekniker finns det inneboende risker, t.ex. skada på donatorvävnaden, luftläckage, infektion eller fördröjd organfunktion.

2.9 KLINISKA FÖRDELAR (EU)

Paragonix LUNGguard®-systemet är utformat för att förbättra organbevarandet under transport och förvaring från organdonator till mottagare. Förbättrat organbevarande kan minska riskerna med kall ischemisk tid vid reperfusionsskada, vilket leder till minskade postoperativa komplikationer och förbättrade långsiktiga resultat.

3 CHECKLISTA FÖR MONTERING

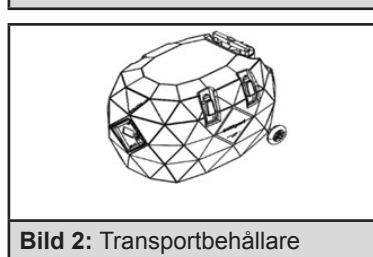
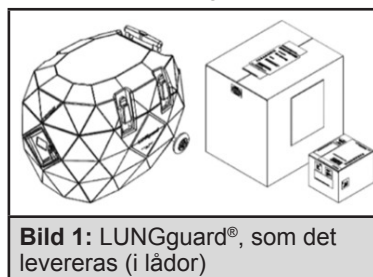
Tabell 2: Checklista för montering för LUNGguard® med identifiering av komponenter, placering och sterilitetsdisposition.

Låda	Artikel (antal)
STOR Icke-steril	Speditör (1)

LITEN Icke-steril	SherpaCool®-material (1) △FÖRSIKTIGHET: FÖRVARAS I -20 °C ELLER LÄGRE I MINST 48 TIMMAR FÖRE ANVÄNDNING
----------------------	---

LUNGguard®-uppsättning och förberedelser

1. Inspektera alla delar vid ankomst och titta efter tecken på skador som kan ha uppstått under transporten.
2. Rapportera omedelbart alla skador eller problem med skicket på LUNGguard® till Paragonix Technologies Inc.®
3. Under transport kan SherpaCool®-påsar förvaras i transportbehållaren i upp till 18 timmar och med totalt högst 7 liter saltlösning och/eller konserveringslösning enligt gällande praxis.
 1. **Obs!** Placera påsarna på avsedda platser enligt avsnitt 4.7 om SherpaCool® är lagd i transportbehållaren.
 2. SherpaCool®-påsar ska inte placeras i direkt kontakt med temperaturgivaren.
 3. Hårdplast får inte placeras direkt ovanpå temperaturgivaren.



4 BRUKSANVISNING

4.1 ALLMÄN INFORMATION

Före användning i en klinisk miljö måste operatören utbildas i användning och funktionell förståelse av LUNGguard®-systemet.

4.2 ÖVERSIKT, ANVÄNDNING AV LUNGguard®

Använda LUNGguard® innebär att du utför följande procedurer:

1. Avlägsnande av förpackningsmaterial, förkonditionering av SherpaCool®-låda (avsnitt 4.3) innehållande SherpaCool®-påsar vid eller under -20 °C i minst 48 timmar.
2. Inställning av dataloggningsprogramvara för användning med LUNGguard® (avsnitt 4.4, tillval, rekommenderas)
3. Transport av LUNGguard® till upphämtningsstället (avsnitt 4.5)

4. Förbereda LUNGguard® och transportbehållaren för utplacering på upphämningsplatsen (avsnitt 4.6)
 5. Återvinning, förpackning och konservering av lungor (avsnitt 4.7)
 6. Resa med LUNGguard® till transplantationsstället (avsnitt 4.8)
 7. Urtagning av lungorna från LUNGguard® för transplantation (avsnitt 4.9)
- Instruktionerna kan ändras beroende på den faktiska användningen. Instruktionerna är utformade för att genomföras av två operatörer. Instruktionerna kan modifieras för en enskild operatör, förutsatt att korrekt aseptisk teknik används i samband med procedurer som ska utföras på sterilt område med sterila komponenter.

4.3 BORTTAGNING AV FÖRPACKNINGSMATERIAL OCH FÖRKONDITIONERING AV SHERPACOO®-LÅDA INNEHÅLLANDE SHERPACOO®-PÅSAR

LUNGguard® måste förvaras i ett bruksfärdigt skick så att det alltid finns tillgängligt för lungräddningsteamet.

Gör följande förberedelser:

- Ta inte bort SherpaCool®-påsarna ur SherpaCool®-lådan.
- Skriv datum och tid för SherpaCool®-lådans övergång till -20 °C-förvaring på etiketten som är fäst på SherpaCool®-lådan.
- Placera SherpaCool®-lådan i -20 °C (eller kallare) fryr under minst 48 timmar.
- Ta ut SherpaCool®-lådan efter minst 48 timmars förkonditionering i -20 °C (eller kallare).
- Ta inte ut SherpaCool®-lådan förrän räddningsteamet har åkt till givarsjukhuset.
- Ta inte ut SherpaCool®-lådan förrän alla andra delar av LUNGguard® och tillhörande utrustning och material har förberetts för transport.
- Paragonix SherpaCool®-lådan måste transporteras till donatorstället i is.
- Kyld konserveringslösning enligt bruksanvisning för lösningen (företrädesvis 4 °C i tillämpliga fall), godkänd för användning med lungorna, måste finnas tillgänglig.

4.4 INSTÄLLNING AV DATALOGGNINGSPROGRAM FÖR ANVÄNDNING MED LUNGGUARD® (TILLVAL, REKOMMENDERAS)

För att kunna återställa loggade temperaturdata från LUNGguard®-systemet måste användaren först ladda ner och installera den senaste versionen av Paragonix mobilapp i antingen App Store eller Google Play Store. Detta kräver användning av en iOS- eller Android-enhet med Bluetooth®.



⚠ OBS! LUNGguard®-systemet levereras förkonfigurerat med lämpliga inställningar för temperaturövervakning installerade i det inbyggda temperaturövervakningssystemet. Denna konfiguration får ALDRIG ändras av användaren.

Efter att du har skapat ett konto för användning av Paragonix-appen:

- När loggen har startats (avsnitt 4.7, steg 9 i den här handboken) är det möjligt att visa loggade data genom att ansluta LUNGguard®-systemet till Paragonix-appen.
 - o Logga in på Paragonix-appen på din mobila enhet.
 - o Välj den dataLogger som matchar serienumret som visas på baksidan av transportbehållaren i Paragonix-programmet.
 - o Ange lösenfrasen som finns på baksidan av transportbehållaren bredvid dataloggers serienummer när du blir ombedd att göra det.

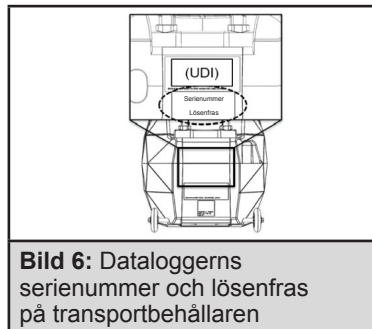


Bild 6: Dataloggers serienummer och lösenfras på transportbehållaren

- o När CX402-TxM har anslutits kan loggade data visas lokalt och/eller laddas upp till alternativa enheter via Paragonix-programvaran enligt instruktionerna.
- o För ytterligare hjälp med dataåterställning, kontakta Paragonix® direkt via angivet telefonnummer och ha transportbehållarens serienummer och dataloggers serienummer tillgängliga.
- o Kassera inte transportbehållaren förrän önskad information har erhållits.

4.5 TRANSPORT AV LUNGGUARD® TILL UPPHÄMNINGSPLOTSEN

Transportera olika leveranser av LUNGguard® till upphämningsplatsen genom att:

- Placera SherpaCool®-lådan på våt is i en islåda för transport ELLER i transportbehållaren enligt beskrivningen i avsnitt 3.3.
 - o SherpaCool®-lådan kan transporteras i samma islåda som andra tillbehör (konserveringslösningar etc.).
 - o Maximal tillåten transittid för SherpaCool® är 4 timmar för transport med våt is, 18 timmar inuti transportbehållaren.
- Packa upp transportbehållaren före transport till upphämningsställningsplatsen.
- Dra eller bär transportbehållaren till upphämningsplatsen.

4.6 FÖRBEREDELSE AV LUNGGUARD® FÖR ANVÄNDNING PÅ UPPHÄMNINGSPLOTS

1. Använd checklistan för förmontering (se avsnitt 3.1) för att dubbelkolla att alla LUNGguard®-komponenter finns på plats INNAN du packar upp komponenterna.

2. Inspektera allt material visuellt med avseende på skador och kassera vid behov.

3. Öppna SherpaCool®-lådan och låt SherpaCool®-påsar ligga på is tills de installeras i transportbehållaren.

4.7 ÅTERVINNING, FÖRPACKNING OCH KONSERVERING AV LUNGOR

1. Packa lungan med hjälp av sterila isoleringspåsar med 4 l kall (4 °C) lungkonserveringslösning och/eller steril saltlösning och förpacka lungan enligt institutionens rekommendationer.

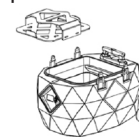
⚠ OBS! LUNGFÖRPACKNINGEN FÅR INTE INNEHÅLLA IS ELLER SLUSH. LUNGGUARD® ÄR KONSTRUERAD FÖR ATT ANVÄNDAS UTAN IS. ÖVERFLÖDIG LUFT BÖR AVLÄGSNAS VID FÖRPACKNING.



2. Ta bort locket från transportbehållaren.



3. Ta bort den övre SherpaCool®-brickan från transportbehållaren.

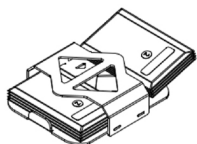


4. Lyft upp bottenfacket från transportbehållaren och placera SherpaCool®-påsen märkt "1" under.

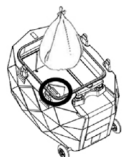
⚠️ OBS! TEMP-SONDEN SITTER FAST PÅ BOTTEN-PLATTAN, FÖRSÖK INTE TA BORT PLATTAN FRÅN TRANSPORTBEHÅLLAREN.



5. Lägg de 2 SherpaCool® påsarna märkta "2" i det övre SherpaCool®-facket.



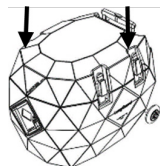
6. För över den förpackade lungan till transportbehållaren och placera den direkt på temperatursonden.



7. Sätt tillbaka SherpaCool®-facket i Shippern.

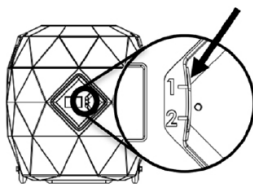


8. Stäng locket på transportbehållaren.



9. Tryck med fingertoppen på knappen 1 på dataloggern och håll den intryckt i 10 sekunder för att slå på enheten och starta temperatur- och tidsloggnen. Alternativt kan dataloggern startas direkt från programvaruapplikationen Paragonix® med hjälp av en Bluetooth-aktiverad enhet.

⚠️ OBS! UNDER DEN FÖRSTA TIMMEN EFTER MONTERING AV LUNGGUARD® KAN ÖVERGÅENDE TEMPERATURER UPPTÄCKA. DETTA BEROR PÅ ATT SYSTEMET STABILISERAS OMEDELbart EFTER SLUTMONTERING.



4.8 RESER MED LUNGGUARD® TILL TRANSPLANTATIONS-STÄLLET

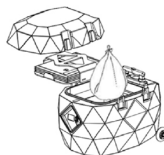
Kontrollera att transportbehållaren är ordentligt stängd med alla fyra låsen på plats.

Vid transport med fordon, rulla LUNGguard® till fordonet och placera LUNGguard® på en plan plats som är säkrad mot förskjutning och tippning under transporten. Säkra LUNGguard® efter behov. Följ besättningens anvisningar och säkra LUNGguard® för att förhindra att den flyttas eller tippas under transporten vid flygtransport i helikopter eller flygplan.

Vid ankomst till transplantationsstället ska sjukhusets rutiner för flytt av utrustning till transplantationssalen följas. Ta fram ett icke-sterilt bord i operationssalen för LUNGguard®. Vid ankomst till mottagarplatsen, fortsätt att använda LUNGguard® tills mottagaren har förberetts för att ta emot donatorns lungor och se till att transportbehållaren är ordentligt stängd med alla fyra låsen på plats.

4.9 URTAGNING AV LUNGOR UR LUNGGUARD® FÖR TRANSPLANTATION

1. Ta bort locket och SherpaCool®-brickan som innehåller SherpaCool®-material från transportbehållaren.



2. Ta bort påsar med lungor från transportbehållaren.



3. För in den förpackade lungan i det sterila området enligt institutionens regler.



Förbered lungorna för transplantation enligt transplantationskliniken regler. Efter användning ska konserveringslösningen kasseras och hela LUNGguard® kasseras enligt kliniken regler.

5 FELSÖKNING

Tabell 3. Felsökning

PROBLEM:

Isoleringspåsar som läcker konserveringslösning

TROLIG ORSAK:

Otillräcklig försegling av påsen

ÅTGÄRD:

1. Kontrollera/återkontrollera att påsens försegling är hel. Återförsegla för att säkerställa integriteten

PROBLEM:

Ingen temperatur eller tryck visas på dataloggerns 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.
2. Försök sedan att koppla till dataloggern via Paragonix-programvaran och starta via en Bluetooth-aktiverad enhet.
3. Om dataloggern inte aktiveras och visar temperaturen ska du omedelbart kontakta Paragonix via telefon för ytterligare hjälp.

6 FÖRVARING

Oöppnade LUNGguard®-behållare ska förvaras inomhus på en torr plats utan direkt solljus under normala temperatur- och luftfuktighetsförhållanden. Oöppnade SherpaCool®-påsar bör förvaras vid -20 °C för att vara klara att användas.

ICKE-STERILT OMRADE

2026-05-08 MD

KÄYTTÖOHJEET

1 KÄYTTÖAIHEET

Paragonix LUNGguard®-järjestelmä (LUNGguard®) on tarkoitettu keuhkojen staattiseen hypotermiseen säilytykseen kuljetuksen ja mahdollisen siirron aikana vastaanottajalle. Järjestelmässä käytetään keuhkojen kanssa käytettäväksi tarkoitettuja kylmäsäilytysliuoksia. Elinten säilytysaika LUNGguard®-järjestelmää käytettäessä on enintään 8 tuntia.

Jos kliinisesti hyväksytty staattinen hypoterminen säilytysaika ylittyy, elinsiirtoihin erikoistuneen kirurgin on arvioitava keuhkojen kunto, jotta niiden siirtokelpoisuus voidaan määrittää vallitsevien kliinisten ohjeiden mukaisesti ja vastaanottajan parhaan lääketieteellisen edun varmistamiseksi.

Huom.: Osittaiset keuhkot voidaan kuljettaa LUNGguard®-järjestelmän avulla pakkaamalla keuhkot laitoksen protokollan ja UNOS-ohjeiden mukaisesti.

1.1 TAKUULAUSUNTO

Paragonix Technologies, Inc. (Paragonix®) takaa, että tämän laitteen suunnittelussa ja valmistuksessa on noudatettu 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 myyntikelpoisuudesta tai soveltuvuudesta tiettyyn tarkoitukseen. Tämän laitteen käsittely ja varastointi sekä muut potilaaseen, diagnosointiin, hoitoon, kirurgisiin toimenpiteisiin ja muihin ulkopuolisiin tekijöihin liittyvät seikat, jotta eivät ole Paragonixin hallinnassa, vaikuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytön avulla saatuihin tuloksiin. Paragonixin velvollisuus tämän takuun nojalla rajoittuu tämän laitteen korvaamiseen, eikä Paragonix ole vastuussa mistään satunnaisista tai seurausvaikutuksista johtuvista tappioista, vahingoista tai kustannuksista, jotka johtuvat

suoraan tai epäsuoraan tämän laitteen käytöstä. Paragonix ei valtuuta mitään muuta henkilöä ottamaan itselleen mitään muuta tai lisävastuuta tai velvollisuuksia tämän laitteen osalta. Paragonix ei ota vastuuta uudelleenkäytettyjen, uudelleensterilisoitujen laitteiden osalta, eikä anna minkäänlaisia takuita, ei nimenomaisia tai oletettuja, mukaan lukien mutta ei rajoittuen myyntikelpoisuuteen tai tiettyyn tarkoitukseen soveltuvuuteen, kyseisten laitteiden osalta.

2 TURVALLISUUSVAATIMUKSET

⚠ Varoitus: Jos luovutettujen keuhkojen staattinen hypoterminen säilytysaika on ylittänyt 8 tuntia, elinsiirtoihin erikoistuneen kirurgin on arvioitava keuhkojen siirtokelpoisuus. Laitteeseen liittyvistä vakavista vaarailanteista tulee ilmoittaa Paragonixille ja asianmukaiselle sääntelyviranomaiselle alueella, jossa tilanne on ilmennyt. Paragonixin tavoittaa paikallisen myyntiedustajan kautta tai ottamalla yhteyttä joko sähköpostitse tai puhelimitse:

sähköpostiosoite: support@paragonixtechnologies.com
puhelin: +1.781.428.4828

2.1 TÄRKEITÄ TIETOJA

On tärkeää, että kaikki LUNGguard®-järjestelmää käyttävät työntekijät lukevat ja ymmärtävät nämä käyttöohjeet ennen laitteen käyttöä.

Kaikkien työntekijöiden on noudatettava alla esitettyjä varoituksia ja varotoimia oman turvallisuutensa sekä ympärillään olevien henkilöiden turvallisuuden varmistamiseksi. LUNGguard®-järjestelmä on laite, jota käytetään keuhkojen talteenottomenettelyjä suorittavissa sairaaloissa luovutettujen keuhkojen säilyttämiseen ja kuljettamiseen elinsiirtolaitokseen. LUNGguard®-järjestelmä 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 elinten talteenottomenettelyyn soveltuvat leikkaussalit. Laitoksen on myös pystyttävä tarjoamaan tarvittaessa kehittyntä keuhkojen elintoimintojen tukea.

2.2 SYMBOLIEN MÄÄRITELMÄT

Taulukko 1: LUNGguard®-järjestelmässä käytetyt symbolit ja niiden määritelmät.	
Symbolit	Määritelmät
	Viimeinen käyttöpäivä VVVV-KK-PP
	Älä käytä uudelleen
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut tai auki
	Ilmaisee tarpeen katsoa käyttöohjeita
	Eräkoodi
	Varoitus, katso saateasiakirjoja
	Valmistaja
	Lääkinnällinen laite
	Laite tai laitteen komponentti on ei-steriili
	Steriloitu säteilyttämällä
	Helposti särkyvä, käsiteltävä varoen
	Pidä kuivana
	Lämpötilarajat
	Paineen raja-arvot
	Ilmankosteusrajat
	Yksilöllinen laite-tunniste
	Sarjanumero
	Mallinumero
	Valmistusmaa

	Valmistuspäivämäärä
	Valtuutettu edustaja EU:ssa
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
	Eurooppalainen maahantuoja

2.3 VAROITUKSET ⚠

- Varoitus:** Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin ainoastaan lääkärin toimesta tai määräyksestä.
- Käytä tarvittaessa aseptista tekniikkaa.**
- Saatavilla tulee olla jäähdytettyä (4 °C) säilytysliuosta, joka on hyväksytty käytettäväksi keuhkojen kanssa.**

⚠ ÄLÄ käytä uudelleen mitään LUNGguard®-järjestelmän osaa. LUNGguard®-järjestelmä on tarkoitettu vain kertakäyttöön. **ÄLÄ KÄYTÄ UUDELLEEN.** Laitteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infektion ja muita komplikaatioita steriiliyden menetyksen vuoksi. LUNGguard®-järjestelmän tietyt osat ovat steriilejä toimitettaessa (sterilointimenetelmä on gammasäteily). LUNGguard®-järjestelmä on hävitettävä biolääketieteellistä jätettä koskevien paikallisten ohjeiden mukaisesti.

- Noudata laitospkohtaisia varotoimia luovutettujen keuhkojen ja säilytysliuoksen kanssa käyttäessäsi LUNGguard®-järjestelmää.** Keuhkot ja säilytysliuos saattavat sisältää havaitsemattomia taudinaiheuttajia luovuttajalta. Noudata yleisiä varotoimia veren välityksellä tarttuvien taudinaiheuttajien varalta käsitellessäsi keuhkoja ja käsitellessäsi ja hävittäessäsi sekä LUNGguard®-järjestelmää ja säilytysliuosta, jotta estetään mahdollinen taudinaiheuttajien tarttuminen henkilöstöön. Tarvittaessa tämä voi sisältää henkilönsuojainten (esim. käsineet, maskit, suojavaatetus, suojalasit tai vastaava silmien suojaus)

käytön sekä materiaalien hävittämisen mahdollisesti tartuntavaarallisenä biojätteenä.

- **Tarkasta ennen käyttöä kaikki LUNGguard®-järjestelmän osat. Älä käytä, jos jokin osa on irti, rikki tai vaurioitunut.**
- **Älä avaa LUNGguard®-järjestelmää elinten kuljetuksen aikana.**
- **LUNGguard®-järjestelmää ei saa muokata.**

2.4 KÄYTTÖOLOSUHTEET

Käyttölämpötila: 22 °C.

Suosittelua leikkaussalin lämpötila on 22 °C. Suora auringonvalo ja äärimmäiset ulkolämpötilat (korkeat ja matalat) voivat vaikuttaa LUNGguard®-järjestelmän sisälämpötilaan. LUNGguard®-järjestelmän lämpötilaa on seurattava säännöllisesti äärilämpötiloille altistuksen aikana.

Käyttöpaine: Merenpinnan tasosta 2 400 metriin.

Käyttöpainealue vastaa kaupallisten lentokoneiden kuljetusvaatimuksia. Äärimmäinen paineen taso voi vaikuttaa järjestelmän suorituskykyyn. Äärimmäisille paineille (korkeuksille) altistumisen aikana LUNGguard®-järjestelmän toimintaa on seurattava säännöllisesti.

Käyttökosteus: 40–60 %:n suhteellinen kosteus

Äärimmäinen ilmankosteus voi vaikuttaa järjestelmän suorituskykyyn. Äärimmäisille kosteustasoille altistumisen aikana LUNGguard®-järjestelmän toimintaa on seurattava usein.

2.5 TARKKUUS

- **Lämpötilan tarkkuus**
LUNGguard®-järjestelmän mukana toimitetaan esiasennettu dataloggeri, joka pystyy raportoimaan elimen lämpötilan. Lämpötilan tarkkuus on $\pm 0,5$ °C välillä 0–50 °C.
- **Ajoitustarkkuus**
Esiasennettu dataloggeri tallentaa lämpötilan ajan suhteen ± 1 minuutin tarkkuudella kuukaudessa.

2.6 VAROTOIMENPITEET

- **Pidä LUNGguard®-järjestelmä ensisijaisesti pystyasennossa kuljetuksen aikana.**
LUNGguard®-järjestelmä on suunniteltu kuljetettavaksi pystyasennossa. Tilapäinen kallistus $\pm 45^\circ$ vaakatasosta mihin tahansa suuntaan on hyväksyttävä.
- **Vältä suoraa auringonvaloa ja äärimmäisiä kuumia tai kylmiä lämpötiloja.**
LUNGguard®-järjestelmä on tarkoitettu kuljetettavaksi samoissa ympäristöolosuhteissa, jotka ovat sopivia ihmisille. Vältä pitkäaikaista altistumista ulkoilmaolosuhteille (aurionvalo, kuumuus tai kylmyys).
- **Ole varovainen nostaessasi LUNGguard®-järjestelmää.**
Täyteen ladattu LUNGguard®-järjestelmä painaa noin 13,6 kg. Käytä oikeita nostotekniikoita.
- **Käytä laitetta varoen muiden elektronisten laitteiden ja sähkömagneettisten laitteiden läheisyydessä.**
Vaikka merkittävää vastavuoroisten häiriöiden riskiä ei ole havaittu, LUNGguard®-järjestelmää on aina valvottava tarkoin, kun se on käytössä.

2.7 SIVUVAIKUTUKSET

Kaikkiin kirurgisiin toimenpiteisiin ja lääkinällisiin laitteisiin liittyvä mahdollisia riskejä. Luovutettujen keuhkojen siirron mahdolliset kirurgiset riskit ovat samankaltaisia Paragonix LUNGguard®-järjestelmän ja perinteisen jääsäilytyksen välillä. Riskinä on saada keuhkot, jotka eivät toimi kunnolla elinsiirron jälkeen. Lisäksi luovutetut keuhkot voivat vaurioitua säilytyksen aikana.

2.8 LUNGGUARD®-järjestelmään liittyvät sivuvaikutukset

- On mahdollista, että Paragonix LUNGguard®-järjestelmässä säilyttämisen jälkeen elinsiirtolääkäri päättää, etteivät luovutetut keuhkot sovellu siirtoon.
- Koulutetut terveydenhuollon ammattilaiset valmistelevat ja käyttävät Paragonix LUNGguard®-järjestelmää. Kuten monien lääketieteellisten tekniikoiden käyttöön, myös tämän järjestelmän käyttöön, liittyy sisäisiä riskejä, joita ovat esimerkiksi luovuttajakudoksen vauriot, ilmavuodot, infektiot tai viivästynyt elintoiminta.

2.9 KLIINISET HYÖDYT (EU)

Paragonix LUNGguard®-järjestelmä on tarkoitettu parantamaan elinten säilyvyyttä kuljetuksen ja säilytyksen aikana elinluovuttajalta vastaanottajalle. Parempi elinten säilyvyys voi vähentää kylmän iskeemisen ajan ja reperfuusiovaurion aiheuttamia riskejä, mikä vähentää leikkauksen jälkeisiä komplikaatioita ja parantaa pitkän aikavälin tuloksia.

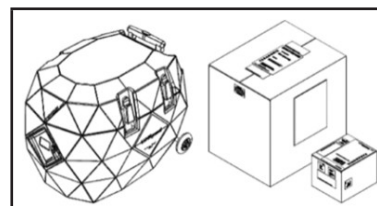
3 ASENNUSTA EDELTÄVÄ TARKISTUSLISTA

Taulukko 2: LUNGguard®-järjestelmän asennusta edeltävä tarkistuslista, jossa ilmoitetaan osien määrät, sijainnit ja steriiliysmääräykset.	
Laatikko	Tuote (määrä)
SUURI Ei-steriili	Kuljetuslaatikko (1)
PIENI Ei-steriili	SherpaCool®-materiaalit (1) VAROITUS: SUORITA ESIVALMISTELU -20 °C:N LÄMPÖTILASSA TAI KYLMEMMÄSSÄ VÄHINTÄÄN 48 TUNTIA ENNEN KÄYTTÖÄ

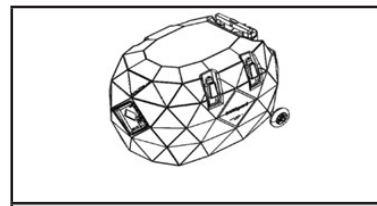
LUNGguard®-järjestelmän asennus ja valmistelu

1. Tarkasta kaikki osat niiden saapuessa mahdollisten kuljetuksen aikana syntyneiden vaurioiden varalta.
2. Ilmoita välittömästi Paragonix Technologies Inc®:lle LUNGguard®-järjestelmän mahdollisista vaurioista tai kuntoon liittyvistä huolenaiheista.
3. Kuljetuksen aikana SherpaCool®-pusseja voidaan säilyttää kuljetuslaatikossa korkeintaan 18 tuntia ja sallittu suolaliuoksen ja/tai säilytysliuoksen määrä on yhteensä enintään 7 litraa vaaditun käytännön mukaisesti.
 1. **Huom:** Jos SherpaCool® on asetettu kuljetuslaatikkoon, sijoita pussit niille tarkoitettuihin paikkoihin kohdassa 4.7 annettujen ohjeiden mukaisesti.

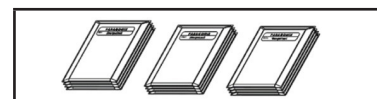
2. SherpaCool®-pusseja ei saa asettaa suoraan kosketukseen lämpötila-anturin kanssa.
3. Kovaa muovia ei saa asettaa suoraan lämpötila-anturin päälle.



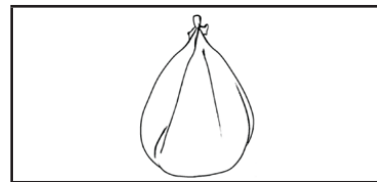
Kuva 1: LUNGguard®-järjestelmä, ja sellaisena kuin se toimitetaan (laatikoissa)



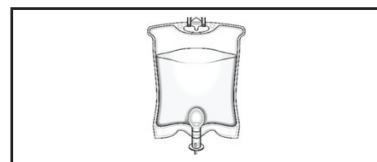
Kuva 2: Kuljetuslaatikko



Kuva 3: SherpaCool®-materiaalit.
VAROITUS: SUORITA ESIVALMISTELU -20 °C:N LÄMPÖTILASSA TAI KYLMEMMÄSSÄ VÄHINTÄÄN 48 TUNTIA ENNEN KÄYTTÖÄ.



Kuva 4: Steriilit eristyspussit
VAROITUS: NOUDATA LIITTEESSÄ OLEVAN KÄYTTÖOHJEEN SÄILYTYS- JA VALMISTELUOHJEITA KÄYTTÖÄ VARTEN.



Kuva 5: Säilytysliuos ja/tai suolaliuos
VAROITUS: NOUDATA LIITTEESSÄ OLEVAN KÄYTTÖOHJEEN SÄILYTYS- JA VALMISTELUOHJEITA KÄYTTÖÄ VARTEN.

4 KÄYTTÖOHJEET

4.1 YLEISTÄ TIETOA

Ennen kliinistä käyttöä käyttäjien on saatava LUNGguard®-järjestelmän käyttökoulutus, jotta he ymmärtävän järjestelmän toiminnan.

4.2 LUNGGUARD®-JÄRJESTELMÄN KÄYTÖN YLEISKATSAUS

LUNGguard®-järjestelmän käyttäminen edellyttää seuraavien toimenpiteiden suorittamista:

1. Pakkauksen poistaminen, SherpaCool®-pusseja sisältävän SherpaCool®-laatikon (kohta 4.3) esivalmistelu -20 °C:ssa tai sitä kylmemmässä vähintään 48 tunnin ajan.
2. Datalogger-ohjelmiston asennus LUNGguard®-järjestelmän käyttöä varten (kohta 4.4, valinnainen, suositeltava).
3. LUNGguard®-järjestelmän kuljetus elinten talteenottoaikaan (kohta 4.5).
4. LUNGguard®-järjestelmän ja kuljetuslaatikon valmistelu käyttöönottoa varten elinten talteenottoaikaan (kohta 4.6).
5. Luovuttajan keuhkojen talteenotto, pakkaaminen ja säilyttäminen (kohta 4.7).
6. Matkustaminen LUNGguard®-järjestelmän kanssa elinsiirtopaikkaan (kohta 4.8).
7. Keuhkojen poistaminen LUNGguard®-järjestelmästä elinsiirtoa varten (kohta 4.9).

Näitä ohjeita voidaan muokata todellisen käytön mukaan. Ohjeet on suunniteltu kahden käyttäjän toteutettaviksi. Nämä ohjeet voidaan mukauttaa yhdelle käyttäjälle edellyttäen, että asianmukaista aseptista tekniikkaa noudatetaan suoritettaessa steriilillä alueella suoritettavia toimenpiteitä, joissa käytetään steriilejä järjestelmän osia.

4.3 PAKKAUKSEN POISTAMINEN JA SHERPACOO®-PUSSEJA SISÄLTÄVÄN SHERPACOO®-LAATIKON ESIVALMISTELU

LUNGguard®-järjestelmä on pidettävä käyttövalmiina, jotta se on aina keuhkojen talteenottotiimin käytettävissä.

Tee seuraavat valmistelut:

- Älä poista SherpaCool®-pusseja SherpaCool®-laatikosta.
- Merkitse SherpaCool®-laatikon etikettiin päivämäärä ja kellonaika, jolloin SherpaCool®-laatikko on siirretty säilytykseen -20 °C:n lämpötilaan.
- Aseta SherpaCool®-laatikko pakastimeen, jonka lämpötila on -20 °C (tai kylmempi) vähintään 48 tunniksi.
- Poista SherpaCool®-laatikko vähintään 48 tunnin esivalmisteluajan jälkeen -20 °C:ssa (tai kylmemmässä).
- Älä poista SherpaCool®-laatikkoa ennen kuin elinsiirron talteenottotiimi lähtee lahjoittajan sairaalaan.
- Älä poista SherpaCool®-laatikkoa ennen kuin kaikki muut LUNGguard®-järjestelmän osat sekä niihin liittyvät laitteet ja materiaalit on valmisteltu kuljetusta varten.
- Paragonix SherpaCool®-laatikko on kuljetettava luovutuspaikkaan jäässä.
- Saatavilla tulee olla jäähdytettyä (tarpeen mukaan mieluiten 4 °C) säilytysliuosta, joka on hyväksytty käytettäväksi keuhkojen kanssa.

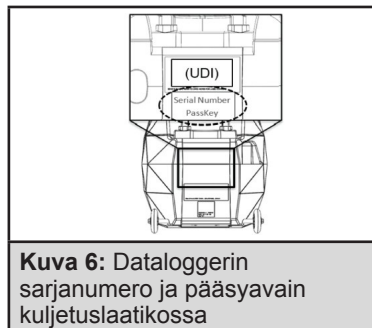
4.4 DATALOGGER-OHJELMISTON ASENNUS LUNGGUARD®-JÄRJESTELMÄN KÄYTTÖÄ VARTEN (VALINNAINEN, SUOSITELTAVA)

Jotta LUNGguard®-järjestelmään tallennettu lämpötilatieto saadaan palautettua, käyttäjän on ensin ladattava ja asennettava uusiin versio mobiililaitteen Paragonix-sovelluksesta joko App Storesta tai Google Play-kaupasta. Tämä edellyttää Bluetooth®-yhteensopivan iOS- tai Android-laitteen käyttöä.



! HUOM: LUNGguard®-järjestelmä toimitetaan valmiiksi määritellyillä lämpötilanseuranta-asetuksilla, jotka on asennettu sisäiseen lämpötilanseurantajärjestelmään. Käyttäjä ei saa KOSKAAN muuttaa näitä asetuksia. Kun olet luonut tilin Paragonix-sovelluksen käyttöä varten:

- Kun tiedonkirjaustoiminto on käynnistetty (katso tämän käyttöoppaan kohta 4.7, vaihe 9), kirjattuja tietoja voidaan tarkastella yhdistämällä LUNGguard®-järjestelmä Paragonix App-sovellukseen.
 - o Kirjautu sisään Paragonix-sovellukseen mobiililaitteellasi.
 - o Valitse Paragonix-sovelluksesta kuljetuslaatikon takana sijaitsevaa sarjanumeroa vastaava dataloggeri.
 - o Syötä sovelluksen niin pyytäessä dataloggerin pääsyavain, joka löytyy kuljetuslaatikon takaosasta dataloggerin sarjanumeron vierestä.



Kuva 6: Dataloggerin sarjanumero ja pääsyavain kuljetuslaatikossa

- o Kun yhteys CX402-TxM:ään on muodostettu, kirjattuja tietoja voidaan tarkastella ohjeita noudattaen paikallisesti ja/tai ladata muihin laitteisiin Paragonix-ohjelmistosovelluksen kautta.
- o Jos tarvitset ohjeita tietojen palauttamista varten, ota yhteyttä Paragonixiin® soittamalla annettuun puhelinnumeroon. Ota kuljetuslaatikon sarjanumero ja dataloggerin sarjanumero valmiiksi, jotta ne ovat helposti saatavilla.
- o Älä hävitä kuljetuslaatikkoa ennen kuin halutut tiedot on saatu.

4.5 LUNGGUARD®-JÄRJESTELMÄN KULJETUS ELINTEN TALTEENOTTOAIIKKAAN

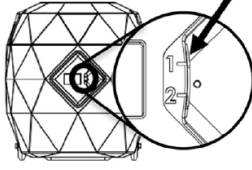
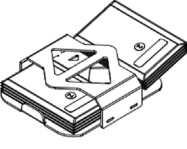
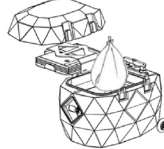
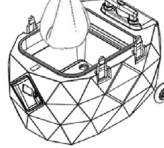
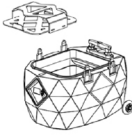
Kuljeta LUNGguard®-järjestelmän tarvitsevat elinten talteenottoaikaan seuraavasti:

- Aseta SherpaCool®-laatikko kosteaan jäähän kylmälaukuun kuljetusta varten TAI kuljetuslaatikkoon kohdassa 3.3 annettujen ohjeiden mukaisesti.
 - o SherpaCool®-laatikkoa voidaan kuljettaa samassa kylmälaukussa muiden lisävarusteiden (säilytysliuokset jne.) kanssa.
 - o SherpaCool®-laatikon suurin sallittu kuljetusaika on 4 tuntia kosteassa jääkuljetuksessa ja 18 tuntia kuljetuslaatikon sisällä.
- Poista kuljetuslaatikko pakkauksesta ennen kuljetusta elinten talteenottoaikaan.
- Vie kuljetuslaatikko pyörillä tai kantamalla elinten talteenottoaikaan.

4.6 LUNGGUARD®-JÄRJESTELMÄN VALMISTELU KÄYTTÖÄ VARTEN ELINTEN TALTEENOTTOAIIKASSA

1. Tarkista asennusta edeltävän tarkistuslistan avulla (katso kohta 3.1), että kaikki LUNGguard®-järjestelmän osat ovat tallessa ENNEN kuin purat osat pakkauksesta.
2. Tarkista kaikki materiaalit silmäämääräisesti vaurioiden varalta ja hävitä ne tarvittaessa.

EI-STERIILI ALUE

3. Aava SherpaCool®-laatikko ja jätä SherpaCool®-pussit jäähän, kunnes ne asennetaan kuljetuslaatikkoon.	4. Nosta alalokero ylös ja aseta sen alle SherpaCool®-pussi, jossa on merkintä "1". ⚠️HUOM: LÄMPÖTILA-ANTURI ON KIINNITETTY ALALOKEROON, ÄLÄ YRITÄ IRROTTAA LOKEROA KULJETUSLAATIKOSTA. 	9. Paina sormenpäällä dataloggerin painiketta 1 ja pidä sitä painettuna 10 sekunnin ajan, jotta laite käynnistyy ja lämpötilan ja ajan kirjaaminen alkaa. Vaihtoehtoisesti dataloggeri voidaan käynnistää suoraan Paragonix® -ohjelmistosovelluksesta Bluetooth-yhteensopivalla laitteella. ⚠️HUOM: ENSIMMÄISEN TUNNIN AIKANA LUNGGUARD®-JÄRJESTELMÄN KOKOAMISEN JÄLKEEN LÄMPÖTILA VOI OLLA VÄLIAIKAISESTI KORKEA TAI MATALA. TÄMÄ JOHTUU JÄRJESTELMÄN VAKAUTUMISESTA VÄLITTÖMÄSTI KOKOAMISEN JÄLKEEN. 	4.9 KEUHKOJEN POISTAMINEN LUNGGUARD®-JÄRJESTELMÄSTÄ ELINSIIRTOA VARTEN
4.7 KEUHKOJEN TALTEENOTTO, PAKKAAMINEN JA SÄILYTTÄMINEN	5. Aseta 2 SherpaCool®-pussia, joissa on merkintä "2", SherpaCool®-ylälokeroon. 		1. Poista kuljetuslaatikon kansi ja ota SherpaCool®-materiaalit sisältävä SherpaCool®-lokero kuljetuslaatikosta. 
1. Pakkaa keuhkot steriileihin eristyspusseihin, joissa on 4 litraa kylmää (4 °C) keuhkojen säilytysliuosta ja/tai steriiliä keittosuolaliuosta, ja pakkaa keuhkot laitoksen suosituksen mukaisesti. ⚠️HUOM: KEUHKOPAKKAUKSISSA EI SAA OLLA JÄÄTÄ TAI HILETTÄ. LUNGGUARD® ON SUUNNITELTU KÄYTETTÄVÄKSI ILMAN JÄÄTÄ. YLIMÄÄRÄINEN ILMA ON POISTETTAVA PAKKAAMISEN AIKANA. 	6. Siirrä pakattu keuhko kuljetuslaatikkoon ja varmista, että asetat sen suoraan lämpötila-anturin päälle. 	4.8 MATKUSTAMINEN LUNGGUARD®-JÄRJESTELMÄN KANSSA ELINSIIRTOPAIKKAAN Varmista, että kuljetuslaatikko on tiukasti suljettu ja että kaikki 4 salpaa ovat paikallaan. Ajoneuvokuljetuksessa rullaa LUNGguard®-järjestelmä ajoneuvoon ja sijoita LUNGguard®-järjestelmä tasaiseen paikkaan, jotta se ei siirry tai kallistu kuljetuksen aikana. Kiinnitä LUNGguard®-järjestelmä tarvittaessa paikalleen, jotta se ei pääse liikkumaan. Jos kuljetus tapahtuu ilmäteitse, joko helikopterilla tai lentokoneella, noudata miehistön ohjeita ja varmista, että LUNGguard®-järjestelmä on kiinnitetty tukevasti, jotta se ei pääse siirtymään tai kaatumaan kuljetuksen aikana. Kun olet saapunut elinsiirtopaikkaan, noudata sairaalan menettelytapoja laitteiston siirtämiseksi elinsiirtoleikkaussaliin. Etsi leikkaussalissa ei-steriili pöytä LUNGguard®-järjestelmää varten. Jatka LUNGguard®-järjestelmän käyttöä, kunnes vastaanottaja on valmisteltu ottamaan vastaan luovutetut keuhkot ja varmista, että kuljetuslaatikko on suljettu turvallisesti kaikilla 4 lukitussalvalla.	2. Poista pakattu keuhko kuljetuslaatikosta.  3. Siirrä pakattu keuhko steriilille alueelle laitoksen protokollan mukaisesti. 
2. Poista kuljetuslaatikon kansi kuljetuslaatikosta. 	7. Aseta SherpaCool®-lokero takaisin kuljetuslaatikkoon. 		Mahdollista keuhkojen valmistelu elinsiirtoa varten elinsiirtolaitoksen protokollan mukaisesti. Käytön jälkeen hävitä säilytysliuos ja koko LUNGguard®-järjestelmä laitoksen protokollan mukaisesti.
3. Poista SherpaCool®-ylälokero kuljetuslaatikosta. 	8. Sulje kuljetuslaatikon kansi. 		5 VIANMÄÄRITYS Taulukko 3. Vianmääritys ONGELMA: Eristyspusseista vuotaa säilytysliuosta. TODENNÄKÖINEN SYY: Pussian sinetti ei ole paikallaan asianmukaisesti. TOIMENPIDE: 1. Tarkista / tarkista uudelleen pussin sinetin eheys. Sinetöi uudelleen eheyden varmistamiseksi.

ONGELMA:

Dataloggerin LCD-näytössä ei näy lämpötilaa.

TODENNÄKÖINEN SYY:

Dataloggeria ei ole aktivoitu, eikä se kerää tietoja.

TOIMENPIDE:

1. Yritä ensin käynnistää dataloggeri painamalla painiketta 1 ja pitämällä sitä painettuna 10 sekunnin ajan.
2. Yritän sen jälkeen muodostaa yhteys dataloggeriin Paragonix-ohjelmistosovelluksen kautta ja tee käynnistys Bluetooth-laitteen kautta.
3. Jos dataloggeri ei aktivoidu eikä näytä lämpötilaa, soita välittömästi Paragonixille ja pyydä lisäohjeita.

6 SÄILYTYS

Avaamattomat LUNGguard®-järjestelmän kuljetuslaatikot on säilytettävä sisätiloissa kuivassa paikassa suoralta auringonvalolta suojattuna normaaleissa lämpötila- ja kosteusolosuhteissa. Avaamattomat SherpaCool®-pussit on säilytettävä -20 °C:n lämpötilassa, kun niitä valmistellaan käyttöä varten.

2026-05-08 [MD]
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
1 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Paragonix LUNGguard® (LUNGguard®) destina-se a ser utilizado para a preservação hipotérmica estática dos pulmões durante o transporte e eventual transplante para um recetor, utilizando soluções de armazenamento a frio indicadas para utilização com os pulmões. O tempo previsto de armazenamento do órgão para LUNGguard® é de até 8 horas.

Os pulmões de dadores que excedam os tempos de preservação em hipotermia estática clinicamente aceites devem ser avaliados pelo cirurgião responsável pelo transplante para determinar a possibilidade de transplante, de acordo com as diretrizes clínicas aceites e no melhor interesse médico do recetor pretendido.

Nota: Os pulmões parciais podem ser transportados através do LUNGguard® embalando os pulmões de acordo com o protocolo institucional e as diretrizes da UNOS.

1.1 DECLARAÇÃO DE GARANTIA
A Paragonix Technologies, Inc. (Paragonix®) garante que foram utilizados cuidados razoáveis na conceção e fabrico deste dispositivo. Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias não expressamente estabelecidas neste documento, quer sejam expressas ou implícitas por força da lei ou de outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação a um determinado fim. O manuseamento e o armazenamento deste dispositivo, bem 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 substituição deste dispositivo e a Paragonix não será responsável por qualquer

perda, dano ou despesa accidental ou consequente, direta ou indiretamente resultante da utilização deste dispositivo. A Paragonix não autoriza qualquer outra pessoa a assumir por si qualquer outra responsabilidade ou obrigação adicional relacionada com este dispositivo. A Paragonix não assume qualquer responsabilidade relativamente aos dispositivos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não dá quaisquer garantias, expressas ou implícitas, incluindo mas não se limitando à comercialização ou adequação a um determinado fim, relativamente a esses dispositivos.

2 REQUISITOS DE SEGURANÇA
⚠ Cuidado: Os pulmões de dadores que excedam o tempo de preservação em hipotermia estática de 8 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 de vendas local 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 LUNGguard® leia e compreenda estas instruções de utilização antes de utilizar o dispositivo.
Todo o pessoal deve seguir todos os avisos e precauções descritos abaixo, para sua segurança e para a segurança das pessoas à sua volta. O LUNGguard® é um dispositivo destinado a ser utilizado por hospitais que efetuam procedimentos de recuperação pulmonar para armazenar e transportar pulmões de dadores para as instalações de transplante. O LUNGguard® destina-se a ser utilizado em instalações de cuidados agudos que tenham um acordo existente com uma Organização de Procura de Órgãos (OPO) que exija que o hospital notifique

atempadamente a OPO ou terceiros designados pela OPO sobre todas as mortes e mortes iminentes que ocorram no hospital. Esses hospitais também devem ter protocolos e procedimentos documentados para determinar a morte ou morte iminente, obter o consentimento da família e pessoal treinado com salas de cirurgia de recuperação cirúrgica totalmente equipadas para realizar o procedimento de recuperação. O estabelecimento deve também estar apto a fornecer Suporte Avançado de Vida Pulmonar, caso seja necessário.

2.2 DEFINIÇÕES DO SÍMBOLO

Tabela 1: Símbolos utilizados na rotulagem LUNGguard® e respetivas definições.	
Símbolos	Definições
	Utilizar até DD-MM-AAAA
	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 os documentos de acompanhamento
	Fabrico
	Dispositivos médicos
	O dispositivo ou componente do dispositivo não está esterilizado
	Esterilizado por irradiação
	Frágil, manusear com cuidado
	Manter seco
	Limites de temperatura
	Limites de pressão
	Limites de humidade
	Identificador único do dispositivo
	Número de série

	Número do modelo
	País de fabrico
	Data de fabrico
	Indica o representante autorizado na UE
	Indica o representante autorizado suíço
	Importador europeu

2.3 AVISOS ⚠

- Cuidado: A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um médico ou por ordem deste.**
- Utilizar uma técnica asséptica conforme adequado.**
- Deve estar disponível uma solução de preservação refrigerada (4°C), aprovada para utilização nos pulmões.**

⚠ NÃO reutilizar qualquer componente do LUNGguard®. LUNGguard® destina-se apenas a uma única utilização. NÃO REUTILIZAR. A reutilização do dispositivo pode resultar em infeções e outras complicações devido à perda de esterilidade. Certos componentes do LUNGguard® são estéreis tal como fornecidos (o método de esterilização é a irradiação gama). LUNGguard® deve ser eliminado de acordo com as diretrizes locais relativas a resíduos biomédicos.

- Utilizar precauções específicas da instituição com os pulmões do dador e a solução de preservação ao utilizar o LUNGguard®.**
Os pulmões e a solução de preservação podem transportar agentes patogénicos não detetados do dador. Utilizar precauções universais para agentes patogénicos transmitidos pelo sangue ao manusear os pulmões e ao manusear e eliminar LUNGguard® e solução de preservação para evitar a possível transmissão de agentes patogénicos ao pessoal.

Se for caso disso, tal 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 com risco biológico potencialmente infeccioso.

- **Antes da utilização, inspecionar todos os componentes do LUNGguard®. Não utilizar se algum componente estiver solto, partido ou danificado.**
- **Não abrir o LUNGguard® durante o transporte de órgãos.**
- **Não é permitida qualquer modificação do LUNGguard®.**

2.4 CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO

Temperatura de funcionamento: 22°C.

A temperatura recomendada para a sala de operações é de 22°C. A luz solar direta e as temperaturas extremas exteriores (altas e baixas) podem afetar a temperatura interna do LUNGguard®.

Durante a exposição a temperaturas extremas, a temperatura do LUNGguard® deve ser monitorizada frequentemente.

Pressão de funcionamento: Nível do mar até 8000 pés.

A gama de pressões de funcionamento está em conformidade com o transporte aéreo comercial. Níveis de pressão extremos podem afetar o desempenho. Durante a exposição a pressões extremas (altitudes), o funcionamento do LUNGguard® deve ser monitorizado frequentemente.

Humidade de funcionamento: 40-60% Humidade relativa.

Níveis extremos de humidade podem afetar o desempenho. Durante a exposição a níveis de humidade extremos, o funcionamento do LUNGguard® deve ser frequentemente monitorizado.

2.5 PRECISÃO

Precisão da temperatura

O LUNGguard® é fornecido com um registador de dados pré-instalado capaz de comunicar tanto a temperatura ambiente como a temperatura no interior do conjunto do órgão. A exatidão da temperatura é de $\pm 0,5^\circ\text{C}$ de 0° a 50°C .

Precisão do tempo

O datalogger pré-instalado regista a temperatura em função do tempo com uma precisão de ± 1 minuto por mês.

2.6 PRECAUÇÕES

Manter o LUNGguard® principalmente na vertical durante o transporte.

LUNGguard® foi concebido para ser transportado na vertical. É aceitável uma inclinação temporária de $\pm 45^\circ$ em relação à horizontal em qualquer direção.

Evitar a luz solar direta e temperaturas extremas, quentes ou frias.

O LUNGguard® foi concebido para ser transportado nas mesmas condições ambientais que as adequadas para as pessoas. Evitar a exposição prolongada a condições exteriores (luz solar, calor ou frio).

Tenha cuidado ao levantar o LUNGguard®

Um LUNGguard® totalmente carregado pesa cerca de 30 lbs. Utilizar práticas de elevação adequadas.

Tenha cuidado ao utilizá-lo na presença de outros dispositivos eletrónicos.

Embora não tenha sido identificado nenhum risco significativo de interferência recíproca, o LUNGguard® deve ser sempre monitorizado de perto quando estiver a ser utilizado.

2.7 EFEITOS SECUNDÁRIOS

Todos os procedimentos cirúrgicos e dispositivos médicos têm riscos potenciais. Os potenciais riscos cirúrgicos de um transplante com pulmões de dador são semelhantes para o sistema Paragonix LUNGguard® e para a conservação tradicional em gelo. Existe o risco de receber pulmões que não funcionem corretamente após o transplante. Existe também o risco de os pulmões do dador serem danificados durante a preservação.

2.8 EFEITOS SECUNDÁRIOS ASSOCIADOS AO LUNGGUARD®

- É possível que, após a preservação com o sistema Paragonix LUNGguard®, o médico responsável pelo transplante decida que os pulmões do dador não são adequados para o transplante.

- O sistema Paragonix LUNGguard® é preparado e utilizado por profissionais médicos com formação. Tal como acontece com muitas tecnologias médicas, existem riscos inerentes, incluindo lesões no tecido do dador, fugas de ar, infecção ou atraso no funcionamento do órgão.

2.9 BENEFÍCIOS CLÍNICOS (UE)

O sistema Paragonix LUNGguard® foi concebido para melhorar a preservação de órgãos durante o transporte e armazenamento do dador de órgãos para o recetor. Uma melhor preservação dos órgãos pode atenuar os riscos do tempo isquémico frio na lesão de reperusão, levando a uma redução das complicações pós-operatórias e a melhores resultados a longo prazo.

3 LISTA DE CONTROLO DA PRÉ-MONTAGEM

Tabela 2: Lista de verificação de pré-montagem para LUNGguard® identificando a contagem de componentes, localizações e disposição de esterilidade.

Caixa	Item (Quantidade)
GRANDE Não estéril	Expedidor (1)
PEQUENO Não estéril	SherpaCool® Materiais (1) ⚠ CUIDADO: PRÉ-CONDICIONAMENTO A -20°C OU MENOS DURANTE, PELO MENOS, 48 HORAS ANTES DA UTILIZAÇÃO

LUNGguard® Configuração e preparação

1. Inspecionar todas as peças 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 LUNGguard®.
3. Quando em trânsito, as bolsas SherpaCool® podem ser armazenadas no transportador até 18 horas e com um máximo total de 7 litros de solução salina e/ou solução de preservação, com base na prática exigida.

1. **Nota:** Se o SherpaCool® estiver configurado no expedidor, colocar as bolsas nos locais pretendidos, conforme indicado na secção 4.7.
2. As bolsas SherpaCool® não devem ser colocadas em contacto direto com a sonda de temperatura.
3. O plástico duro não deve ser colocado diretamente em cima da sonda de temperatura

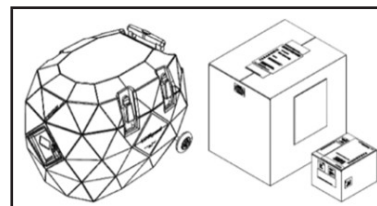


Figura 1: LUNGguard®, e tal como expedido (em caixas)

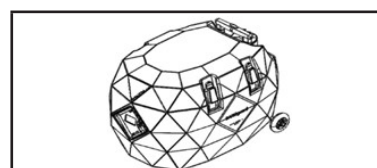


Figura 2: Expedidor

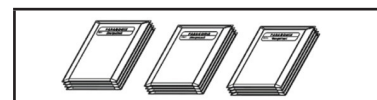


Figura 3: Materiais SherpaCool®.
⚠ CUIDADO: PRÉ-CONDICIONAR A -20°C OU MENOS DURANTE PELO MENOS 48 HORAS ANTES DA UTILIZAÇÃO.



Figura 4: Sacos de isolamento estéréis

⚠ CUIDADO: SEGUIR AS INSTRUÇÕES DO IFU ANEXO RELATIVAMENTE À ARMAZENAGEM E PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO.



Figura 5: Solução de conservação e/ou solução salina

⚠ CUIDADO: SEGUIR AS INSTRUÇÕES DO IFU INCLuíDO RELATIVAMENTE À CONSERVAÇÃO E PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

4 INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO

4.1 INFORMAÇÕES GERAIS

Antes da utilização num ambiente clínico, os operadores devem receber formação sobre a utilização e compreensão funcional do sistema LUNGguard®.

4.2 VISÃO GERAL UTILIZANDO O LUNGguard®

A utilização do LUNGguard® implica a execução dos seguintes procedimentos:

1. Remoção da embalagem, pré-condicionamento da caixa SherpaCool® (Secção 4.3) que contém as bolsas SherpaCool® a uma temperatura igual ou inferior a -20°C durante, pelo menos, 48 horas.
2. Configuração do software de registo de dados para utilização com LUNGguard® (Secção 4.4, opcional, recomendada)
3. Transporte do LUNGguard® para o local de recuperação (Secção 4.5)
4. Preparar o LUNGguard® e o expedidor para implementação no local de recuperação (Secção 4.6)
5. Recuperação, acondicionamento e preservação dos pulmões (Secção 4.7)
6. Viajar com LUNGguard® para o local de transplante (Secção 4.8)
7. Remoção dos pulmões do LUNGguard® para transplante (Secção 4.9)

Estas instruções podem ser alteradas em função da utilização efetiva. As instruções foram concebidas para serem executadas por dois operadores. Estas instruções podem ser modificadas para um único operador, desde que seja utilizada uma técnica asséptica

adequada em conjunto com os procedimentos a efetuar no campo esterilizado com componentes esterilizados.

4.3 REMOÇÃO DA EMBALAGEM E PRÉ-CONDICIONAMENTO DA CAIXA SHERPACOOl® CONTENDO BOLSAS SHERPACOOl®

LUNGguard® deve ser mantido pronto a ser utilizado, de modo a estar sempre disponível para a equipa de recuperação pulmonar.

Efetuar os seguintes preparativos:

- Não retirar as bolsas SherpaCool® da caixa SherpaCool®.
- Escrever a data e a hora da transição da SherpaCool® Box para armazenamento a -20°C na etiqueta afixada na SherpaCool® Box.
- Colocar a SherpaCool® Box num congelador a -20°C (ou mais frio) durante um mínimo de 48 horas.
- Retirar a SherpaCool® Box após um período mínimo de pré-condicionamento de 48 horas a -20°C (ou mais frio).
- Não retirar a SherpaCool® Box até que a equipa de recuperação parta para o hospital do dador.
- Não remover a caixa SherpaCool® até que todos os outros componentes do LUNGguard® e o equipamento e materiais associados tenham sido preparados para o transporte.
- A caixa Paragonix SherpaCool® deve ser transportada para o local do dador em gelo.
- Deve estar disponível uma solução de conservação refrigerada de acordo com as instruções de utilização da solução (de preferência a 4°C, conforme adequado), aprovada para utilização nos pulmões.

4.4 CONFIGURAÇÃO DO SOFTWARE DE REGISTO DE DADOS PARA UTILIZAÇÃO COM O LUNGguard® (OPCIONAL, RECOMENDADO)

Para recuperar os dados de temperatura registados do sistema LUNGguard®, o utilizador deve primeiro descarregar e instalar a versão mais recente da aplicação móvel Paragonix na App Store ou na Google Play Store. Para tal, é necessário utilizar um dispositivo iOS ou Android com Bluetooth®.



⚠ NOTA: O sistema LUNGguard® vem pré-configurado com definições de monitorização da temperatura adequadas instaladas no sistema de monitorização da temperatura a bordo. Esta configuração **NUNCA** deve ser modificada pelo utilizador.

Depois de criar uma conta para utilizar a aplicação Paragonix:

- Após o arranque do registador (Secção 4.7, Passo 9 deste manual), é possível visualizar os dados registados ligando o sistema LUNGguard® à aplicação Paragonix.
 - o Inicie sessão na aplicação Paragonix no seu dispositivo móvel.
 - o Selecione o DataLogger correspondente ao número de série indicado na parte de trás do Shipper a partir da aplicação de software da Paragonix.
 - o Quando solicitado, introduza a DataLogger PassKey fornecida na parte de trás do carregador, junto ao número de série do registador de dados.

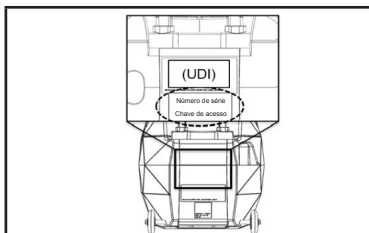


Figura 6: Indicação do número de série do registador de dados e da chave de acesso no expedidor

- o Uma vez ligado ao CX402-TxM, os dados registados podem ser visualizados localmente e/ou carregados para dispositivos alternativos através da aplicação de software Paragonix, seguindo as instruções.
- o Para assistência adicional na recuperação de dados, contactar a Paragonix® diretamente através do número de telefone fornecido e ter disponível o número de série do expedidor e o número de série do DataLogger.
- o Não eliminar a unidade do carregador enquanto não se obtiverem os dados pretendidos.

4.5 TRANSPORTE DO LUNGguard® PARA O LOCAL DE RECUPERAÇÃO

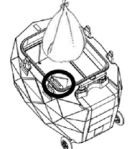
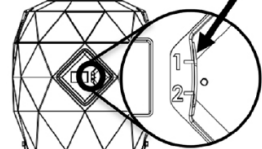
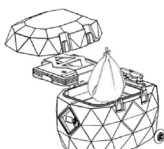
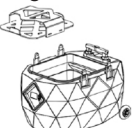
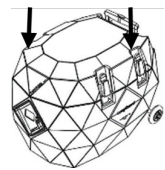
Transportar vários fornecimentos de LUNGguard® para o local de recuperação:

- Colocar a SherpaCool® Box em gelo húmido numa arca de gelo para transporte OU no transportador, conforme descrito na secção 3.3.
 - o A SherpaCool® Box pode ser transportada na mesma arca frigorífica que outros materiais auxiliares (soluções de preservação, etc.)
 - o O tempo de trânsito máximo permitido para o SherpaCool® é de 4 horas para o transporte de gelo húmido, 18 horas dentro do expedidor.
- Desembale o remetente antes de o transportar para o local de recuperação.
- Conduzir ou transportar o carregador até ao local de recuperação.

4.6 PREPARAÇÃO DO LUNGguard® PARA IMPLANTAÇÃO NO LOCAL DE RECUPERAÇÃO

1. Utilizando a Lista de Verificação Pré-Montagem (Ver Secção 3.1), verificar novamente a presença de todos os componentes da LUNGguard® ANTES de desembalar os componentes.
2. Inspeccionar visualmente todo o material para detetar danos e, se necessário, rejeitar.

CAMPO NÃO ESTERILIZADO

3. Abrir a caixa SherpaCool® Box, deixando as bolsas SherpaCool® no gelo até à instalação no carregador.		9. Com a ponta de um dedo, prima e mantenha premido o botão 1 no registador de dados durante 10 segundos para ligar a unidade e iniciar o registo da temperatura e do tempo. Em alternativa, o registador de dados pode ser iniciado diretamente a partir da aplicação de software Paragonix® utilizando um dispositivo com Bluetooth.	4.9 REMOÇÃO DOS PULMÕES DO LUNGGUARD® PARA TRANSPLANTE
4.7 RECUPERAÇÃO, EMBALAGEM E CONSERVAÇÃO DOS PULMÕES 1. Embalar os pulmões utilizando sacos de isolamento estéreis com 4 litros de solução de preservação pulmonar fria (4°C) e/ou solução salina estéril e embalar os pulmões de acordo com as recomendações da instituição. ⚠️NOTA: AS EMBALAGENS PULMONARES NÃO DEVEM CONTER GELO OU LAMA. LUNGGUARD® FOI CONCEBIDO PARA SER UTILIZADO SEM GELO. O EXCESSO DE AR DEVE SER RETIRADO DURANTE A EMBALAGEM. 	4. Levante o tabuleiro inferior do carregador e coloque a bolsa SherpaCool® marcada com "1" por baixo. ⚠️NOTA: SONDA TEMPORÁRIA FIXADA NO TABULEIRO INFERIOR, NÃO TENTE RETIRAR O TABULEIRO DO EXPEDIDOR.  5. Carregar as 2 bolsas SherpaCool® marcadas com "2" no tabuleiro superior SherpaCool®.  6. Transferir o pulmão embalado para o transportador, tendo o cuidado de o colocar diretamente sobre a sonda de temperatura. 	⚠️NOTA: DURANTE A PRIMEIRA HORA APÓS A MONTAGEM DO LUNGGUARD®, PODEM OCORRER TEMPERATURAS TRANSITÓRIAS. ISTO DEVE-SE À ESTABILIZAÇÃO DO SISTEMA IMEDIATAMENTE APÓS A MONTAGEM FINAL. 	1. Retirar a tampa da embalagem e o tabuleiro SherpaCool® que contém os materiais SherpaCool® da embalagem.  2. Retirar os pulmões ensacados do expedidor.  3. Introduzir o pulmão embalado no campo estéril de acordo com o protocolo institucional. 
2. Retirar a tampa do carregador do carregador.  3. Retirar o tabuleiro superior SherpaCool® do carregador. 	7. Substituir o tabuleiro SherpaCool® no carregador.  8. Fechar a tampa do carregador. 	4.8 VIAJAR COM O LUNGGUARD® PARA O LOCAL DO TRANSPLANTE Confirmar se o carregador está bem fechado com os 4 fechos no sítio. Em caso de transporte por veículo, enrolar a LUNGGuard® no veículo e colocar a LUNGGuard® num local plano e protegido contra deslocamentos ou tombamentos durante o transporte. Proteger o LUNGGuard® conforme necessário para o efeito. Se for transportado por via aérea, num helicóptero ou num avião, siga as instruções da tripulação e prenda o LUNGGuard® para evitar que se desloque ou tombe 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 LUNGGuard®. À chegada ao local do recetor, continue a utilizar o LUNGGuard® até o recetor estar preparado para aceitar os pulmões do dador e certifique-se de que o transportador está bem fechado com os 4 fechos no lugar.	Permitir a preparação dos pulmões para o transplante de acordo com o protocolo da instalação de transplante. Após a utilização, eliminar a solução de preservação e deitar fora todo o LUNGGuard® de acordo com o protocolo do estabelecimento. 5 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS Quadro 3. Resolução de problemas PROBLEMA: Sacos de isolamento com fugas de solução de conservação CAUSA PROVÁVEL: Selagem insuficiente do saco AÇÃO: 1. Verificar/reverificar a integridade do selo do saco. Voltar a selar para garantir a integridade

PROBLEMA:

Não é apresentada qualquer temperatura no ecrã LCD do registador de dados

CAUSA PROVÁVEL:

O registador de dados não está ativado e a recolher dados

AÇÃO:

1. Primeiro, tentar iniciar o Registador de Dados pressionando o botão 1 e mantendo-o pressionado durante 10 segundos.
2. Em segundo lugar, tentar estabelecer uma ligação ao registador de dados através da aplicação de software Paragonix e iniciar através de um dispositivo com Bluetooth.
3. Se o registador de dados não se ativar e não apresentar a temperatura, contactar imediatamente a Paragonix através de chamada telefónica para obter assistência adicional.

6 ARMAZENAMENTO

Os carregadores LUNGguard® não abertos devem ser armazenados num local seco e seco, fora da luz solar direta, em condições normais de temperatura e humidade.

As bolsas SherpaCool® não abertas devem ser armazenadas a -20°C para preparação para utilização.