

INSTRUCTIONS FOR USE

1. INDICATIONS FOR USE

BAROguard® System 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 BAROguard® System 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 BAROguard® System by packaging 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 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 TRAINING

Schedule training prior to first use of the device. To schedule, contact Paragonix by email (support@paragonixtechnologies.com) or by phone at +1.781.428.4828. This training is for intended users to review the steps recommended by the Instructions for Use in concert with appropriate Paragonix Technologies staff.

2.2 IMPORTANT INFORMATION



It is important that all personnel who will operate the BAROguard® System 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.

BAROguard® System is a device for use by hospitals that perform lung recovery procedures to store and transport donor lungs to the transplant facility. BAROguard® System is for use within acute care facilities that have an existing agreement with an Organ Procurement Organization (OPO) requiring the hospital to notify the OPO or third party designated by the OPO in a timely manner about all deaths and imminent deaths that occur in the hospital. Such hospitals must also have documented protocols and procedures for determining death or imminent death, obtaining family consent, and trained personnel with fully equipped surgical recovery operating rooms to perform the recovery procedure.

2.3 SYMBOL DEFINITIONS

Table 1: Symbols used in the labeling BAROguard® System and their definitions.	
Symbols	Definitions
	Use by YYYY-MM-DD
	Do not reuse
	Do not use if package is damaged or open
	Indicates the need to consult the instructions for use
	Batch code
	Caution, consult accompanying documents
	Manufacturer
	Medical Device
	Device or device component is non-sterile

	Sterilized 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
	Authorized representative in the EU
	Indicates the Swiss authorized representative.
	Indicates European Importer

2.4 WARNINGS

- **Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.**
- **Use aseptic technique as appropriate. Certain components of BAROguard® System are provided sterile. Maintain aseptic technique when handling sterile components of BAROguard® System.**
- **Chilled (4°C) preservation solution, cleared for use with the lungs, must be available.**

⚠ Do NOT reuse any component of the BAROguard® System. BAROguard® System is intended for single use only. DO NOT RE-USE. Re-use of the device may result in infection and other complications due to the loss of sterility. Certain components of the BAROguard® System are sterile as supplied (sterilization method is gamma irradiation). BAROguard® System 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 the BAROguard® System.**
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 the BAROguard® System and preservation solution to prevent the possible transmission of pathogens to personnel. As appropriate, this may include use of personal protective equipment (e.g., gloves, masks, gowns, goggles, or equivalent eye protection) and disposal of materials as potentially infectious biohazard waste.

- **Prior to use, inspect all components of the BAROguard® System. Do not use if any component is loose, broken or damaged.**
- **Do not open the BAROguard® System during organ transport.**
- **No modification of the BAROguard® System is allowed.**

WARNING: Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

WARNING: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the BAROguard® System device. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

NOTE: BAROguard® System is compliant with IEC 61000-4-2: 8KV contact, 15KV air, IEC 61000-4-3: 3V 80-2700MHz, Table 9 per the standard, IEC 61000-4-8 30A/M and additionally the following:

Table 2. EMC/EMI Safety	
Test Standard	Test Level
TCISPR 11	Group 1 Class B, 30-1000 MHz
IEC61000-4-2	± 8kV contact, ± 2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV air
IEC61000-4-3	Radiated RF EM fields 3V/m, 80MHz-2.7GHz, 80% AM at 1 kHz
IEC61000-4-8	30 A/m, 50Hz or 60 Hz
IEC6100-4-39	9 kHz to 13.56 MHz

2.5 TRANSPORT AND STORAGE CONDITIONS

- **Transport and Storage Temperature: -20°C to 40°C**
- **Transport and Storage Pressure: 625hPa – 1060hPa**
- **Transport and Storage Humidity: 5-80% Relative Humidity**

2.6 OPERATING CONDITIONS

⚠ Operating Temperature: 22°C
Recommended Operating Room temperature is 22°C. Direct sunlight and outdoor temperature extremes (high and low) can affect the BAROguard® System internal temperature. During exposure to temperature extremes, the BAROguard® System 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), the BAROguard® System operation must be frequently monitored.

Operating Humidity: 40-60% Relative Humidity
 Extreme humidity levels can impact performance. During exposure to extreme humidity levels, the BAROguard® System operation must be frequently monitored.

2.7 DATALOGGER COMMUNICATION AND ACCURACY

Temperature Accuracy Wireless Data Standard: Bluetooth Low Energy (Bluetooth Smart)

BAROguard® System datalogger monitors temperature and pressure and can transmit to a mobile device using optional mobile app (section 4.4) using Bluetooth® Low Energy Technology.

Datalogger Radio Power: 1 mW (0 dBm)

Datalogger Transmission Range: Approximately 30.5 m (100 ft) line-of-site

Temperature Accuracy

BAROguard® System comes with a pre-installed datalogger capable of reporting the temperature within the Organ Assembly. Temperature Accuracy is $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ from 0° to 50°C .

Pressure Accuracy

BAROguard® System comes with a pre-installed datalogger capable of reporting airway pressure of the donor lung. Pressure accuracy is ± 1.0 cmH₂O.

Time Accuracy

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

2.8 PRECAUTIONS

• Keep the BAROguard® System primarily upright during transportation.

The BAROguard® System is designed to be transported upright. Temporary tilting $\pm 45^{\circ}$ from horizontal in any direction is acceptable.

• Do not place BAROguard® System in the cargo hold of an airplane.

BAROguard® System is designed to be transported in pressurized cabin during aircraft transportation.

• Avoid direct sunlight and hot or cold temperature extremes.

The BAROguard® System 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 the BAROguard® System.

A fully loaded BAROguard® System weighs ~30 lbs. Use proper lifting practices.

• Exercise Caution when using in presence of other electronic devices and electromagnetic emitters.

BAROguard® System has been tested for radiated immunity only at selected frequencies listed in Section 2.4 of this manual. While no significant risk of reciprocal interference has been identified, BAROguard® System should always be closely monitored when in use and reoriented or relocated if abnormal performance is observed. Electromagnetic emitters include radiofrequency identification (RFID) readers, electronic security systems (e.g., metal detectors,

electronic article surveillance), near-field communications (NFC) systems, wireless power transfer (WPT), Cellular 5G, and unique medical emitters such as electrocautery, MRI, electrosurgical units, and diathermy equipment. **Do not use BAROguard® System in oxygen rich environment.** BAROguard® System is not designed or evaluated for use in an oxygen rich environment.

Do not use BAROguard® System with flammable anesthetics.

BAROguard® System is not designed or evaluated for use with flammable anesthetics.

2.9 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 BAROguard 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.

2.10 SIDE EFFECTS ASSOCIATED WITH BARO GUARD

- It is possible that after preservation using the Paragonix BAROguard® system, the transplant doctor may decide that the donor lungs are not suitable for transplantation.
- The Paragonix BAROguard® 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.

2.11 CLINICAL BENEFITS (EU)

The Paragonix BAROguard® 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 3: Pre-Assembly Checklist for BAROguard® System identifying component counts, locations, and sterility disposition.

Included with BAROguard® system	Part Number	Item
Yes (Non-sterile)	PRGNX-7007-001	BAROguard® System Shipper (1)

Yes (Non-sterile)	PRGNX-7007-002	BAROguard® System Paragonix SherpaCool® Materials (1) CAUTION: PRECONDITION AT -20°C OR BELOW FOR AT LEAST 48 HOURS PRIOR TO USE
Yes (Sterile)	PRGNX-7007-003	BAROguard® System Sterile Components (1)
No (Sterile)	Varies	4 total Liters of fluid exclusively for packaging the donor lung(s) (e.g. 2L of chilled (4°C), sterile preservation solution for the inner bag and 2L of chilled (4°C), sterile or preservation solution for the middle bag)
No (Sterile)	Varies	Hemostat (atraumatic DeBakey clamp or similar) or other equivalent airway securement tool (1)

3.1 BAROguard® System 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 BAROguard® System 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 4.8.**
- Paragonix SherpaCool® pouches should not be placed in direct contact with the temperature probe.

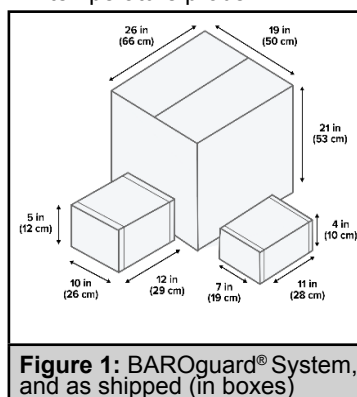


Figure 1: BAROguard® System, and as shipped (in boxes)

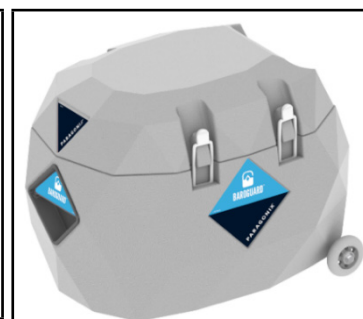


Figure 2: Shipper



Figure 3: SherpaCool® Materials.

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

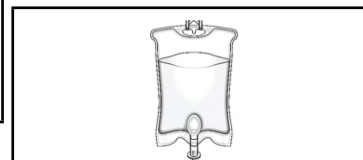


Figure 4: Preservation Solution and/or Saline

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



Figure 5: Sterile Components

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

4 OPERATING INSTRUCTIONS

4.1 GENERAL INFORMATION

Before using in a clinical setting, operators must be trained in the use and functional understanding of the BAROguard® System.

4.2 OVERVIEW USING BARO GUARD® SYSTEM

Using BAROguard® System 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.

2. Setup of datalogging software for use with the BAROguard® System (Section 4.4, optional, recommended)
3. Transport of the BAROguard® System to the recovery site (Section 4.5)
4. Preparing the BAROguard® System and Shipper for deployment at recovery site (Section 4.6)
5. Preparing BAROguard® System for lungs receipt at recovery site (Section 4.7)
6. Donor lung(s) recovery, packaging, and preservation (Section 4.8)
7. Traveling with BAROguard® System to the transplant site (Section 4.9)
8. Removing the lung from the BAROguard® System for transplant (Section 4.10)

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

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

BAROguard® System 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 Paragonix SherpaCool® Box until recovery team departs to donor hospital.
- Do not remove Paragonix SherpaCool® Box until all other components of BAROguard® System and associated equipment and materials have been prepared for transport.
- Paragonix SherpaCool® Box must be transported to the donor site on ice OR within the shipper as described in section 3.1 above.
- 4 total Liters of fluids exclusively for packaging the donor lung(s) (e.g. 2L of chilled (4°C), sterile preservation solution cleared for use with lungs for the inner bag and 2L of chilled (4°C), sterile saline or preservation solution for the middle bag)

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

In order to recover logged temperature data from BAROguard® 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: BAROguard® 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 4.8, Step 20 of this manual) it is possible to visualize the logged data by connecting the BAROguard® System to the Paragonix App.
 - Log in to the Paragonix App on your mobile device.
 - Scan the QR code on the back of the Shipper to pair the device or select the Datalogger matching the serial number shown at the back of the Shipper from the Paragonix app.
 - If prompted enter the Datalogger PassKey provided on the back of the Shipper adjacent to the datalogger serial number.

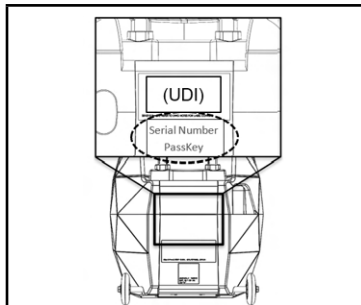


Figure 6: Indication of datalogger Serial Number and Pass-Key on Shipper

- **Once connected to the the datalogger, logged data may be viewed locally and/or uploaded to alternative devices via the Paragonix software application.**
- **For assistance in data recovery, contact Paragonix® directly via provided telephone number and have available the Shipper Serial Number and DataLogger Serial Number.**
- **Do not dispose of Shipper unit until desired data has been obtained.**

4.5 TRANSPORT OF BAROGUARD® SYSTEM TO THE RECOVERY SITE

Transport various supplies of BAROguard® System 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 3.1.
- Paragonix SherpaCool® Box may be transported in the same ice chest as other adjunct supplies (preservation solutions, etc.)
- Maximum allowable transit time for SherpaCool® is 4 hours for wet ice transport, 18 hours within the shipper.
- Carry BAROguard® System Nested Bag Assembly and (sterile components) in original packaging
- Unbox Shipper prior to transportation to the recovery site.
- Wheel or carry Shipper to recovery site.

4.6 PREPARATION OF BAROGUARD® SYSTEM FOR DEPLOYMENT AT RECOVERY SITE

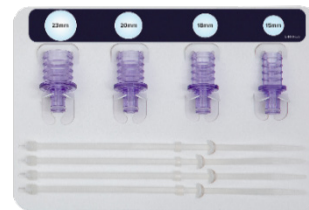
1. Using Pre-Assembly Checklist (See Section 3 Table 3), double-check for presence of all BAROguard® System components PRIOR to unpacking the components.
2. Open Paragonix SherpaCool® Box, leaving SherpaCool® Pouches on ice until installation in the Shipper.

4.7 PREPARING BAROGAURD™ FOR LUNGS RECEIPT AT RECOVERY SITE

1. Aseptically remove Sterile Components (nested bags, trachea connectors, cable ties, cable installation tool) and place on sterile table



Cable Installation Tool



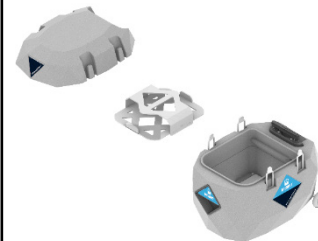
Trachea Connectors (15mm, 18mm, 20mm, 23mm)



Nested Bag Assembly, Cables Ties, Bag Strings

2. Visually inspect all material for damage and discard if necessary.

3. Remove Shipper Lid and Upper Tray from Shipper



4.8 LUNG RECOVERY, PACKAGING, AND PRESERVATION

1. Prepare nested bag within back table basin.



STERILE FIELD

2. Add 2 liters of chilled (4°C), sterile preservation solution to inner bag.

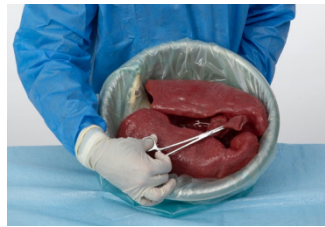


STERILE FIELD

3. Prepare lungs as appropriate for insertion of trachea connector

⚠ Note: Maintain airway pressure during recovery from donor cavity and back table prep airway securement tool (e.g., hemostat, atraumatic DeBakey or similar clamp)

⚠ Note: Only package lungs that have been examined and accepted during final assessment without air leaks per institutional protocol.



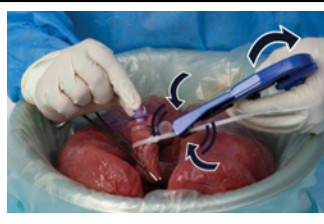
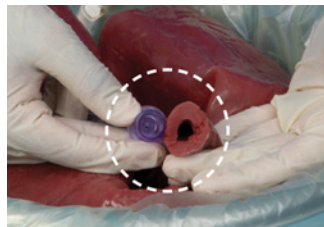
STERILE FIELD

4. Insert appropriate size trachea connector into the trachea and secure with **2 cable ties**

⚠ Note: Using less than 2 cable ties may lead to arterial leaks.

⚠ Note: Keep hemostat applied. Do not remove airway securement tool (e.g. hemostat, atraumatic DeBakey or similar clamp) until step 7.

NOTE: DO NOT REMOVE HEMOSTAT



STERILE FIELD

5. Remove cap from bag tubing connector while depressing the white button

⚠ Note: This may require two hands.



STERILE FIELD

6. Insert trachea connector into bag tubing connector.

⚠ Note: Keep hemostat applied. Do not remove airway securement tool (e.g. hemostat, atraumatic DeBakey or similar clamp) until step 7.



STERILE FIELD

7. Remove airway securement tool (e.g. hemostat, atraumatic DeBakey or similar clamp).



STERILE FIELD

8. Remove air from inner bag and close using institutional protocol with either woven ties or cable ties.

⚠ Note: Consider institutional protocol at recipient center for unpackaging donor lung(s) when selecting closure method.

OPTION 1: WOVEN TIES



OPTION 2: CABLE TIES



STERILE FIELD

9. Add 2 liters of chilled (4°C) sterile saline or chilled (4°C) sterile preservation solution to the middle bag.

⚠ Note: Do not use sterile slush or ice.



STERILE FIELD

10. Remove air from middle bag and close using institutional protocol with either woven ties or cable ties.

⚠ Note: Consider institutional protocol at recipient center for unpackaging donor lung(s) when selecting closure method.

STERILE FIELD

11. Remove air from outer bag and close using institutional protocol with either woven ties or cable ties.

⚠ Note: Consider institutional protocol at recipient center for unpackaging donor lung(s) when selecting closure method.

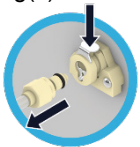
STERILE FIELD

12. Turn on pump by depressing the indicated button. ⚠ Note: Turn on pump prior to connecting bags to the shipper to ensure lungs remain inflated. Illuminated blue LED switch and audible tone will confirm pump operation. 	NON-STERILE FIELD	15. Place the packaged donor lungs within the device and connect the tubing to the airline port within the shipper. ⚠ NOTE: Ensure the pump is ON prior to connecting the tubing within the device to prevent potential partial lung deflation. ENSURE PUMP IS TURNED ON  	NON-STERILE FIELD	18. Close the lid of the device.  19. Seat and lock each of the 4 Shipper latches securely. 	NON-STERILE FIELD	4.9 TRAVELING WITH BARO GUARD® SYSTEM TO THE TRANSPLANT SITE Confirm that the device is securely closed with all 4 latches in place. In the event of transport by vehicle, roll BAROguard® System to the vehicle and place BAROguard® System in a flat location secured against shifting or tipping during transit. Secure BAROguard® System as necessary to accomplish this. If transported by air, either on a helicopter or airplane, follow the crew's instructions and secure BAROguard® System to prevent shifting or tipping during transit. ⚠ NOTE: Use caution when loading and unloading BAROguard® System to ensure device power remains ON. Upon arrival at the recipient transplant site, follow institutional protocol for moving equipment into the transplant OR. Identify a non-sterile surface in the OR for staging BAROguard® System. Continue use of BAROguard® System until the recipient has been prepared to accept the donor lungs and that the device is securely closed with all 4 latches in place.
13. Lift only the front edge of the Bottom Tray towards the datalogger. ⚠ Note: Use caution, temperature probe is affixed to Bottom Tray. Do not pull. 	NON-STERILE FIELD	16. Load the 2 Paragonix SherpaCool® Pouch "2" materials into the Upper Paragonix SherpaCool® Tray.  	NON-STERILE FIELD	20. Press and hold Button 1 on the datalogger for 10 seconds to power on the datalogger and initiate the logging of temperature, airway pressure, and time. 	NON-STERILE FIELD	4.10 REMOVING THE LUNGS FROM BARO GUARD® SYSTEM FOR TRANSPLANT 1. Remove the device lid and the Upper Tray containing Paragonix SherpaCool® materials. ⚠ Note: DO NOT TURN OFF PUMP 
14. Place Paragonix SherpaCool® Pouch 1 underneath the Bottom Paragonix SherpaCool® Tray and lower the tray. 	NON-STERILE FIELD	17. Replace the Upper Tray in the Shipper. 	NON-STERILE FIELD	Press Button 1 to toggle between airway pressure, lung cavity probe temperature, battery voltage, and internal BAROguard® System system temperature. ⚠ NOTE: For the first hour following assembly of BAROguard® you may experience transient temperatures. This is due to system stabilization immediately following final assembly. ⚠ NOTE: Time to target pressure stabilization may vary depending on initial pressure maintained during procurement from donor cavity.	NON-STERILE FIELD	

2. Disconnect nested bag assembly using the quick connect.

⚠ Note: DO NOT TURN OFF PUMP

⚠ Note: Disconnect tubing **PRIOR** to lifting the package donor lung(s).



NON-STERILE FIELD

3. **AFTER** disconnecting the quick connect, remove the packaged donor lung(s) from the device.



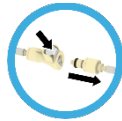
NON-STERILE FIELD

4. Touching **ONLY** the outer bag, a nonsterile operator will open it such that a sterile operator can remove the middle bag per institutional protocol.



NON-STERILE FIELD

5. Using appropriate aseptic technique, the sterile operator will disconnect the outer bag from the middle bag. Carefully remove the middle bag assembly and bring to a basin on the sterile table.



STERILE FIELD

6. Open the middle bag per institutional protocol

⚠ NOTE: Middle bag and inner bag remain connected

STERILE FIELD

7. Open the inner bag per institutional protocol.

STERILE FIELD

8. Remove first lung from inner bag for preparation of transplant per institutional protocol.

STERILE FIELD

9. As the first lung is being transplanted, repackage second lung back into shipper per institutional protocol.

STERILE FIELD

10. Unpack the second donor lung per institutional protocol once it is ready for transplant.

STERILE FIELD

11. Following use, dispose of lungs preservation solution, and discard the entire BAROguard® System per institutional protocol via the biohazard waste stream.

5. TROUBLESHOOTING

Table 4. Troubleshooting

TROUBLE:

No temperature or pressure 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. If the datalogger does not activate and display temperature, contact Paragonix immediately via the phone for further assistance.

TROUBLE:

Datalogger alert is going off

PROBABLE CAUSE:

Pressure in airway is less than 10 cm H₂O.

ACTION:

1. Ensure the quick connector of the nested bags is connected to the quick connect in the Shipper wall.
2. If the alert continues for another minute disconnect the quick connect of the nested bags from the quick connect in the wall of the shipper and press Button 2 to silence the alert.

6. STORAGE

Unopened BAROguard® System 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.

INSTRUCCIONES DE USO

1. INSTRUCCIONES DE USO

El sistema BAROguard® está indicado para la conservación hipotérmica estática de pulmones durante su transporte y trasplante final en un recipiente con soluciones de almacenamiento frío indicadas para el uso con pulmones.

El tiempo de almacenamiento de órganos indicado para el sistema BAROguard® es un máximo de 8 horas.

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

Nota: Los pulmones parciales pueden transportarse con el sistema BAROguard® mediante el procesamiento de envasado de los pulmones que se define en el protocolo institucional y las directrices de la UNOS.

1.1 DECLARACIÓN DE GARANTÍA Paragonix Technologies, Inc® (Paragonix) garantiza que se ha empleado el cuidado necesario en el diseño y la fabricación de este dispositivo. Esta garantía sustituye y excluye cualquier otra garantía no establecida en el presente documento, expresa o implícita, ya sea de hecho o derivada de la ley, reglamentos o de cualquier otra forma, incluidas, entre otras, las garantías implícitas de comerciabilidad, adecuación para determinados propósitos. La manipulación y el almacenamiento de este dispositivo, además de otros factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, los procedimientos quirúrgicos y otros asuntos ajenos a Paragonix, afectan directamente al dispositivo y a los resultados obtenidos durante su aplicación. 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 responsabilidad en relación con este dispositivo. Paragonix no se hace responsable de dispositivos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y no ofrece garantías expresas ni implícitas, incluidas, entre otras, de comerciabilidad o adecuación para determinados propósitos, con respecto a dichos dispositivos.

2. REQUISITOS DE SEGURIDAD

⚠ Precaución: Los pulmones de donantes que excedan el tiempo de 8 horas de conservación hipotérmica estática requerirán la evaluación del cirujano especialista para determinar su aptitud para el trasplante.

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

correo electrónico: support@paragonixtechnologies.com

teléfono: +1.781.428.4828

2.1 FORMACIÓN

Planifique la formación antes de usar el dispositivo por primera vez. Para concertar una cita, póngase en contacto con Paragonix a través del correo electrónico support@paragonixtechnologies.com o el teléfono +1.781.428.4828. Esta formación sirve para que los usuarios previstos revisen los pasos que se recomiendan en las instrucciones de uso en coordinación con el personal adecuado de Paragonix Technologies.

2.2 INFORMACIÓN IMPORTANTE



Es importante que todo el personal que use el sistema BAROguard® lea y entienda estas instrucciones de uso antes de usar el dispositivo. Todo el personal debe seguir las advertencias y precauciones indicadas a continuación para preservar su seguridad y la de aquellos que les rodean. El sistema BAROguard® es un dispositivo indicado para el uso de hospitales que realizan procedimientos de obtención de pulmones para almacenar y transportar dichos órganos de donantes a un centro de trasplantes. El sistema BAROguard® está indicado para el uso en instalaciones de cuidado intensivo que tienen un acuerdo existente con una Organización de Búsquedas de Órganos (OBO) que requieren que el hospital notifique a la OBO o tercero designado por la OBO de forma puntual sobre todos los fallecimientos y los fallecimientos inminentes que tengan lugar en el hospital. Dichos hospitales también deben tener procedimientos y protocolos documentados para determinar el fallecimiento o el fallecimiento inminente, obtener el consentimiento familiar, contar con personal formado y quirófanos de obtención totalmente equipados para realizar el procedimiento de la obtención de órganos.

2.3 DEFINICIONES DE SÍMBOLOS

Tabla 1: Símbolos a utilizados en el etiquetado del sistema BAROguard® y sus definiciones.

Símbolos	Definiciones
	Usar antes de AAAA-MM-DD
	No reutilizar
	No usar si el envase está dañado o abierto.
	Indica la necesidad de consultar las instrucciones de uso
	Código del lote
	Precaución; consultar los documentos adjuntos
	Fabricante
	Producto sanitario
	El dispositivo o componente del dispositivo no está esterilizado
	Esterilizado por radiación
	Frágil, manipular con cuidado
	Manténgase seco
	Límites de temperatura
	Límites de presión
	Límites de humedad
	Identificador único del dispositivo
	Número de serie
	Número de modelo
	País de fabricación
	Fecha de fabricación
	Representante autorizado en la UE
	Indica el representante autorizado en Suiza
	Indica el importador en Europa

2.4 ADVERTENCIAS ⚠

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



⚠ NO reutilice ningún componente del sistema BAROguard®. El sistema BAROguard® está indicado para un solo uso. **NO REUTILIZAR.** La reutilización del dispositivo puede provocar infecciones y otras complicaciones debido a la pérdida de esterilidad. Algunos componentes del sistema BAROguard® se suministran estériles (el método de esterilización es mediante radiación gamma). El sistema BAROguard® debe eliminarse de acuerdo con las directrices locales para residuos biomédicos.

- **Emplee las precauciones del centro específicas con los pulmones del donante y la solución de conservación cuando use el sistema BAROguard®.**

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

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

ADVERTENCIAS: Debe evitarse el uso de este equipo junto a otros equipos o apliado sobre ellos, puesto que ello podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso es necesario, deberán observarse ambos equipos para verificar el funcionamiento correcto de estos.

ADVERTENCIAS: Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (incluidos los periféricos, como los cables de antenas y las antenas externas) deben utilizarse a una distancia de 30 cm (12 pulgadas) como mínimo de cualquier pieza del sistema BAROguard®. De lo contrario, podría verse afectado el rendimiento del equipo.

NOTA: El sistema BAROguard® cumple con las normas IEC 61000-4-2: 8 KV al contacto, 15 KV al aire, IEC 61000-4-3: 3V 80-2700 MHz, Tabla 9 según la norma, IEC 61000-4-8 30 A/M y, adicionalmente, lo siguiente:

Tabla 2. Seguridad EMC/EMI	
Norma de prueba	Nivel de prueba
TCISPR 11	Grupo 1 Clase B, 30-1000 MHz
IEC61000-4-2	±8 kV al contacto, ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV al aire
IEC61000-4-3	Campos EM de RF radiados 3 V/m, 80 MHz-2,7 GHz, 80 % AM a 1 kHz
IEC61000-4-8	30 A/m, 50 Hz o 60 Hz
IEC6100-4-39	9 kHz a 13,56 MHz

2.5 CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

- **Temperatura de transporte y almacenamiento:** de -20 °C a 40 °C
- **Presión de transporte y almacenamiento:** 625 hPa-1060 hPa
- **Humedad de transporte y almacenamiento:** 5-80 % de humedad relativa

2.6 CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO

 **Temperatura de funcionamiento:** 22 °C
La temperatura recomendada del quirófano es 22 °C. La luz solar directa y las temperaturas exteriores extremas (altas y bajas) pueden afectar a la temperatura interna del BAROguard®. Durante la exposición a temperaturas extremas, debe controlarse la temperatura del sistema BAROguard® de forma regular.

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

2.7 COMUNICACIÓN Y PRECISIÓN DEL REGISTRADOR DE DATOS

Precisión en términos de temperatura
Norma de datos inalámbricos: Bluetooth de baja energía (Bluetooth Smart)
El registrador de datos del sistema BAROguard® monitorea la temperatura y la presión y puede transmitirlos a un dispositivo móvil mediante una aplicación para móviles opcional (sección 4.4) usando tecnología Bluetooth® de baja energía.

Potencia de radio del registrador de datos: 1 mW (0 dBm)
Rango de transmisión del registrador de datos: aproximadamente 30,5 m (100 pies) de línea de emplazamiento
Precisión en términos de temperatura
El sistema BAROguard® se suministra con un registrador de datos preinstalado que informa de la temperatura dentro del conjunto del órgano. La precisión de la temperatura es de ± 0,5 °C, de 0 °C a 50 °C.
Precisión en términos de presión
El sistema BAROguard® se suministra con un registrador de datos preinstalado que informa de la presión de la vía aérea del pulmón del donante. La precisión de la presión es de ±1,0 cm H₂O.
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.

2.8 PRECAUCIONES

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

El sistema BAROguard® está diseñado para transportarse en posición vertical. La inclinación momentánea de ±45° en cualquier dirección es aceptable.

- **No coloque el sistema BAROguard® en la bodega de carga de un avión.**

El sistema BAROguard® está diseñado para transportarse en cabina presurizada durante el traslado en avión.

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

El sistema BAROguard® está diseñado para transportarse 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 sistema BAROguard®.**

El sistema BAROguard® completamente cargado pesa 453,5 gramos (30 libras). Utilice las técnicas adecuadas de levantamiento.

- **Tenga cuidado al utilizar el sistema en presencia de otros dispositivos electrónicos y emisores electromagnéticos.**

El sistema BAROguard® se ha sometido a pruebas de inmunidad radiada únicamente en las frecuencias seleccionadas que se enumeran en la sección 2.4 de este manual. Aunque no se ha identificado ningún riesgo significativo de interferencia recíproca, el sistema BAROguard® debe controlarse siempre cuidadosamente cuando se utilice y reorientarse o reubicarse si se observa un rendimiento anómalo. Entre los emisores electromagnéticos se incluyen lectores de identificación por radiofrecuencia (RFID), sistemas electrónicos de seguridad (por ejemplo, detectores de metal, vigilancia electrónica de artículos), sistemas de comunicaciones de campo cercano (NFC), transferencia inalámbrica de energía (WPT),

telefonía móvil 5G y emisores médicos únicos como los sistemas de electrocauterización, IRM, unidades de electrocirugía y equipos de diatermia.
No utilice el sistema BAROguard® en entornos ricos en oxígeno.
El sistema BAROguard® no está diseñado ni evaluado para su uso con anestésicos inflamables.
No utilice el sistema BAROguard® con anestésicos inflamables.
El sistema BAROguard® no está diseñado ni evaluado para su uso con anestésicos inflamables.

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

2.10 EFECTOS SECUNDARIOS ASOCIADOS A BAROguard®

- Es posible que tras la conservación con el sistema BAROguard® de Paragonix, el médico responsable del trasplante decida que los pulmones del donante no son adecuados para el procedimiento.
- El sistema BAROguard® de Paragonix debe ser preparado y utilizado por profesionales médicos cualificados. Al igual que con muchas tecnologías médicas, existen riesgos inherentes, como lesiones en el tejido del donante, fugas de aire, infección o retraso en el funcionamiento del órgano.

2.11 BENEFICIOS CLÍNICOS (UE)
El sistema BAROguard® de Paragonix está diseñado para mejorar la conservación de los órganos durante su transporte y almacenamiento desde el donante hasta el receptor. Una mejor conservación de los órganos puede mitigar los riesgos del tiempo de isquemia fría en la lesión por reperfusión, lo que conlleva una reducción de las complicaciones posoperatorias y una mejora de los resultados a largo plazo.

3 LISTA DE COMPROBACIÓN PREVIA AL MONTAJE

Tabla 3: Lista de comprobación previa al montaje del sistema BAROguard® en la que se indica el número de componentes, las ubicaciones y la disposición de esterilidad.		
Incluido con el sistema BARO-guard®	Número de pieza	Elemento
Sí (No estéril)	PRGNX-7007-001	Transportador de sistema BAROguard® (1)

Sí (No estéril)	PRGNX-7007-002	Sistema BAROguard® Materiales SherpaCool® de Paragonix (1) PRECAUCIÓN: ACONDICIONAR PREVIAMENTE A -20 °C O MENOS DURANTE AL MENOS 48 HORAS ANTES DEL USO
Sí (estéril)	PRGNX-7007-003	Componentes estériles del sistema BAROguard® (1)
No (estéril)	Varía	4 litros totales de líquidos exclusivamente para envasar el pulmón o los pulmones del donante (por ejemplo, 2 litros de solución de conservación estéril refrigerada (4 °C) para la bolsa interior y 2 litros de solución de conservación estéril refrigerada (4 °C) para la bolsa central).
No (estéril)	Varía	Pinza hemostática (pinza traumática DeBakey o similar) u otra herramienta equivalente de sujeción de la vía aérea (1)

- 3.1 Instalación y preparación del sistema BAROguard®
1. Revise todas las piezas a la llegada para comprobar que no haya señales de daños que se puedan haber producido durante el transporte.
 2. Notifique cualquier daño o preocupación sobre el estado del sistema BAROguard® inmediatamente a Paragonix Technologies Inc.®
 3. Durante el transporte, las bolsas SherpaCool® pueden almacenarse en el transportador durante un máximo de 18 horas y con un máximo total de 7 litros de solución salina o solución de conservación según la práctica requerida.
1. **Nota: Si SherpaCool® se instala en el transportador, coloque las bolsas en las ubicaciones previstas, tal y como se muestra en la sección 4.8.**

2. Las bolsas SherpaCool® de Paragonix no deben colocarse en contacto directo con la sonda de temperatura.

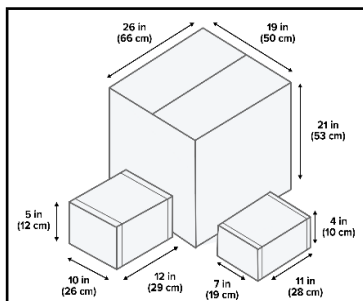


Figura 1: Sistema BAROguard®, y tal como se envía (en cajas)

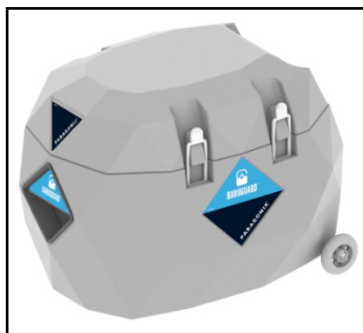


Figura 2: Transportador



Figura 3: Materiales SherpaCool®.

PRECAUCIÓN: ACONDICIONAR PREVIAMENTE A -20 °C O MENOS DURANTE AL MENOS 48 HORAS ANTES DEL USO

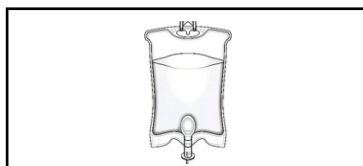


Figura 4: Solución de conservación o solución salina

PRECAUCIÓN: SIGA LAS INSTRUCCIONES EN LAS INSTRUCCIONES PARA EL USO RELATIVAS AL ALMACENAMIENTO Y LA PREPARACIÓN PARA EL USO



Figura 5: Componentes estériles

PRECAUCIÓN: SIGA LAS INSTRUCCIONES EN LAS INSTRUCCIONES PARA EL USO RELATIVAS AL ALMACENAMIENTO Y LA PREPARACIÓN PARA EL USO

4 INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

4.1 INFORMACIÓN GENERAL
Antes de utilizarse en un centro clínico, los operadores deben recibir formación sobre el uso y el funcionamiento del sistema BAROguard®.

4.2 DESCRIPCIÓN DEL USO DEL SISTEMA BAROguard®

El uso del sistema BAROguard® conlleva la realización de los siguientes procedimientos:

1. Retirada del envase, acondicionamiento previo de la caja SherpaCool® (sección 4.3) que contiene las bolsas SherpaCool® a un mínimo de -20 °C durante al menos 48 horas.
2. Configuración del software de registro de datos para el uso con el sistema BAROguard® (sección 4.4, opcional, recomendado)
3. Transporte del sistema BAROguard® al centro de obtención (sección 4.5)
4. Preparación del sistema BAROguard® y el transportador para el uso en el centro de obtención (sección 4.6)
5. Preparación del sistema BAROguard® para la recepción de pulmones en el centro de obtención (sección 4.7)
6. Obtención, envasado y conservación de pulmones del donante (sección 4.8)
7. Traslado del sistema BAROguard® al centro de trasplante (sección 4.9)
8. Retirada del hígado del sistema BAROguard® para el trasplante (sección 4.10)

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

4.3 RETIRADA DEL ENVASE Y ACONDICIONAMIENTO PREVIO DE LA CAJA SHERPACOOl® QUE CONTIENE LAS BOLSAS SHERPACOOl®

El sistema BAROguard® debe mantenerse listo para el uso y disponible para el equipo de obtención de pulmones en todo momento.

Realice lo siguiente:

- No retire las bolsas SherpaCool® de la caja SherpaCool®.
- Escriba la fecha y la hora de la transición de la caja SherpaCool® al almacenamiento a -20 °C en la etiqueta fijada en la caja SherpaCool®.
- Coloque la caja SherpaCool® en una nevera a -20 °C (o menos) durante un mínimo de 48 horas.
- Retire la caja SherpaCool® después de un período de acondicionamiento previo mínimo de 48 horas a -20 °C (o menos).
- No retire la caja SherpaCool® de Paragonix hasta que el equipo de obtención se dirija hacia el hospital del donante.
- No retire la caja SherpaCool® de Paragonix hasta que el resto de componentes del sistema BAROguard® y el equipamiento y los materiales relacionados se hayan preparado para el transporte.
- La caja SherpaCool® de Paragonix debe transportarse al centro de donaciones en hielo O BIEN dentro del transportador, tal y como se describe en la sección 3.1 anterior.
- Cuatro litros en total de líquidos exclusivamente para envasar el pulmón o los pulmones del donante (por ejemplo, 2 litros de solución de conservación estéril refrigerada (4 °C) y autorizada para el uso con pulmones para la bolsa interior y 2 litros de solución de conservación o solución salina estéril refrigerada (4 °C) para la bolsa exterior).

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

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



NOTA: El sistema BAROguard® 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 (sección 4.8, paso 20 de este manual), se pueden visualizar los datos registrados conectando el sistema BAROguard® a la aplicación Paragonix.
 - Inicie sesión en la aplicación Paragonix de su dispositivo móvil.
 - Escanee el código QR de la parte posterior del transportador para emparejar el dispositivo o seleccione el registrador de datos que coincida con el número de serie que aparece en la parte posterior del transportador desde la aplicación Paragonix.
 - Cuando se le solicite, introduzca la contraseña del registrador de datos de la parte posterior del transportador junto a su número de serie.

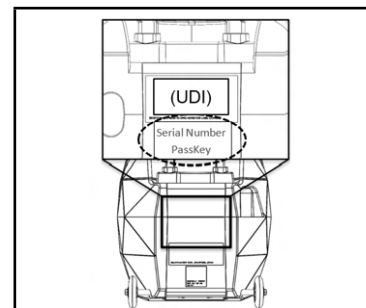


Figura 6: Indicación del número de serie y la contraseña del registrador de datos del transportador

- Cuando se haya conectado al registrador de datos, los datos registrados se podrán visualizar localmente y/o cargar en otros dispositivos mediante la aplicación de software Paragonix.
- Para obtener asistencia con la recuperación de datos, póngase en contacto con Paragonix® directamente mediante el número de teléfono proporcionado y tenga disponible los números de serie del transportador y el registrador de datos.
- No deseche el transportador hasta haber obtenido los datos deseados.

4.5 TRANSPORTE DEL SISTEMA BARO GUARD® AL CENTRO DE OBTENCIÓN

Transporte varios suministros del sistema BARO guard® al centro de obtención como sigue:

- Coloque la caja SherpaCool® sobre hielo húmedo en una hielera para su transporte O BIEN en el transportador como se describe en la sección 3.1.
- La caja SherpaCool® de Paragonix puede transportarse en la misma hielera que el resto de suministros (soluciones de conservación, etc.).
- El tiempo de tránsito máximo permitido para SherpaCool® es de 4 horas para el transporte de hielo húmedo y de 18 horas dentro del transportador.
- Lleve el conjunto de bolsas anidadas del sistema BARO guard® y los componentes estériles en su envase original.
- Saque el transportador del embalaje antes del transporte al sitio de la obtención.
- Lleve o arrastre el transportador con ruedas al sitio de la obtención.

4.6 PREPARACIÓN DEL SISTEMA BARO GUARD® PARA EL USO EN EL CENTRO DE OBTENCIÓN

- Usando la lista de comprobación previa al montaje (consulte la sección 3, tabla 3), compruebe que todos los componentes de BARO guard® estén presentes antes de desembalarlos.
- Abra la caja SherpaCool® de Paragonix dejando las bolsas SherpaCool® en hielo hasta la instalación en el transportador.

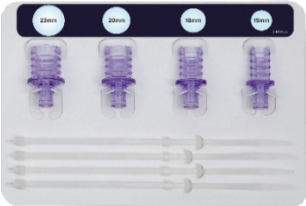
CAMPO NO ESTÉRIL

4.7 PREPARACIÓN DE BARO GUARD® PARA LA RECEPCIÓN DE LOS PULMONES EN EL CENTRO DE OBTENCIÓN

- Retire de forma aséptica los componentes estériles (bolsas anidadas, conectores de tráquea, bridas de cable, herramienta de instalación de cables) y colóquelos en una mesa estéril.



Herramienta de instalación de cables



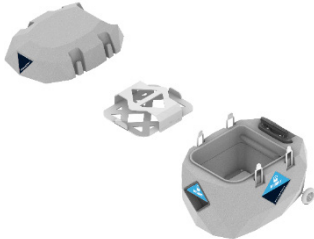
Conectores de tráquea (15 mm, 18 mm, 20 mm, 23 mm)



Conjunto de bolsas anidadas
Bridas de cable,
cuerdas de bolsa

- Inspeccione visualmente todo el material para comprobar que no haya daños y deséchelo en caso necesario.

- Retire la tapa y la bandeja superior del transportador



CAMPO ESTÉRIL

CAMPO ESTÉRIL

CAMPO NO ESTÉRIL

4.8 OBTENCIÓN, ENVASADO Y CONSERVACIÓN DE LOS PULMONES

- Prepare la bolsa anidada dentro del recipiente de la mesa auxiliar.



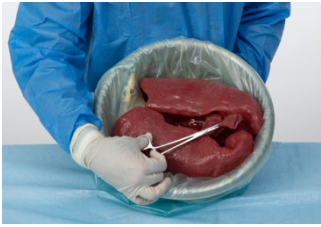
- Añada 2 litros de solución de conservación estéril refrigerada (4 °C) a la bolsa interior.



- Prepare los pulmones como corresponda para la inserción del conector de tráquea.

Nota: Mantenga la presión de las vías aéreas durante la recuperación de la cavidad del donante y la preparación de la mesa auxiliar con una herramienta de sujeción de vías aéreas (por ejemplo, pinza hemostática, pinza atraumática DeBakey o similar).

Nota: Envase únicamente los pulmones que se hayan examinado y aceptado en la evaluación final sin fugas de aire según el protocolo institucional.



CAMPO ESTÉRIL

CAMPO ESTÉRIL

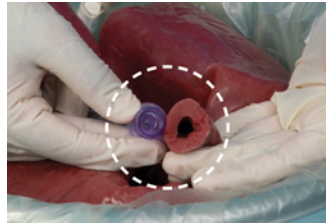
CAMPO ESTÉRIL

- Inserte el conector de tráquea del tamaño adecuado en la tráquea y fíjelo con 2 bridas de cable.

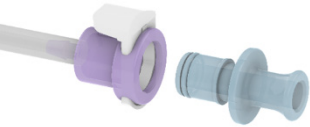
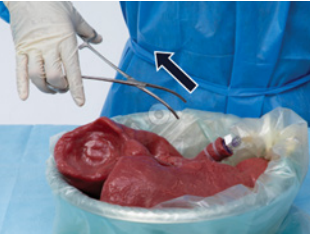
Nota: No utilice menos de 2 bridas de cable para evitar fugas arteriales.

Nota: Mantenga la pinza hemostática colocada. No retire la herramienta de sujeción de vías aéreas (por ejemplo, pinza hemostática, pinza atraumática DeBakey o similar) hasta el paso 7.

NOTA: NO RETIRE LA PINZA HEMOSTÁTICA



CAMPO ESTÉRIL

5. Retire la tapa del conector del tubo de la bolsa mientras pulsa el botón blanco. ⚠ Nota: Para ello, puede que necesite las dos manos. 	CAMPO ESTÉRIL	OPCIÓN 2: BRIDAS DE CABLE 	CAMPO ESTÉRIL	13. Levante únicamente el borde delantero de la bandeja inferior hacia el registrador de datos. ⚠ Nota: Extreme el cuidado, ya que la sonda de temperatura está fijada a la bandeja inferior. No tire de ella. 	CAMPO NO ESTÉRIL	16. Cargue los 2 materiales de la bolsa "2" SherpaCool® de Paragonix en la bandeja superior SherpaCool® de Paragonix. 	CAMPO NO ESTÉRIL
6. Inserte el conector de tráquea en el conector del tubo de la bolsa. ⚠ Nota: Mantenga la pinza hemostática colocada. No retire la herramienta de sujeción de vías aéreas (por ejemplo, pinza hemostática, pinza atraumática DeBakey o similar) hasta el paso 7. 	CAMPO ESTÉRIL	9. Añada 2 litros de solución salina estéril refrigerada (4 °C) o solución de conservación estéril refrigerada (4 °C) a la bolsa central. ⚠ Nota: No use granizado ni hielo estéril. 	CAMPO ESTÉRIL	14. Coloque la bolsa 1 SherpaCool® de Paragonix debajo de la bandeja inferior SherpaCool® y baje la bandeja. 	CAMPO NO ESTÉRIL	17. Vuelva a colocar la bandeja superior en el transportador. 	CAMPO NO ESTÉRIL
7. Retire la herramienta de sujeción de vías aéreas (por ejemplo, pinza hemostática, pinza atraumática DeBakey o similar). 	CAMPO ESTÉRIL	10. Retire el aire de la bolsa central y ciérrela según el protocolo institucional con bridas tejidas o bridas de cable. ⚠ Nota: Tenga en cuenta el protocolo institucional del centro de obtención para desenvasar los pulmones del donante al seleccionar el método de cierre.	CAMPO ESTÉRIL	15. Coloque los pulmones del donante envasados dentro del dispositivo y conecte el tubo al puerto de la línea de aire dentro del transportador. ⚠ NOTA: Asegúrese de que la bomba esté encendida antes de conectar los tubos dentro del dispositivo para evitar una posible deflación pulmonar parcial. ASEGÚRESE DE QUE LA BOMBA ESTÉ ENCENDIDA  	CAMPO NO ESTÉRIL	18. Cierre la tapa del dispositivo. 	CAMPO NO ESTÉRIL
8. Retire el aire de la bolsa interior y ciérrela según el protocolo institucional con bridas tejidas o bridas de cable. ⚠ Nota: Tenga en cuenta el protocolo institucional del centro de obtención para desenvasar los pulmones del donante al seleccionar el método de cierre. OPCIÓN 1: BRIDAS TEJIDAS 	CAMPO ESTÉRIL	11. Retire el aire de la bolsa exterior y ciérrela según el protocolo institucional con bridas tejidas o bridas de cable. ⚠ Nota: Tenga en cuenta el protocolo institucional del centro de obtención para desenvasar los pulmones del donante al seleccionar el método de cierre.	CAMPO ESTÉRIL	19. Asiente y bloquee cada uno de los 4 cierres del transportador de forma segura. 	CAMPO NO ESTÉRIL	19. Asiente y bloquee cada uno de los 4 cierres del transportador de forma segura. 	CAMPO NO ESTÉRIL
		12. Encienda la bomba pulsando el botón indicado. ⚠ Nota: Encienda la bomba antes de conectar las bolsas al transportador para asegurar que los pulmones permanezcan inflados. El interruptor LED azul iluminado y el tono sonoro confirman el funcionamiento de la bomba. 	CAMPO NO ESTÉRIL				

20. Mantenga pulsado el botón 1 del registrador de datos durante 10 segundos para encenderlo e iniciar el registro de la temperatura, la presión de las vías aéreas y el tiempo.



Pulse el botón 1 para alternar entre la presión de las vías aéreas, la temperatura de la sonda de la cavidad pulmonar, el voltaje de la batería y la temperatura interna del sistema BAROguard®.

⚠️ NOTA: Durante la primera hora tras el montaje del BAROguard® puede experimentar temperaturas transitorias. Esto se debe a la estabilización del sistema inmediatamente después del montaje final.

⚠️ NOTA: El tiempo hasta la estabilización de la presión objetivo puede variar en función de la presión inicial mantenida durante la obtención en la cavidad del donante.

4.9 TRASLADO DEL SISTEMA BAROguard® AL CENTRO DE TRASPLANTE

Confirme que el dispositivo esté cerrado de forma segura con los 4 cierres en su sitio.

En el caso de transportarse en un vehículo, haga rodar BAROguard® hasta el vehículo y colóquelo sobre una superficie plana y protegido frente al desplazamiento o la inclinación durante el transporte. Para ello, asegure el sistema BAROguard® según sea necesario. En caso de transportarse por aire, ya sea en helicóptero o avión, siga las instrucciones de la tripulación y asegúrese de evitar el desplazamiento BAROguard® durante el transporte.

⚠️ NOTA: Tenga cuidado al cargar y descargar el sistema BAROguard® para asegurarse de que la alimentación del dispositivo permanezca activada.

A su llegada al centro de trasplante, siga el protocolo institucional para mover el equipo al quirófano. Identifique una superficie no estéril en el quirófano para colocar el sistema BAROguard®. Continúe el uso del sistema BAROguard® hasta que el destinatario esté preparado para recibir los

pulmones del donante y que el dispositivo esté bien cerrado con los 4 cierres en su sitio.

4.10 RETIRADA DE LOS PULMONES DEL SISTEMA BAROguard® PARA EL TRASPLANTE

1. Retire la tapa del dispositivo y la bandeja superior que contiene los materiales SherpaCool® de Paragonix.

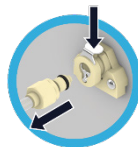
⚠️ Nota: NO APAGUE LA BOMBA



2. Desconecte el conjunto de bolsa anidada mediante la conexión rápida.

⚠️ Nota: NO APAGUE LA BOMBA

⚠️ Nota: Desconecte el tubo **ANTES** de levantar el pulmón o los pulmones envasados del donante.



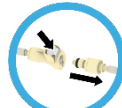
3. **DESPUÉS** de desconectar la conexión rápida, retire el pulmón o los pulmones del donante envasados del dispositivo.



4. Un operador no esterilizado, tocando **UNICAMENTE** la bolsa exterior, la abrirá de forma que un operador esterilizado pueda retirar la bolsa central según el protocolo institucional.



5. Con el uso de una técnica aséptica adecuada, el operador estéril desconectará la bolsa exterior de la bolsa central. Retire con cuidado el conjunto de bolsa central y colóquelo sobre la mesa estéril.



6. Abra la bolsa central según el protocolo institucional.

⚠️ NOTA: La bolsa central y la bolsa interior permanecen conectadas.

7. Abra la bolsa interior según el protocolo institucional.

8. Extraiga el primer pulmón de la bolsa interior para la preparación del trasplante según el protocolo institucional.

9. Mientras se trasplanta el primer pulmón, vuelva a envasar e introducir el segundo pulmón en el transportador según el protocolo institucional.

10. Desenvase el segundo pulmón del donante según el protocolo institucional una vez que esté listo para el trasplante.

11. Tras el uso, deseche la solución de conservación de los pulmones y el sistema BAROguard® completo según el protocolo institucional a través del flujo de residuos de riesgo ecológico.

5. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Tabla 4. Resolución de problemas

PROBLEMA:

No se muestra la temperatura ni la presión 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. 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.

PROBLEMA:

La alerta del registrador de datos se dispara.

CAUSA PROBABLE:

La presión en las vías respiratorias es inferior a 10 cm de H₂O.

ACCIÓN:

1. Asegúrese de que el conector rápido de las bolsas anidadas esté conectado al conector rápido en la pared del contenedor.
2. Si la alerta continúa durante otro minuto, desconecte la conexión rápida de las bolsas anidadas de la conexión rápida de la pared del cargador y presione el botón 2 para silenciar la alerta.

6. **ALMACENAMIENTO**
Los transportadores del sistema BAROguard® 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 como preparación para su uso.

MODE D'EMPLOI

1. INDICATIONS D'UTILISATION

Le système BAROguard® est conçu pour la conservation hypothermique statique des poumons durant le transport et la transplantation éventuelle chez un receveur, en utilisant des solutions de stockage réfrigérées adaptées à une utilisation avec les poumons.

Le système BAROguard® permet une durée maximale de conservation d'organe de 8 heures.

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

Remarque : Le système BAROguard® permet de transporter des poumons partiels en les conditionnant conformément au protocole de l'établissement et aux directives de l'UNOS.

1.1 DÉCLARATION DE GARANTIE

Paragonix Technologies, Inc.® (Paragonix) garantit que la conception et la fabrication de ce dispositif ont été réalisées en prenant des précautions raisonnables. Cette garantie annule et remplace toutes les autres garanties qui ne sont pas expressément énoncées aux présentes, explicites ou implicites découlant de la loi ou autrement, incluant sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation pour un usage particulier. La manipulation et le stockage de ce dispositif ainsi que les autres facteurs liés au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres aspects échappant au contrôle de Paragonix, ont une incidence sur le dispositif et les résultats consécutifs à 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'assume pas et n'autorise aucune autre personne à assumer en son nom, d'autres responsabilités en rapport avec ce dispositif. Paragonix n'assume aucune responsabilité en rapport avec les dispositifs réutilisés, retraités ou restérilisés et ne donne aucune garantie, explicite ou implicite quant à la qualité marchande ou l'adéquation pour un usage particulier, en rapport avec ces dispositifs.

2. EXIGENCES DE SÉCURITÉ

⚠ Avertissement : Les poumons des donneurs excédant une durée de conservation hypothermique statique de 8 heures doivent être évalués par le chirurgien responsable de la transplantation pour déterminer la transplantabilité.

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

courriel : support@paragonixtechnologies.com

téléphone : +1.781.428.4828

2.1 FORMATION

Planifiez une formation avant la première utilisation du dispositif. Pour la planifier, contactez Paragonix par courriel (support@paragonixtechnologies.com) ou par téléphone au +1.781.428.4828. Cette formation est destinée aux utilisateurs concernés afin qu'ils passent en revue les étapes recommandées dans les instructions d'utilisation en collaboration avec le personnel approprié de Paragonix Technologies.

2.2 INFORMATION IMPORTANTE

Il est important que tous les membres du personnel qui utiliseront le système BAROguard® lisent et comprennent ces instructions d'utilisation avant d'utiliser le dispositif. Tous les membres du personnel doivent respecter tous les avertissements et précautions énoncés ci-dessous pour leur sécurité et pour la sécurité des personnes qui les entourent.

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

2.3 DÉFINITIONS DES SYMBOLES

Tableau 1 : Symboles utilisés pour l'étiquetage du système BAROguard® et leurs définitions.

Symboles	Définitions
	Utiliser avant 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 du lot
	Avertissement : consulter les documents joints
	Fabricant
	Dispositif médical
	Dispositif ou élément de dispositif non stérile
	Stérilisé par rayonnement
	Fragile, à manipuler avec précaution
	Tenir au sec
	Limites de température
	Limites de pression
	Limites d'humidité
	Numéro d'identification unique du dispositif
	Numéro de série
	Numéro du modèle
	Pays de fabrication
	Date de fabrication
	Représentant agréé pour l'UE
	Indique le représentant agréé pour la Suisse.
	Indique un importateur européen

2.4 AVERTISSEMENTS

- **Mise en garde :** La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif par ou sur la prescription d'un médecin.
- **Utiliser une technique aseptique comme il se doit.** Certains composants du système BAROguard® sont fournis stériles. Maintenir une technique aseptique lors de la manipulation de composants stériles du système BAROguard®.

- **Une solution de conservation réfrigérée (4 °C), autorisée pour une utilisation avec les poumons, doit être disponible.**

⚠ AUCUN élément du système BAROguard® NE DOIT être réutilisé. Le système BAROguard® est destiné à un usage unique. **NE PAS REUTILISER.** La réutilisation du dispositif peut entraîner une infection et d'autres complications dues à la perte de stérilité. Certains éléments du système BAROguard® sont fournis stériles (stérilisation par rayonnement gamma). Le système BAROguard® doit être mis au rebut conformément aux directives locales concernant les déchets biomédicaux.

- **Respectez les précautions spécifiques à l'établissement concernant le poumon du donneur et la solution de conservation lors de l'utilisation du système BAROguard®.**

Les poumons et la solution de conservation peuvent être porteurs de pathogènes non détectés provenant du donneur. Utiliser les précautions universelles contre les agents pathogènes à diffusion hémotogène lors de la manipulation des poumons, de la manipulation et de la mise au rebut du système BAROguard® et de la solution de conservation afin d'éviter la transmission possible d'agents pathogènes au personnel. Le cas échéant, cela peut inclure l'utilisation d'un équipement de protection individuelle (gants, masques, blouses, lunettes ou protection oculaire équivalente) et l'élimination des matériaux comme déchets biologiques potentiellement infectieux.

- **Avant utilisation, examiner tous les composants du système BAROguard®.** Ne pas utiliser si un composant est desserré, cassé ou endommagé.
- **Ne pas ouvrir le système BAROguard® pendant le transport de l'organe.**
- **Aucune modification du système BAROguard® n'est autorisée.**

AVERTISSEMENT : L'utilisation de cet équipement adjacent à, ou empilé sur, un autre équipement doit être évitée, car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et l'autre équipement doivent être inspectés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

AVERTISSEMENT : Les appareils de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et des antennes externes) doivent être utilisés à non moins de 30 cm de toute partie du système BAROguard®. Sinon, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.

REMARQUE : Le système BAROguard® est conforme à la norme CEI 61000-4-2 : 8 kV au contact, 15 kV à l'air, CEI 61000-4-3 : 3 V 80-2700 MHz, Tableau 9 selon la norme, CEI 61000-4-8 30 A/M et en outre les éléments suivants :

Tableau 2. Sécurité CEM/EMI	
Norme de test	Niveaux de test
TCISPR 11	Groupe 1 Classe B, 30-1 000 MHz
CEI 61000-4-2	±8 kV au contact, ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV à l'air
CEI 61000-4-3	Champs électromagnétiques RF rayonnés 3 V/m, 80 MHz-2,7 GHz, 80 % AM à 1 kHz
CEI 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz ou 60 Hz
CEI 6100-4-39	9 kHz à 13,56 MHz

2.5 CONDITIONS

DE TRANSPORT
ET DE STOCKAGE

- **Température de transport et de stockage :** Entre -20 °C et 40 °C
- **Pression de transport et de stockage :** 625 hPa à 1 060 hPa
- **Humidité de transport et de stockage :** 5 à 80 % d'humidité relative

2.6 CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT

Température de fonctionnement : 22 °C
La température recommandée dans le bloc opératoire est de 22 °C. La lumière directe du soleil et les températures extérieures extrêmes (hautes et basses) peuvent affecter la température interne du système BAROguard®. Durant une exposition à des températures extrêmes, la température du système BAROguard® doit être surveillée fréquemment.

Pression de fonctionnement : du niveau de la mer jusqu'à 2 400 m.
La plage de pression de fonctionnement est conforme au transport par avion commercial. Des niveaux de pression extrême peuvent avoir un impact sur les performances. Durant l'exposition à des pressions extrêmes (altitudes), le fonctionnement du système BAROguard® doit être surveillé fréquemment.

Humidité de fonctionnement : 40 à 60 % d'humidité relative
Des niveaux d'humidité extrêmes peuvent avoir un impact sur les performances. Durant l'exposition à des niveaux d'humidité extrêmes, le fonctionnement du système BAROguard® doit être surveillé fréquemment.

2.7 COMMUNICATION ET PRÉCISION DE L'ENREGISTREUR DE DONNÉES

Précision de la température
Norme de données sans fil : Bluetooth Low Energy (Bluetooth Smart)

L'enregistreur de données du système BAROguard® surveille la température et la pression et peut transmettre à un appareil mobile à l'aide d'une application mobile en option (section 4.4), grâce à la technologie Bluetooth® Low Energy.

Alimentation radio de l'enregistreur de données : 1 mW (0 dBm)

Plage de transmission de l'enregistreur de données : Environ 30,5 m de ligne de site

Précision de la température
Le système BAROguard® est livré avec un enregistreur de données pré-installé capable d'indiquer à la fois la température ambiante et la température dans l'ensemble de l'organe. La précision de température est ±0,5 °C de 0 °C à 50 °C.

Précision de la pression

Le système BAROguard® est livré avec un enregistreur de données pré-installé capable d'indiquer la pression dans les voies aériennes du poumon du donneur. La précision de la pression est de ±1,0 cmH₂O.

Précision de l'heure

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

2.8 PRÉCAUTIONS

- **Maintenir le système BAROguard® principalement en position verticale pendant le transport.**

Le système BAROguard® est conçu pour être transporté en position verticale. Une inclinaison temporaire de ±45° par rapport à l'horizontale, dans n'importe quelle direction, est tolérée.

- **Ne pas placer le système BAROguard® dans la soute d'un avion.**

Le système BAROguard® est conçu pour être transporté en cabine pressurisée pendant le transport en avion.

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

Le système BAROguard® est conçu pour être transporté dans des conditions environnementales appropriées pour les personnes. Éviter l'exposition prolongée à des conditions extérieures (lumière du soleil, chaleur ou froid).

- **Soulever le système BAROguard® avec précaution.**

Un système BAROguard® à pleine charge pèse ~14 kg. Utiliser des pratiques de levage adaptées.

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

Le système BAROguard® a été testé pour l'immunité aux rayonnements uniquement à certaines fréquences répertoriées dans la section 2.4 de ce manuel. Même si aucun risque important d'interférence réciproque n'a été identifié, le

système BAROguard® doit toujours être étroitement surveillé lors de son utilisation et réorienté ou déplacé si un fonctionnement anormal est observé. Les émetteurs électromagnétiques comprennent les lecteurs d'identification par radiofréquence (RFID), les systèmes de sécurité électroniques (par ex., détecteurs de métaux, surveillance électronique d'articles), les systèmes de communication en champ proche (NFC), le transfert d'énergie sans fil (TESF), la 5G cellulaire et les émetteurs médicaux uniques tels que l'électrocautérisation, l'IRM, les unités électrochirurgicales et l'équipement de diathermie.

Ne pas utiliser le système BAROguard® dans un environnement riche en oxygène.
Le système BAROguard® n'a pas été conçu ni évalué pour une utilisation dans un environnement riche en oxygène.

Ne pas utiliser le système BAROguard® avec des anesthésiques inflammables.
Le système BAROguard® n'a pas été conçu ni évalué pour une utilisation avec des anesthésiques inflammables.

2.9 EFFETS INDÉSIRABLES
Toutes les procédures chirurgicales et les dispositifs médicaux présentent des risques potentiels. Les risques chirurgicaux potentiels d'une greffe avec poumons de donneur sont similaires pour le système Paragonix BAROguard® et la conservation traditionnelle dans la 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.

2.10 EFFETS INDÉSIRABLES ASSOCIÉS AU SYSTÈME BAROguard®

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

2.11 BÉNÉFICES CLINIQUES (UE)

Le système Paragonix BAROguard® est conçu pour améliorer la conservation des organes pendant le transport et le stockage du donneur jusqu'au 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 3 : Liste de contrôle de pré-assemblage pour le système BAROguard® identifiant le nombre de composants, les emplacements et l'état de stérilité.		
Inclus avec le système BAROguard®	Numéro de pièce	Pièce
Oui (Non stérile)	PRGNX-7007-001	Système BAROguard® Caisson de transport (1)
Oui (Non stérile)	PRGNX-7007-002	Système BAROguard® Matériaux (1) Paragonix SherpaCool® MISE EN GARDE : PRÉCONDITIONNER À -20 °C OU À UNE TEMPÉRATURE INFÉRIEURE PENDANT AU MOINS 48 HEURES AVANT UTILISATION.
Oui (stérile)	PRGNX-7007-003	Système BAROguard® Composants stériles (1)
Non (stérile)	Variée	4 litres de liquide au total exclusivement pour le conditionnement du ou des poumons de donneurs (Par exemple, 2 L de solution de conservation stérile réfrigérée (4 °C) pour le sac interne et 2 L de solution stérile ou de conservation réfrigérée (4 °C) pour le sac central)
Non (stérile)	Variée	Pince hémostatique (pince atraumatique DeBakey ou similaire) ou autre outil équivalent de fixation des voies respiratoires (1)

3.1 Configuration et préparation du système BAROguard®

1. Examiner toutes les pièces lors de la livraison pour détecter tout signe de dommage ayant pu se produire durant le transport.

2. Signaler immédiatement tout dommage ou problème concernant l'état du système BAROguard® à Paragonix Technologies Inc.®
3. Lors du transport, les sacs SherpaCool® peuvent être conservés dans le caisson de transport pendant 18 heures au maximum, avec un total maximal de 7 litres de solution saline et/ou de solution de conservation selon la méthode requise.
1. **Remarque : Si le système SherpaCool® est installé dans le caisson de transport, placer les sacs aux endroits prévus, comme le montre la section 4.8.**
2. Les sacs Paragonix SherpaCool® ne doivent pas être placés directement au contact de la sonde de température.

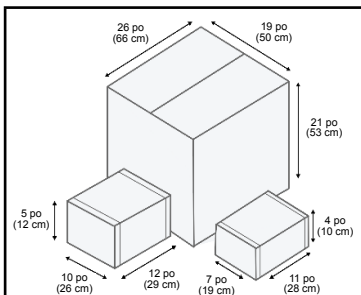


Figure 1 : Système BAROguard®, et tel qu'expédié (dans des coffrets)

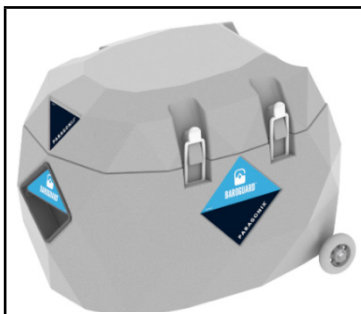


Figure 2 : Caisson de transport



Figure 3 : Matériaux SherpaCool®.

⚠ MISE EN GARDE : PRÉCONDITIONNER À -20 °C OU À UNE TEMPÉRATURE INFÉRIEURE PENDANT AU MOINS 48 HEURES AVANT UTILISATION.



Figure 4 : Solution saline et/ou solution de conservation

⚠ MISE EN GARDE : SUIVRE LES INSTRUCTIONS DU MODE D'EMPLOI CI-JOINT CONCERNANT LE STOCKAGE ET LA PRÉPARATION EN VUE DE L'UTILISATION



Figure 5 : Composants stériles

⚠ MISE EN GARDE : SUIVRE LES INSTRUCTIONS DU MODE D'EMPLOI CI-JOINT CONCERNANT LE STOCKAGE ET LA PRÉPARATION EN VUE DE L'UTILISATION

4 MODE D'EMPLOI

4.1 INFORMATIONS GÉNÉRALES

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

4.2 PRÉSENTATION DE L'UTILISATION DU SYSTÈME BAROguard®

L'utilisation du système BAROguard® implique de suivre les procédures suivantes :

1. Retrait de l'emballage, pré-conditionnement du coffret SherpaCool® (Section 4.3) contenant des sacs SherpaCool® à -20 °C ou à une température inférieure pendant au moins 48 heures.
2. Configuration du logiciel d'enregistrement des données utilisé avec le système BAROguard® (Section 4.4, en option, recommandée)
3. Transport du système BAROguard® sur le site de récupération (Section 4.5)
4. Préparation du système BAROguard® et du caisson de transport pour le déploiement sur le site de récupération (Section 4.6)
5. Préparation du système BAROguard® pour la réception des poumons sur le site de récupération (Section 4.7)
6. Récupération des poumons, conditionnement et conservation (Section 4.8)
7. Déplacement avec le système BAROguard® jusqu'au site de transplantation (Section 4.9)
8. Retrait du poumon hors du système BAROguard® en vue de la transplantation (Section 4.10)

Ces instructions peuvent être modifiées en fonction de l'utilisation réelle. Les instructions sont établies pour une mise 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 les procédures à suivre sur le champ stérile avec les éléments stériles du système BAROguard®.

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

Le système BAROguard® doit être maintenu prêt à l'emploi, de manière à être disponible à tout moment pour l'équipe de récupération des poumons. Effectuer les préparations suivantes :

- Ne pas retirer les sacs SherpaCool® du coffret SherpaCool®.
- Écrire la date et l'heure de la transition du coffret SherpaCool® vers un conditionnement à -20 °C sur l'étiquette apposée sur le coffret SherpaCool®.
- Placer le coffret SherpaCool® dans un congélateur à -20 °C (ou à une température inférieure) pendant 48 heures au minimum.
- Sortir le coffret SherpaCool® après une période de préconditionnement minimale de 48 heures à -20 °C (ou à une température inférieure).
- Ne pas sortir le coffret Paragonix SherpaCool® avant le départ de l'équipe de récupération vers l'hôpital du donneur.
- Ne pas retirer le coffret Paragonix SherpaCool® avant que tous les autres éléments du système BAROguard® et l'équipement et le matériel associés n'aient été préparés pour le transport.
- Le coffret Paragonix SherpaCool® doit être transporté jusqu'au site du donneur sur de la glace OU dans le caisson de transport, comme décrit dans la Section 3.1 ci-dessus.
- 4 litres au total de liquides destinés exclusivement à l'emballage du ou des poumons du donneur (par exemple, 2 litres de solution de conservation stérile réfrigérée (4 °C) autorisée pour être utilisée avec les poumons pour le sac interne et 2 litres de solution saline stérile réfrigérée (4 °C) ou de solution de conservation pour le sac central)

4.4 CONFIGURATION DU LOGICIEL D'ENREGISTREMENT DES DONNÉES À UTILISER AVEC LE SYSTÈME BAROguard® (EN OPTION, RECOMMANDÉE)

Pour récupérer les données de température enregistrées à partir du système BAROguard®,

l'utilisateur doit d'abord télécharger et installer la dernière version de l'application mobile Paragonix sur l'App Store ou sur Google Play Store. Cela nécessite l'utilisation d'un téléphone Android ou iOS avec fonction Bluetooth®.



⚠ REMARQUE : Le système BAROguard® est préconfiguré avec des paramètres de surveillance de température appropriés, installés dans le système de surveillance de température embarqué. Cette configuration ne doit JAMAIS être modifiée par l'utilisateur. **Après avoir créé un compte pour utiliser l'application Paragonix :**

- Une fois l'enregistreur démarré (Section 4.8, Étape 20 de ce manuel), il est possible de visualiser les données enregistrées en connectant le système BAROguard® à l'application Paragonix.
 - Se connecter à l'application Paragonix sur son appareil mobile.
 - Scanner le code QR au dos du caisson de transport pour coupler le dispositif ou sélectionner l'enregistreur de données correspondant au numéro de série indiqué au dos du caisson de transport depuis l'application Paragonix.
 - Lorsque le message d'invite apparaît, entrer le code d'accès de l'enregistreur de données, qui se situe à l'arrière du caisson de transport à côté du numéro de série de l'enregistreur de données.

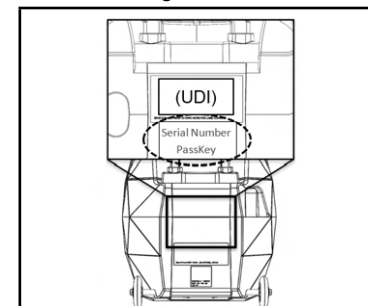


Figure 6 : Indication du numéro de série de l'enregistreur de données et du code d'accès sur le caisson de transport

- **Après connexion à l'enregistreur de données, les données enregistrées peuvent être visualisées localement et/ou téléchargées sur d'autres dispositifs via l'application logicielle Paragonix.**
- **Pour une assistance supplémentaire concernant la récupération de données, contacter Paragonix® directement via le numéro de téléphone indiqué, en ayant à portée de main le numéro de série du caisson de transport et le numéro de série de l'enregistreur de données.**
- **Ne pas éloigner le caisson de transport tant que les données souhaitées n'ont pas été obtenues.**

4.5 TRANSPORT DU SYSTÈME BARO GUARD® JUSQU'AU SITE DE RÉCUPÉRATION

Transporter les différents éléments du système BARO guard® vers le site de récupération comme suit :

- Placer le coffret SherpaCool® sur de la glace humide dans une glacière pour le transport OU dans le caisson de transport comme décrit dans la Section 3.1.
- Le coffret Paragonix SherpaCool® peut être transporté dans la même glacière que d'autres éléments auxiliaires (solutions de conservation, etc.)
- La durée maximale de transport autorisée pour le SherpaCool® est de 4 heures pour un transport sur glace humide et de 18 heures à l'intérieur du caisson de transport.
- Transporter l'ensemble sac emboîté du système BARO guard® et (composants stériles) dans leur emballage d'origine.
- Déballez le caisson de transport avant le transport vers le site de récupération.
- Transporter le caisson de transport vers le site de récupération.

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

1. À l'aide de la liste de contrôle de pré-assemblage (voir la Section 3 Tableau 3), effectuer une double vérification de la présence de tous les éléments du système BARO guard® AVANT de déballez les éléments.

2. Ouvrir le coffret Paragonix SherpaCool® en laissant les sacs SherpaCool® sur de la glace jusqu'à la mise en place dans le caisson de transport.

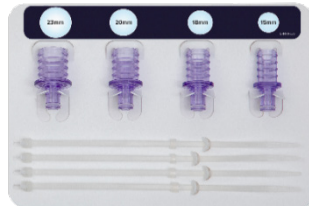
CHAMP NON-STÉRILE

4.7 PRÉPARATION DU SYSTÈME BARO GUARD® POUR LA RÉCEPTION DES POUMONS SUR LE SITE DE RÉCUPÉRATION

1. Retirer de manière aseptique les composants stériles (sacs emboîtés, connecteurs de trachée, serre-câbles, outil d'installation de câbles) et les placer sur une table stérile



Outil d'installation de câble



Connecteurs de trachée (15 mm, 18 mm, 20 mm, 23 mm)



Ensemble sac emboîté, serre-câbles, liens de sac

1. Inspecter visuellement tous les matériaux à la recherche d'un éventuel dommage et les éliminer si nécessaire.

2. Retirer le couvercle et le plateau supérieur du caisson de transport



CHAMP STÉRILE

CHAMP STÉRILE

CHAMP NON-STÉRILE

4.8 RÉCUPÉRATION DES POUMONS, CONDITIONNEMENT ET CONSERVATION

1. Préparer le sac emboîté dans le bassin de la table arrière.



2. Ajouter 2 litres de solution de conservation stérile réfrigérée (4 °C) dans le sac interne.



3. Préparer les poumons de manière appropriée pour l'insertion du connecteur de trachée.

Remarque : Maintenir la pression des voies aériennes pendant la récupération à partir de la cavité du donneur et jusqu'à la table arrière à l'aide d'un outil de fixation des voies aériennes (par exemple, pince hémostatique, DeBakey atraumatique ou pince similaire).

Remarque : Emballer uniquement les poumons qui ont été examinés et acceptés lors de l'évaluation finale sans fuites d'air conformément au protocole de l'établissement.



CHAMP STÉRILE

CHAMP STÉRILE

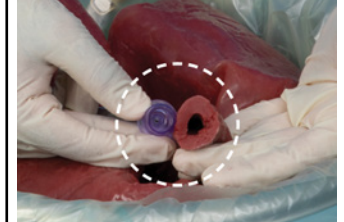
CHAMP STÉRILE

4. Insérer le connecteur de trachée de taille appropriée dans la trachée et le fixer avec 2 serre-câbles.

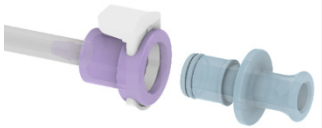
Remarque : L'utilisation de moins de 2 serre-câbles peut entraîner des fuites artérielles.

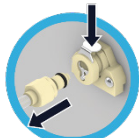
Remarque : Maintenir la pince hémostatique en place. Ne pas retirer l'outil de fixation des voies aériennes (par ex. pince hémostatique, DeBakey atraumatique ou pince similaire) avant l'étape 7.

REMARQUE : NE PAS RETIRER LA PINCE HÉMOSTATIQUE



CHAMP STÉRILE

5. Retirer le bouchon du connecteur de la tubulure du sac tout en appuyant sur le bouton blanc. ⚠ Remarque : Cela peut nécessiter l'usage des deux mains. 	OPTION 2 : SERRE-CÂBLES 	12. Allumer la pompe en appuyant sur le bouton indiqué. ⚠ Remarque : Allumer la pompe avant de connecter les sacs au caisson de transport s'assurer que les poumons restent gonflés. L'allumage de l'interrupteur à DEL bleue et un signal sonore confirment le fonctionnement de la pompe. 	15. Placer les poumons du donneur emballés dans le dispositif et connecter la tubulure au port d'air comprimé de l'emballage. ⚠ REMARQUE : S'assurer que la pompe est en fonction avant de raccorder la tubulure à l'intérieur du dispositif afin d'éviter un dégonflement partiel des poumons. S'ASSURER QUE LA POMPE EST ALLUMÉE  
6. Insérer le connecteur de trachée dans le connecteur de tubulure du sac. ⚠ Remarque : Maintenir la pince hémostatique en place. Ne pas retirer l'outil de fixation des voies aériennes (par ex. pince hémostatique, DeBakey atraumatique ou pince similaire) avant l'étape 7. 	9. Ajouter 2 litres de solution saline stérile réfrigérée (4 °C) ou de solution stérile réfrigérée (4 °C) dans le sac central. ⚠ Remarque : Ne pas utiliser de slush stérile ou de la glace. 	13. Soulever uniquement le bord avant du plateau inférieur vers l'enregistreur de données. ⚠ Remarque : Attention, la sonde de température est fixée sur le plateau inférieur. Ne pas tirer. 	16. Charger les 2 sacs « 2 » Paragonix SherpaCool® sur le plateau supérieur du Paragonix SherpaCool®. 
7. Retirer l'outil de fixation des voies aériennes (par ex. pince hémostatique, DeBakey atraumatique ou pince similaire). 	10. Évacuer l'air du sac central et le fermer conformément au protocole de l'établissement avec des attaches tissées ou des serre-câbles. ⚠ Remarque : Prendre en considération le protocole institutionnel sur le site du receveur pour le déballage du ou des poumons du donneur lors de la sélection de la méthode de fermeture.	14. Placer le sac 1 du Paragonix SherpaCool® sous le plateau inférieur du Paragonix SherpaCool® et abaisser le plateau. 	17. Remettre le plateau supérieur dans le caisson de transport 
8. Évacuer l'air du sac interne et le fermer conformément au protocole de l'établissement avec des attaches tissées ou des serre-câbles. ⚠ Remarque : Prendre en considération le protocole institutionnel sur le site du receveur pour le déballage du ou des poumons du donneur lors de la sélection de la méthode de fermeture. OPTION 1 : ATTACHES TISSÉES 	11. Évacuer l'air du sac externe et le fermer conformément au protocole de l'établissement avec des attaches tissées ou des serre-câbles. ⚠ Remarque : Prendre en considération le protocole institutionnel sur le site du receveur pour le déballage du ou des poumons du donneur lors de la sélection de la méthode de fermeture.		

18. Fermer le couvercle du caisson de transport. 	CHAMP NON-STÉRILE	4.9 DÉPLACEMENT AVEC LE SYSTÈME BARO GUARD® JUSQU'AU SITE DE TRANSPLANTATION Confirmer que le caisson de transport est bien fermé avec les 4 loquets en place. Dans le cas d'un transport par véhicule, acheminer le système BAROguard® sur un chariot vers le véhicule et placer le système BAROguard® dans un endroit plat, en le fixant solidement pour éviter qu'il se renverse ou se déplace pendant le transport. Pour cela, fixer le système BAROguard® aussi solidement que nécessaire. Dans le cas d'un transport aérien, par avion ou hélicoptère, suivre les instructions de l'équipage et fixer le système BAROguard® pour éviter qu'il se renverse ou se déplace pendant le transport. REMARQUE : Agir avec prudence lors du chargement et du déchargement du système BAROguard® pour garantir qu'il reste sous tension. Lors de l'arrivée sur le site de transplantation, suivre les procédures de l'hôpital pour déplacer l'équipement vers le bloc opératoire. Repérer une table non stérile dans le bloc opératoire pour y déposer le système BAROguard®. Continuer à utiliser le système BAROguard® jusqu'à ce que le receveur soit prêt à accepter les poumons du donneur et que le dispositif soit bien fermé avec les 4 loquets en place.	2. Détacher le sac emboîté à l'aide du raccord rapide. REMARQUE : NE PAS ÉTEINDRE LA POMPE REMARQUE : Débrancher la tubulure AVANT de soulever l'emballage du ou des poumons du donneur. 	5. En utilisant une technique aseptique appropriée, l'opérateur stérile désolidarise le sac externe du sac central. Retirer délicatement le sac central et l'amener dans une cuvette sur la table stérile. 
19. Positionner et verrouiller chacun des 4 loquets du caisson de transport de manière sûre. 	CHAMP NON-STÉRILE	4.10 RETRAIT DES POUMONS HORS DU SYSTÈME BARO GUARD® EN VUE DE LA TRANSPLANTATION	3. APRÈS avoir débranché le raccord rapide, retirez le ou les poumons du donneur emballés du dispositif. 	6. Ouvrir le sac central conformément au protocole de l'établissement. REMARQUE : Le sac central et le sac interne restent connectés
20. Appuyer sur le bouton 1 de l'enregistreur de données et le maintenir enfoncé pendant 10 secondes pour mettre l'enregistreur de données sous tension et lancer l'enregistrement de la température, de la pression dans les voies aériennes et de l'heure. 	CHAMP NON-STÉRILE	1. Retirez le couvercle du dispositif et le plateau supérieur contenant les matériaux Paragonix SherpaCool®. REMARQUE : NE PAS ÉTEINDRE LA POMPE 	4. En touchant UNIQUEMENT le sac externe, un opérateur non stérile l'ouvrira de sorte qu'un opérateur stérile puisse retirer le sac central conformément au protocole de l'établissement. 	7. Ouvrir le sac interne conformément au protocole de l'établissement. 8. Retirer le premier poumon du sac interne pour préparer la transplantation conformément au protocole de l'établissement. 9. Lorsque le premier poumon a été transplanté, remballer le deuxième poumon dans le caisson de transport conformément au protocole de l'établissement.
Appuyer sur le bouton 1 pour basculer entre la pression des voies aériennes, la température de la sonde de cavité pulmonaire, la tension de la batterie et la température interne du système BAROguard®. REMARQUE : Pendant la première heure suivant l'assemblage du système BAROguard®, il se peut que les températures varient de manière transitoire ; ceci est dû à la stabilisation du système immédiatement après l'assemblage final. REMARQUE : Le temps de stabilisation de la pression cible peut varier en fonction de la pression initiale maintenue pendant l'approvisionnement à partir de la cavité du donneur.	CHAMP NON-STÉRILE		10. Déballez le deuxième poumon du donneur conformément au protocole de l'établissement lorsqu'il est prêt pour la transplantation.	11. Après utilisation, éliminer la solution de conservation des poumons et jetez l'ensemble du système BAROguard® conformément au protocole de l'établissement pour l'élimination des déchets biologiques dangereux.

5. DÉPANNAGE

Tableau 4. Dépannage
PROBLÈME : Aucune température ou pression 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. Si l'enregistreur de données ne s'active pas et n'affiche pas la température, contactez immédiatement Paragonix par téléphone pour obtenir de l'aide.
PROBLÈME : L'alerte de l'enregistreur de données se déclenche. CAUSE PROBABLE : La pression dans les voies respiratoires est inférieure à 10 cm H₂O. SOLUTION : 1. Vérifiez que le connecteur rapide des sacs imbriqués est connecté au connecteur rapide de la paroi du chargeur. 2. Si l'alerte se poursuit pendant plus d'une minute, déconnecter le raccord rapide des sacs imbriqués du raccord rapide situé sur la paroi du caisson de transport et appuyer sur le bouton 2 pour désactiver l'alerte.

6. STOCKAGE

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

ISTRUZIONI PER L'USO

1. INDICAZIONI PER L'USO

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

Il tempo previsto per la conservazione dell'organo con il sistema BAROguard® arriva a 8 ore.

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

Nota: I polmoni parziali possono essere trasportati tramite il sistema BAROguard® confezionando 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 e gli altri fattori relativi a paziente, diagnosi, trattamento, procedure chirurgiche e altre questioni che esulano dal controllo diretto di Paragonix, influiscono direttamente sul dispositivo e sui risultati ottenuti con il suo impiego. Gli obblighi di Paragonix derivanti dalla presente garanzia sono limitati alla 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 e non fornisce alcuna garanzia, esplicita o implicita, comprese, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, garanzie di commerciabilità o idoneità per uno scopo specifico, in relazione a tali dispositivi.

2. REQUISITI PER LA SICUREZZA

 **Avvertenza:** i polmoni dei donatori che superano il tempo ammesso 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:

email:
support@paragonixtechnologies.com

telefono: +1.781.428.4828

2.1 FORMAZIONE

Programmare la formazione prima del primo utilizzo del dispositivo. Per la programmazione, contattare Paragonix via e-mail (support@paragonixtechnologies.com) o telefonicamente al numero +1.781.428.4828. Tale formazione è rivolta agli utenti interessati affinché possano rivedere i passaggi raccomandati nelle Istruzioni per l'uso insieme al personale Paragonix Technologies appropriato.

2.2 INFORMAZIONI IMPORTANTI

 **È essenziale che tutto il personale che gestirà il sistema BAROguard® legga e comprenda queste istruzioni d'uso prima dell'utilizzo 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. Il sistema BAROguard® 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. Il sistema BAROguard® 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.

2.3 DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

Tabella 1: Simboli utilizzati nell'etichettatura del sistema BAROguard® e relative definizioni

Simboli	Definizioni
	Usare entro AAAA-MM-GG
	Non riutilizzare
	Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato o aperto
	Indica la necessità di consultare le istruzioni per l'uso
	Codice del lotto
	Attenzione, consultare la documentazione allegata
	Azienda produttrice
	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
	Rappresentante autorizzato nell'UE
	Indica il rappresentante autorizzato svizzero.
	Indica l'importatore europeo

2.4 AVVERTENZE

- **Attenzione:** le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita del presente dispositivo ai soli medici o su loro prescrizione.
- Usare le tecniche standard di asepsi. Alcuni componenti del sistema BAROguard® vengono forniti sterili. Rispettare le tecniche di asepsi quando si maneggiano i componenti sterili di sistema BAROguard®.
- E 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 del sistema BAROguard®. Il sistema BAROguard® è concepito esclusivamente come dispositivo monouso. **NON RIUTILIZZARE.** Il riutilizzo del dispositivo può causare infezioni e altre complicazioni dovute alla perdita di sterilità. Alcuni componenti del sistema BAROguard® sono forniti sterili (il metodo di sterilizzazione è l'irradiazione con raggi gamma). Il sistema BAROguard® deve essere smaltito in conformità alle linee guida locali per i rifiuti biomedici.

• Utilizzare le precauzioni specifiche dell'istituto in relazione ai polmoni del donatore e la soluzione di conservazione durante il funzionamento del sistema BAROguard®.

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 del polmone, e nella gestione e smaltimento del sistema BAROguard® e della soluzione di conservazione, al fine di evitare la possibile trasmissione di patogeni al personale. Ovvero necessario, ciò può comprendere l'uso di dispositivi di protezione personale (ad es. guanti, mascherine, camici, occhiali di protezione, o altre modalità equivalenti per la protezione degli occhi) e lo smaltimento di materiali come rifiuti a rischio biologico potenzialmente infetti.

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

AVVERTENZA: si raccomanda di evitare l'uso di questa apparecchiatura in prossimità di altre apparecchiature o accatastate su di esse, poiché potrebbe non funzionare correttamente. Se tale utilizzo è necessario, questa e le altre apparecchiature devono essere monitorate per verificarne il normale funzionamento. **AVVERTENZA:** le apparecchiature di comunicazione a RF portatili (incluse periferiche quali cavi di antenna e antenne esterne) non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del dispositivo del sistema BAROguard®. In caso contrario, le prestazioni di questa apparecchiatura potrebbero risultare compromesse.

NOTA: Il sistema BAROguard® è conforme con IEC 61000-4-2: 8 KV a contatto, 15 KV in aria, IEC 61000-4-3: 3V 80-2700 MHz,

Tabella 9 secondo lo standard IEC 61000-4-8 30 A/M e inoltre quanto segue:

Tabella 2. Sicurezza EMC/EMI	
Test standard	Livello del test
TCISPR 11	Gruppo 1 Classe B, 30-1000 MHz
IEC61000-4-2	±8 kV a contatto, ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria
IEC61000-4-3	Campi EM RF irradiati 3 V/m, 80 MHz-2.7 GHz, 80% AM a 1 kHz
IEC61000-4-8	30 A/m, 50 Hz o 60 Hz
IEC6100-4-39	9 kHz - 13,56 MHz

2.5 CONDIZIONI DI TRASPORTO

- E CONSERVAZIONE
- **Temperatura di trasporto e conservazione:** da -20 °C a 40 °C
 - **Pressione di trasporto e stoccaggio:** 625 hPa – 1060 hPa
 - **Umidità di trasporto e conservazione:** umidità relativa del 5-80%

2.6 CONDIZIONI OPERATIVE

Temperatura di funzionamento: 22 °C
La temperatura raccomandata per la sala operatoria è 22 °C. L'esposizione diretta ai raggi solari e a temperature esterne estreme (temperature alte e basse) possono influire sulla temperatura interna di BAROguard®. Durante l'esposizione a temperature estreme, è necessario monitorare di frequente la temperatura del sistema BAROguard®.

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

Umidità durante il funzionamento: umidità relativa del 40-60%
I livelli di forte umidità possono influire sulle prestazioni del dispositivo. Durante l'esposizione a forti pressioni (altitudine), è necessario monitorare di frequente il funzionamento del sistema BAROguard®.

2.7 COMUNICAZIONE E PRECISIONE DEL DATALOGGER
Accuratezza della temperatura Standard dati wireless: Bluetooth a basso consumo energetico (Bluetooth intelligente)
Il datalogger del sistema BAROguard® monitora la temperatura e la pressione e può trasmettere i dati a un dispositivo mobile mediante l'app opzionale (sezione 4.4) utilizzando la tecnologia Bluetooth® Low Energy.
Potenza radio datalogger: 1 mW (0 dBm)
Portata di trasmissione del

datalogger: circa 30,5 m (100 piedi) di linea di vista
Accuratezza della temperatura
Il sistema BAROguard® presenta in dotazione un dispositivo datalogger pre-installato in grado di segnalare sia la temperatura ambiente che la temperatura all'interno della Sistema di Contenimento dell'Organo. L'accuratezza della temperatura è ±0,5 °C, da 0 °C a 50 °C.
Precisione della pressione
Il sistema BAROguard® è dotato di un datalogger preinstallato in grado di segnalare la pressione delle vie aeree del polmone del donatore. La precisione della pressione è ±1,0 cmH₂O.
Accuratezza del tempo
Il dispositivo datalogger pre-installato registra la temperatura nel tempo con un'accuratezza di ±1 minuto al mese.

- 2.8 PRECAUZIONI**
- **Durante il trasporto, tenere il sistema BAROguard® prevalentemente in posizione verticale.**
Il sistema BAROguard® è stato progettato per essere trasportato in posizione verticale. È accettabile un'inclinazione temporanea di ±45 gradi in ogni direzione rispetto al piano orizzontale.
 - **Non trasportare il sistema BAROguard® nella stiva di un aereo.**
Il sistema BAROguard® è progettato per essere trasportato in cabine pressurizzate durante il trasporto aereo.
 - **Evitare la luce solare diretta e le temperature estremamente alte o basse.**
Il sistema BAROguard® 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 il sistema BAROguard®.**
Un sistema BAROguard® completamente pieno pesa ~14 Kg. Utilizzare tecniche di sollevamento adeguate.
 - **Procedere con cautela in caso di utilizzo in presenza di altri dispositivi elettronici.**
Il sistema BAROguard® è stato testato per l'immunità irradiata solo alle frequenze selezionate elencate nella Sezione 2.4 del presente manuale. Anche se non sono stati identificati rischi significativi di interferenza reciproca, il sistema BAROguard® deve sempre essere monitorato da vicino, quando viene utilizzato. Gli emettitori elettromagnetici includono lettori di identificazione a radiofrequenza (RFID), sistemi di sicurezza elettronici (ad esempio metal detector, sistemi di sorveglianza elettronica degli articoli), sistemi di comunicazione in prossimità (NFC), trasferimento di energia senza fili (WPT), rete cellulare 5G ed emettitori medici unici come elettrocauterizzazione, risonanza magnetica, unità elettrochirurgiche e apparecchiature per diatermia.

Non utilizzare il sistema BAROguard® in ambienti ricchi di ossigeno.
Il sistema BAROguard® non è progettato né valutato per l'uso in ambienti ricchi di ossigeno.

Non utilizzare il sistema BAROguard® con anestetici infiammabili.
Il sistema BAROguard® non è progettato né valutato per l'uso con anestetici infiammabili.
2.9 EFFETTI COLLATERALI
Tutti gli interventi chirurgici e i dispositivi medici presentano rischi potenziali. I potenziali rischi chirurgici di un trapianto con polmoni di donatori sono simili per il sistema Paragonix BAROguard® e per la tradizionale conservazione tramite ghiaccio. Esiste il rischio di ricevere polmoni che non funzionano correttamente dopo il trapianto. Esiste inoltre il rischio che i polmoni del donatore possano subire danni durante la conservazione.
2.10 EFFETTI COLLATERALI ASSOCIATI A BAROguard®

- È possibile che dopo la conservazione mediante il sistema Paragonix BAROguard®, il medico che esegue il trapianto possa decidere che i polmoni del donatore non sono adatti al trapianto.
- Il sistema Paragonix BAROguard® 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.

2.11 BENEFICI CLINICI (UE)
Il sistema Paragonix BAROguard® è progettato per migliorare la conservazione degli organi durante il trasporto e lo stoccaggio dal donatore al ricevente. Una migliore conservazione degli organi può attenuare i rischi del danno da ischemia fredda durante la reperfusion, con conseguente riduzione delle complicanze postoperatorie e migliori risultati a lungo termine.

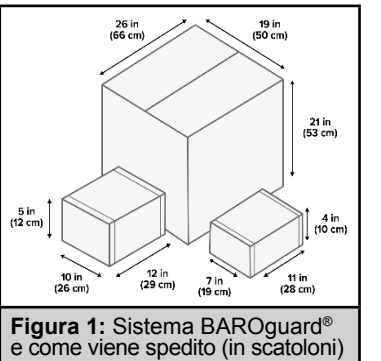
3 LISTA DI CONTROLLO PRE-ASSEMBLAGGIO

Tabella 3: Lista di controllo pre-assemblaggio per il sistema BAROguard® per identificare il numero di componenti, le posizioni e la disponibilità della sterilizzazione.		
Incluso con il sistema BARO-guard®	Numero di parte	Articolo
Sì (non sterile)	PRGNX-7007-001	Spedizioniere sistema BARO-guard® (1)
Sì (non sterile)	PRGNX-7007-002	Sistema BARO-guard® - Materiali Paragonix SherpaCool® (1) AVVERTENZA: PRECONDIZIONAMENTO A -20 °C O A TEMPERATURE INFERIORI PER ALMENO 48 ORE PRIMA DELL'USO

Sì (sterile)	PRGNX-7007-003	Componenti sterili del sistema BA-RO-guard® (1)
No (sterile)	Varie	4 litri totali di liquido esclusivamente per il confezionamento del/i polmone/i del donatore/i (ad esempio 2 litri di soluzione di conservazione sterile e refrigerata (4 °C) per la sacca interna e 2 litri di soluzione di conservazione sterile e refrigerata (4 °C) per la sacca centrale)
No (sterile)	Varie	Emostato (pinza DeBakey atraumatica o simile) o altro strumento equivalente per il fissaggio delle vie aeree (1)

3.1 Preparazione e configurazione del sistema BAROguard®

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 al sistema BAROguard® gli eventuali danni o dubbi riguardo alle condizioni del sistema 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 per la 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 4.8.**
2. Le buste Paragonix SherpaCool® non devono essere messe a contatto diretto con la sonda della temperatura.



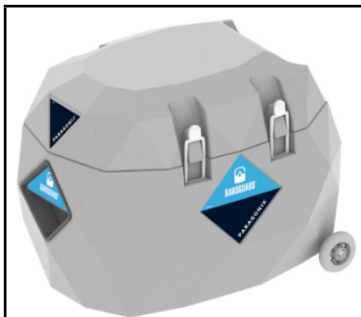


Figura 2: Trolley per il trasporto



Figura 3: Materiali SherpaCool®

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

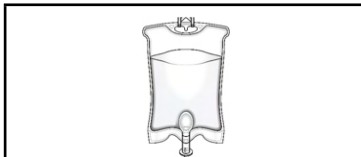


Figura 4: Soluzione per la conservazione e/o soluzione fisiologica

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



Figura 5: Componenti sterili

ATTENZIONE:
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 BAROguard®.

4.2 PANORAMICA SULL'UTILIZZO DEL SISTEMA BAROguard®

L'impiego di BAROguard® 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 (datalogger) per l'uso con il sistema BAROguard® (Sezione 4.4, opzionale, consigliata)
3. Trasporto del sistema BAROguard® al sito di recupero (Sezione 4.5)
4. Preparazione del sistema BAROguard® e del trolley per il trasporto per l'utilizzo presso il sito di recupero (Sezione 4.6)
5. Preparazione di BAROguard® per la ricezione dei polmoni presso il sito di recupero (Sezione 4.7)
6. Ricezione dei polmoni, imballaggio e conservazione (Sezione 4.8)
7. Trasporto del sistema BAROguard® fino al centro trapianti (Sezione 4.9)
8. Rimozione del fegato dal sistema BAROguard® per il trapianto (Sezione 4.10)

Le presenti istruzioni possono venire modificate in base all'utilizzo effettivo. Le istruzioni sono state studiate per la loro attuazione da parte di due operatori. Le presenti istruzioni possono 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 del sistema BAROguard®

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

Il sistema BAROguard® 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 Sherpa-Cool® dalla scatola SherpaCool®.
- Scrivere la data e l'ora in cui la scatola SherpaCool® arriva alla temperatura di conservazione a -20 °C sull'etichetta apposta sulla scatola SherpaCool®.
- Collocare la scatola SherpaCool® in un congelatore -20 °C (o a una temperatura inferiore) per un minimo di 48 ore.
- Rimuovere la scatola Sherpa-Cool® dopo un tempo di precondizionamento minimo di 48 ore alla temperatura di -20 °C (o a una temperatura inferiore).
- Non rimuovere la scatola Paragonix SherpaCool® fino alla partenza del team di recupero in direzione dell'ospedale del donatore.
- Non rimuovere la scatola SherpaCool® fino a quando non siano stati preparati per il trasporto tutti gli altri componenti del sistema

BAROguard® e le attrezzature e i materiali associati.

- La scatola SherpaCool® deve essere trasportata al sito del donatore su ghiaccio OPPURE all'interno del trolley per il trasporto come descritto sopra nella Sezione 3.1.
- 4 litri totali di liquidi esclusivamente per il confezionamento del/i polmone/i del donatore/i (ad esempio 2 litri di soluzione di conservazione sterile e refrigerata (4 °C), autorizzata per l'uso con i polmoni per la sacca interna e 2 litri di soluzione salina o di conservazione sterile e refrigerata (4 °C) per la sacca centrale)

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

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



NOTA: il sistema BAROguard® 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 4.8, Passo 20 del presente manuale), è possibile visualizzare i dati registrati collegando il sistema BAROguard® all'app Paragonix.
 - Accedere all'app Paragonix sul dispositivo mobile.
 - Scansionare il codice QR sul retro del trolley per il trasporto per associare il dispositivo oppure selezionare il datalogger corrispondente al numero di serie mostrato sul retro del trolley dall'app Paragonix.

- Quando richiesto, inserire la chiave di accesso (PassKey) del datalogger riportata sulla parte posteriore del trolley per il trasporto, posta vicino al numero di serie del dispositivo stesso.

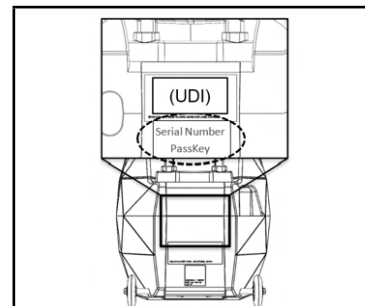


Figura 6: Indicazione del numero di serie e della chiave di accesso del dispositivo di registrazione dei dati (datalogger) sul trolley per il trasporto

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

4.5 TRASPORTO DEL SISTEMA BAROguard® AL SITO DI RECUPERO

Trasferimento dei vari materiali del sistema BAROguard® al sito di recupero:

- Collocare la scatola SherpaCool® su ghiaccio bagnato in una cassa per il ghiaccio per il trasporto OPPURE nel trolley per il trasporto come descritto nella sezione 3.1.
- La scatola Paragonix SherpaCool® può essere trasportata nella stessa cassa per il ghiaccio delle parti supplementari (soluzioni per la conservazione, ecc.)
- La durata di transito massima consentita per la scatola SherpaCool® è di 4 ore in caso di trasporto su ghiaccio umido, 18 ore all'interno del trolley per il trasporto.
- Trasportare il sistema sacche annidate BAROguard® e (componenti sterili) nella confezione originale.
- Togliere dall'imballaggio il trolley, prima del trasporto verso il sito di recupero.
- Tirare sulle ruote o portare il trolley al sito di recupero.

4.6 PREPARAZIONE DEL SISTEMA BARO GUARD® PER L'IMPIEGO PRESSO IL SITO DI RECUPERO

1. Usando la lista di controllo pre-assemblaggio (vedere la Sezione 3), eseguire un doppio controllo sulla presenza di tutti i componenti del sistema BARO GUARD® PRIMA di togliere i componenti stessi dagli imballaggi.
2. Aprire la scatola Paragonix SherpaCool®, lasciando le buste SherpaCool® nel ghiaccio fino al momento dell'installazione nel trolley per il trasporto.

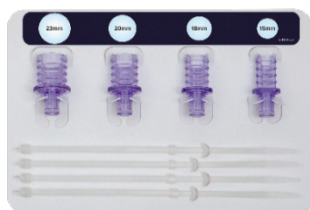
CAMPO NON STERILE

4.7 PREPARAZIONE DI BARO GUARD® PER IL RICEVIMENTO DEI POLMONI PRESSO IL SITO DI RECUPERO

1. Rimuovere asetticamente i componenti sterili (sacche annidate, connettori tracheali, fascette, strumento di installazione dei cavi) e posizionarli sul tavolo sterile.



Strumento di installazione dei cavi



Connettori tracheali (15 mm, 18 mm, 20 mm, 23 mm)



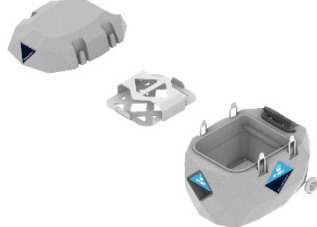
Assemblaggio di sacche annidate, Fascette stringicavo, cordini per sacche

CAMPO STERILE

2. Ispezionare visivamente tutti i materiali, per verificare che non ci siano danni e, nel caso fosse necessario, eliminarli.

CAMPO STERILE

3. Rimuovere il coperchio del trolley per il trasporto e il vassoio superiore dal trolley stesso.



CAMPO NON STERILE

4.8 RECUPERO DEI POLMONI, IMBALLAGGIO E CONSERVAZIONE

1. Preparare la sacca annidata nel contenitore sul retro del tavolo.



CAMPO STERILE

2. Aggiungere 2 litri di soluzione di conservazione sterile e refrigerata (4 °C) nella sacca interna.



CAMPO STERILE

3. Preparare i polmoni in modo appropriato per l'inserimento del connettore tracheale.

⚠ **Nota:** mantenere la pressione delle vie aeree durante il recupero dalla cavità del donatore e utilizzare uno strumento di fissaggio delle vie aeree per la preparazione del tavolo operatorio (ad esempio, emostato, pinza DeBakey atraumatica o simile).

⚠ **Nota:** preparare solo i polmoni esaminati e accettati durante la valutazione finale privi di perdite d'aria, secondo il protocollo dell'istituto.



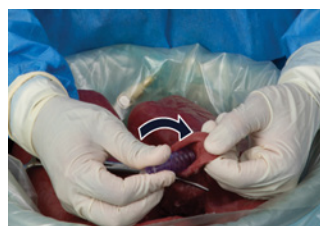
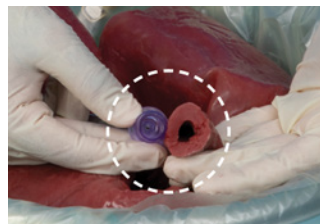
CAMPO STERILE

4. Inserire il connettore tracheale di dimensioni appropriate nella trachea e fissarlo con **2 fascette**.

⚠ **Nota:** l'utilizzo di meno di 2 fascette può causare perdite arteriose.

⚠ **Nota:** mantenere applicata la **pinza emostatica**. Non rimuovere lo strumento di fissaggio delle vie aeree (ad esempio pinza emostatica, pinza DeBakey atraumatica o pinza simile) fino al punto 7.

NOTA: NON RIMUOVERE L'EMOSTATO



CAMPO STERILE



5. Rimuovere il tappo dal connettore del tubo della sacca tenendo premuto il pulsante bianco.

⚠ **Nota:** potrebbe essere necessario usare entrambe le mani.



CAMPO STERILE

6. Inserire il connettore della trachea nel connettore del tubo della sacca.

⚠ **Nota:** mantenere applicata la **pinza emostatica**. Non rimuovere lo strumento di fissaggio delle vie aeree (ad esempio pinza emostatica, pinza DeBakey atraumatica o pinza simile) fino al punto 7.



CAMPO STERILE

7. Rimuovere lo strumento di fissaggio delle vie aeree (ad esempio pinza emostatica, pinza DeBakey atraumatica o pinza simile).



CAMPO STERILE

8. Rimuovere l'aria dalla sacca interna e chiuderla utilizzando il protocollo dell'istituto con fascette a intreccio o fascette stringicavo. ⚠ Nota: quando si seleziona il metodo di chiusura, tenere presente il protocollo dell'istituto presso il centro ricevente per la rimozione del/i polmone/i del donatore. OPZIONE 1: FASCETTE A INTRECCIO	CAMPO STERILE	11. Rimuovere l'aria dalla sacca esterna e chiuderla utilizzando il protocollo dell'istituto con fascette a intreccio o fascette per cavi. ⚠ Nota: quando si seleziona il metodo di chiusura, tenere presente il protocollo dell'istituto presso il centro ricevente per la rimozione del/i polmone/i del donatore.	CAMPO STERILE	15. Inserire i polmoni del donatore ben avvolti all'interno del dispositivo e collegare il tubo alla porta dell'aria presente nel trolley per il trasporto. ⚠ NOTA: prima di collegare il tubo al dispositivo, assicurarsi che la pompa sia accesa per evitare un potenziale sgonfiaggio parziale dei polmoni. ASSICURARSI CHE LA POMPA SIA ACCESA	CAMPO NON STERILE	18. Chiudere il coperchio del dispositivo.	CAMPO NON STERILE
OPZIONE 2: FASCETTE STRINGICAVO	CAMPO STERILE	12. Accendere la pompa premendo il pulsante indicato. ⚠ Nota: accendere la pompa prima di collegare le sacche al trolley per il trasporto per assicurarsi che i polmoni restino pieni d'aria. L'interruttore LED blu e il segnale acustico confermeranno il funzionamento della pompa.	CAMPO NON STERILE	 	CAMPO NON STERILE	19. Posizionare e bloccare saldamente ognuno dei 4 ganci del trolley.	CAMPO NON STERILE
9. Aggiungere 2 litri di soluzione salina sterile refrigerata (4 °C) o di soluzione di conservazione sterile refrigerata (4 °C) nella sacca centrale. ⚠ Nota: non utilizzare ghiaccio o granita sterile.	CAMPO STERILE	13. Sollevare solo il bordo anteriore del vassoio inferiore verso il datalogger. ⚠ Nota: prestare attenzione: la sonda della temperatura è fissata al vassoio inferiore. Non tirare.	CAMPO NON STERILE	16. Caricare i 2 materiali relativi alle buste Paragonix SherpaCool® "2" nel vassoio superiore Paragonix SherpaCool®.	CAMPO NON STERILE	20. Premere e tenere premuto il pulsante 1 sul datalogger per 10 secondi per accendere il datalogger e avviare la registrazione di temperatura, pressione delle vie aeree e ora.	CAMPO NON STERILE
	CAMPO STERILE		CAMPO NON STERILE		CAMPO NON STERILE		CAMPO NON STERILE
10. Rimuovere l'aria dalla sacca centrale e chiuderla utilizzando il protocollo dell'istituto con fascette a intreccio o fascette stringicavo. ⚠ Nota: quando si seleziona il metodo di chiusura, tenere presente il protocollo dell'istituto presso il centro ricevente per la rimozione del/i polmone/i del donatore.	CAMPO STERILE	14. Posizionare la custodia Paragonix SherpaCool® 1 sotto il vassoio inferiore Paragonix SherpaCool® e abbassare il vassoio.	CAMPO NON STERILE	17. Riposizionare il vassoio superiore nel trolley per la spedizione.	CAMPO NON STERILE	Premere il pulsante 1 per alternare tra pressione delle vie aeree, temperatura della sonda della cavità polmonare, tensione della batteria e temperatura interna del sistema BAROguard®. ⚠ NOTA: Durante la prima ora dopo l'assemblaggio, la temperatura interna di BAROguard® può risultare temporaneamente instabile. Ciò è dovuto alla stabilizzazione del sistema immediatamente dopo l'assemblaggio. ⚠ NOTA: il tempo necessario per raggiungere la stabilizzazione della pressione target può variare a seconda della pressione iniziale mantenuta durante il prelievo dalla cavità del donatore.	CAMPO NON STERILE

4.9 TRASPORTO DEL SISTEMA BARO GUARD® AL CENTRO TRAPIANTI

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

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

⚠️ NOTA: prestare attenzione durante il caricamento e lo scaricamento del sistema BARO Guard® per assicurarsi che il dispositivo rimanga acceso.

All'arrivo presso il centro trapianti, seguire le procedure ospedaliere per portare l'attrezzatura nella SO del trapianto. Individuare una superficie non sterile nella sala operatoria su cui installare il sistema BARO Guard®. All'arrivo presso il sito ricevente, continuare a usare il sistema BARO Guard® 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 quattro (4) ganci.

4.10 RIMOZIONE DEI POLMONI DAL SISTEMA BARO GUARD® PER IL TRAPIANTO

1. Rimuovere il coperchio del dispositivo e il vassoio superiore contenente i materiali Paragonix SherpaCool®.

⚠️ Nota: NON SPEGNERE LA POMPA



CAMPO NON STERILE

2. Scollegare il gruppo sacche annidate utilizzando il collegamento rapido.

⚠️ Nota: NON SPEGNERE LA POMPA

⚠️ Nota: Scollegare il tubo PRIMA di sollevare il/i polmone/i del donatore.



3. DOPO aver scollegato il connettore rapido, rimuovere il/i polmone/i del donatore avvolto/i dal dispositivo.



4. Toccando SOLO la sacca esterna, un operatore non sterile la aprirà in modo che un operatore sterile possa rimuovere la sacca centrale secondo il protocollo dell'istituto.



CAMPO NON STERILE

CAMPO NON STERILE

CAMPO NON STERILE

5. Utilizzando un'adeguata tecnica asettica, l'operatore sterile scollegherà la sacca esterna da quella centrale. Rimuovere con cautela il gruppo della sacca centrale e posizionarlo in un contenitore sul tavolo sterile.



6. Aprire la sacca centrale secondo il protocollo dell'istituto

⚠️ NOTA: La sacca centrale e la sacca interna rimangono collegate

7. Aprire la sacca interna secondo il protocollo dell'istituto.

8. Rimuovere il primo polmone dalla sacca interna per la preparazione del trapianto secondo il protocollo dell'istituto.

9. Mentre viene trapiantato il primo polmone, riporre il secondo polmone opportunamente avvolto nel contenitore seguendo il protocollo dell'istituto.

10. Una volta pronto per il trapianto, estrarre dal materiale di avvolgimento il secondo polmone del donatore secondo il protocollo dell'istituto.

11. Dopo l'uso, smaltire la soluzione di conservazione dei polmoni e l'intero sistema BARO Guard® secondo il protocollo dell'istituto tramite il flusso dei rifiuti biologici pericolosi.

CAMPO STERILE

CAMPO STERILE

CAMPO STERILE

CAMPO STERILE

CAMPO STERILE

CAMPO STERILE

5. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Tabella 4. Risoluzione dei problemi

PROBLEMA:
La temperatura e la pressione non vengono visualizzate sullo schermo LCD del dispositivo di registrazione dei dati (datalogger).

PROBABILE CAUSA:
Il datalogger 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. Se il datalogger non si attiva e non indica la temperatura, contattare immediatamente Paragonix telefonicamente per ulteriore assistenza.

PROBLEMA:
Si attiva l'allarme acustico del datalogger.

PROBABILE CAUSA:
La pressione nelle vie aeree è inferiore a 10 cm H₂O.

PROVVEDIMENTO DA ADOTTARE:

1. Assicurarsi che il connettore rapido delle sacche annidate sia collegato al connettore rapido sulla parete del trolley per il trasporto.
2. Se l'allarme continua per un altro minuto, scollegare il connettore rapido delle sacche annidate dal connettore rapido presente sul lato del trolley per il trasporto e premere il pulsante 2 per silenziare l'allarme.

6. CONSERVAZIONE
I trolley per il trasporto BARO Guard® 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.

BRUKSANVISNING

1. BRUKSINDIKASJONER

BAROguard® System er beregnet på å brukes til statisk hypotermisk konservering av lunger under transport og eventuell transplantasjon til en mottaker ved bruk av kjøleoppbevaringsløsninger indikert for bruk med lungene.

Den tiltenkte organkonserveringstiden for BAROguard® er opptil 8 timer.

Donorlunger som overskrider klinisk aksepterte statiske hypotermiske konserveringstider, bør evalueres av transplantasjonskirurgen for å bestemme transplantasjonsevnen i samsvar med aksepterte kliniske retningslinjer og i den tiltenkte mottakerens beste medisinske interesse.

Merknad: Deler av lunger kan bli transportert via BAROguard® System ved å pakke lungene ifølge institusjonsprotokoller og UNOS-retningslinjer.

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

2. SIKKERHETSKRAV

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

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

e-post: support@paragonixtechnologies.com

telefon: +1.781.428.4828

2.1 OPPLÆRING

Planlegg opplæring i forkant av første bruk av enheten. Kontakt Paragonix via e-post (support@paragonixtechnologies.com) eller via telefon på +1.781.428.4828. Denne opplæringen er tiltenkt for brukere for å gjennomgå de trinn som anbefales i bruksanvisningen sammen med egnet Paragonix Technologies-personell.

2.2 VIKTIG INFORMASJON

Det er viktig at alt personell som skal betjene BAROguard® System, leser og forstår denne bruksanvisningen før de bruker enheten. Alt personell bør følge alle advarsler og forholdsregler som er skissert nedenfor, for sin egen og omgivelsenes sikkerhet. BAROguard® System er en enhet for bruk av sykehus som utfører lungegjenopprettingsprosedyrer for å lagre og transportere donorlunger til transplantasjonsanlegget. BAROguard® System er for bruk i akuttinntak som har en eksisterende avtale med en organanskaffelsesorganisasjon (OPO) som krever at sykehuset varsler OPO eller tredjepart utpekt av OPO i tide om alle dødsfall og forestående dødsfall som skjer på sykehuset. Slike sykehus må også ha dokumenterte protokoller og prosedyrer for å fastslå død eller forestående død, innhente samtykke fra familien og opplært personell med fullt utstyrte kirurgiske operasjonsrom for å utføre gjenopprettingsprosedyren.

2.3 SYMBOLDEFINISJONER

Tabell 1: Symboler brukt i merkingen av BAROguard® System og deres definisjoner.	
Symboler	Definisjoner
	Bruk innen AAAA-MM-DD
	Ingen gjenbruk
	Bruk ikke hvis pakningen er skadet eller åpen
	Se bruksanvisningen
	Batch-kode
	Forsiktig, se medfølgende dokumenter
	Fabrikant
	Medisinsk apparat

	Enheten eller enhetskomponenten er ikke-steril
	Sterilisert ved bruk av bestråling
	Skjør, behandles forsiktig
	Oppbevar tørt
	Temperaturgrenser
	Fuktighetsgrenser
	Unik enhetsidentifikator
	Serienummer
	Modellnummer
	Produksjonsland
	Produksjonsdato
	Autorisert representant i EU
	Indikerer den sveitsiske autoriserte representanten.
	Indikerer europeisk importør

2.4 ADVARSLER ⚠

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

⚠ IKKE gjenbruk noen komponent i BAROguard® System. BAROguard® System er kun beregnet for engangsbruk. INGEN GJENBRUK. Gjenbruk av enheten kan føre til infeksjon og andre komplikasjoner på grunn av tap av sterilitet. Enkelte komponenter i BAROguard® System er sterile ved levering (steriliseringsmetoden er gammastråling). BAROguard® System skal kastes i henhold til lokale retningslinjer for biomedisinsk avfall.

- **Bruk institusjonsspesifikke forholdsregler for donorlunger og konserveringsløsningen når du bruker BAROguard® System.**
- Lungene og konserveringsløsningen kan bære uoppdagede patogener fra givern. Bruk universelle forholdsregler for blodbårne patogener ved håndtering av

lungene, og ved håndtering og avhending av BAROguard® System og konserveringsløsning for å forhindre mulig overføring av patogener til personell. Etter behov kan dette inkludere bruk av personlig verneutstyr (f.eks. hansker, masker, kjoler, briller eller tilsvarende øyevern) og avhending av materialer som potensielt smittsomt biologisk farlig avfall.

- **Undersøk alle komponentene i BAROguard® System før bruk. Ikke bruk hvis noen komponent er løs, ødelagt eller skadet.**
 - **Ikke åpne BAROguard® System under organtransport.**
 - **Ingen modifikasjon av BAROguard® System er tillatt.**
- ADVARSEL: Bruk av dette utstyret ved siden av eller stablet med annet utstyr bør unngås fordi det kan føre til feil bruk. Hvis slik bruk er nødvendig, bør dette utstyret og det andre utstyret observeres for å bekrefte at de fungerer normalt.**

ADVARSEL: Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommes) fra noen del av BAROguard® System. Ellers kan det føre til forringelse av ytelsen til dette utstyret.

MERKNAD: BAROguard® System overholder IEC 61000-4-2: 8 kV kontakt, 15 kV luft, IEC 61000-4-3: 3V 80-2700 MHz, Tabell 9 per standard, IEC 61000-4-8 30 A/M og i tillegg følgende:

Tabell 2. EMC/EMI-sikkerhet	
Teststandard	Testnivå
TCISPR 11	Gruppe 1 Klasse B, 30-1000 MHz
IEC61000-4-2	± 8 kV kontakt, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft
IEC61000-4-3	Utstrålte RF EM felt 3 V/m, 80 MHz - 2,7 GHz, 80 % AM ved 1 kHz
IEC61000-4-8	30 A/m, 50 Hz eller 60 Hz
IEC6100-4-39	9 kHz til 13.56 MHz

2.5 TRANSPORT OG OPPBEVARINGSBETINGELSER ⚠

- **Transport- og oppbevaringstemperatur: -20 °C til 40 °C**
- **Transport- og oppbevaringstrykk: 625 hPa – 1060 hPa**
- **Transport- og oppbevaringsfuktighet: 5-80 % relativ fuktighet**

2.6 DRIFTSBETINGELSER

⚠ Driftstemperatur: 22 °C
Anbefalt romtemperatur ved drift er 22 °C. Direkte sollys og ekstreme utendørstemperaturer (høye og lave) kan påvirke den innvendige temperaturen i BAROguard®. Under eksponering for ekstreme temperaturer må BAROguard® Systems temperatur overvåkes ofte.



Driftstrykk: Havnivå til 8000 fot
Driftstrykkområdet samsvarer med kommersiell flytransport. Ekstreme trykknivåer kan påvirke ytelsen. Under eksponering for ekstreme trykk (høyder) må BAROguard® Systems funksjon overvåkes ofte.



Driftsfuktighet: 40-60 % relativ fuktighet

Ekstreme fuktighetsnivåer kan påvirke ytelsen. Under eksponering for ekstreme fuktighetsnivåer må BAROguard® Systems funksjon overvåkes ofte.

2.7 DATALOGGERENS KOMMUNIKASJON OG NØYAKTIGHET

Temperaturnøyaktighet Standard for trådløse data: Bluetooth lav energi (Bluetooth Smart)

BAROguard® System overvåker temperatur og trykk og kan overføre til en mobil enhet ved hjelp av valgfri mobilapp (seksjon 4.4) med Bluetooth® lavenergiteknologi.

Dataloggerens radiostyrke: 1 mW (0 dBm)

Dataloggerens overføringsområde: Omtrent 30,5 m (100 ft) linje-fra-område

Temperaturnøyaktighet
BAROguard® System leveres med en forhåndsinstallert datalogger som er i stand til å rapportere temperaturen i organsamlingen. Temperaturnøyaktighet er $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ fra 0°C til 50°C

Trykknøyaktighet

BAROguard® System leveres med en forhåndsinstallert datalogger som kan rapportere luftveistrykket til donorlungen. Trykknøyaktigheten er $\pm 1,0\text{ cmH}_2\text{O}$.

Tidsnøyaktighet

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

2.8 FORHOLDSREGLER

• **Hold BAROguard® System primært oppreist under transport.**

BAROguard® System er designet for å transporteres oppreist. Midlertidig vipping $\pm 45^{\circ}$ fra horisontal i alle retninger er akseptabelt.

• **Ikke plasser BAROguard® System i lasterommet på et fly.**

BAROguard® er designet for å transporteres i trykkabin under flytransport.

• **Unngå direkte sollys og ekstreme varme eller kalde temperaturer.**

BAROguard® System er designet for å transporteres under de samme miljøforholdene som passer for mennesker. Unngå langvarig eksponering for utendørsforhold (sollys, varme eller kulde).

• **Bruk med forsiktighet ved løfting av BAROguard® System**

Et fullastet BAROguard® System veier ~30 lbs. Bruk riktig løftepraksis.

• **Vær forsiktig ved bruk i nær- vær av andre elektroniske enheter og elektromagnetiske sendere.**

BAROguard® System har blitt testet for utstrålt immunitet kun ved utvalgte frekvenser oppført

i avsnitt 2.4 i denne bruksanvisningen. Selv om ingen signifikant risiko for gjensidig interferens er identifisert, bør BAROguard® System alltid overvåkes nøye når det er i bruk og omplasseres eller flyttes hvis unormal ytelse observeres. Elektromagnetiske sendere inkluderer lesere for radiofrekvensidentifikasjon (RFID), elektroniske sikkerhetssystemer (f.eks. metalldetektorer, elektronisk artikkelovervåking), nærfeltkommunikasjonssystemer (NFC), trådløs kraftoverføring (WPT), 5G-mobiler og unike medisinske sendere som elektrokauterisering, MR, elektrokirurgiske enheter og diatermiutstyr.

Bruk ikke BAROguard® System i oksygenrikt miljø.

BAROguard® System er ikke designet eller evaluert for bruk i et oksygenrikt miljø.

Ikke bruk BAROguard® System med brennbare anestesimidler. BAROguard® System er ikke utformet eller evaluert for bruk med brennbare anestesimidler.

2.9 BIVIRKNINGER

Alle kirurgiske prosedyrer og medisinsk utstyr har potensielle risikoer. Den potensielle kirurgiske risikoen ved en transplantasjon med donorlunger er lik for Paragonix BAROguard® System og tradisjonell islagring. Det er risiko for å få lunger som ikke fungerer korrekt etter transplantasjon. Det er også risiko for at donorlungene kan bli skadet under konservering.

2.10 BIVIRKNINGER KNYTTET TIL BAROguard®

- Det er mulig at transplantasjonslegen etter konservering ved bruk av Paragonix BAROguard®-systemet kan bestemme at donorlungene ikke er egnet for transplantasjon.
- Paragonix BAROguard®-systemet er klargjort og betjent av utdannet medisinsk fagpersonell. Som med mange medisinske teknologier er det iboende risiko, inkludert skade på donorvevet, luftlekkasjer, infeksjon eller forsinket organfunksjon.

2.11 KLINISKE FORDELER (EU)

Paragonix BAROguard® System er utviklet for å forbedre organkonservering under transport og lagring fra organonor til mottaker. Forbedret organkonservering kan redusere risikoen for kald iskemisk tid ved reperfusjonsskade, noe som fører til reduserte postoperative komplikasjoner og forbedrede langtidsresultater.

3. SJEKKLISTE FØR MONTERING

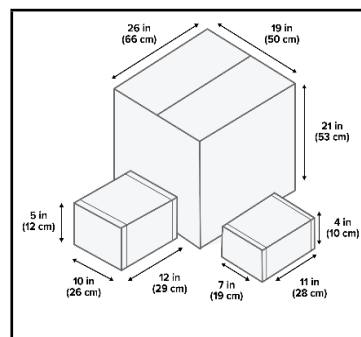
Tabell 3: Sjekkliste før montering for BAROguard® System for å identifisere antall komponenter, plasseringer og sterilitetsdisponering.

Inkludert med BAROguard® System	Delnummer	Gjenstand
Ja (Ikke-steril)	PRGNX-7007-001	BAROguard® System Transportbeholder (1)

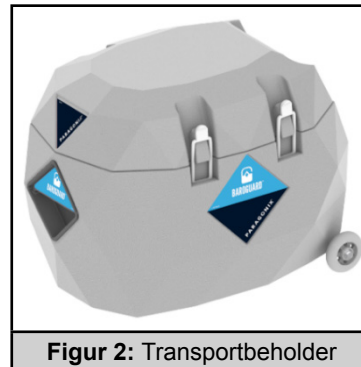
Ja (Ikke-steril)	PRGNX-7007-002	BAROguard® System Paragonix SherpaCool® Materialer (1) ADVARSEL: FORUTSETNING VED -20°C ELLER UNDER I OPPTIL MINST 48 TIMER I FORKANT AV BRUK
Ja (steril)	PRGNX-7007-003	BAROguard® System Sterile deler (1)
Ikke (steril)	Varierer	4 liter total væske eksklusivt for pakking av donorlunge(n) (f.eks. 2 L avkjølt (4°C), steril konserveringsløsning for den indre posen og 2 L avkjølt (4°C), sterilt saltvann for den ytre posen)
Ikke (steril)	Varierer	Hemostat (atraumatisk DeBakey-klemme eller lignende) eller annet tilsvarende luftveisikringsverktøy (1)

3.1 Oppsett og forberedelse av BAROguard® System

1. Undersøk alle deler ved ankomst for tegn på skade som kan ha oppstått under transport.
2. Rapporter eventuelle skader eller bekymringer angående tilstanden til BAROguard® System umiddelbart til Paragonix Technologies Inc.®
3. Under transport kan SherpaCool®-posene oppbevares i transportbeholderen i opptil 18 timer og med maksimalt 7 liter saltvann og/eller konserveringsløsning basert på nødvendig praksis.
1. **Merknad:** Hvis SherpaCool® og båndene er satt opp i forsendelsen, plasser posene på deres tiltenkte plasseringer som vist i avsnitt 4.8.
2. SherpaCool®-poser skal ikke plasseres i direkte kontakt med temperatursonden



Figur 1: BAROguard® System, og som sendt (i bokser)

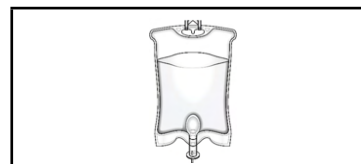


Figur 2: Transportbeholder



Figur 3: SherpaCool® Materialer

ADVARSEL: FORUTSETNING VED -20°C ELLER UNDER I OPPTIL MINST 48 TIMER I FORKANT AV BRUK



Figur 4: Konserveringsvæske og/eller saltvann

ADVARSEL: FØLG RETNINGSLINJENE SOM FØLGER MED ANGÅENDE OPPBEVARING OG FORBEREDELSE FOR BRUK



Figur 5: Sterile komponenter

ADVARSEL: FØLG RETNINGSLINJENE SOM FØLGER MED ANGÅENDE OPPBEVARING OG FORBEREDELSE FOR BRUK

4. DRIFTSINSTRUKSJONER

4.1 GENERELL INFORMASJON

Før bruk i en klinisk miljø, må operatører være opplært i bruk og funksjonell forståelse av BAROguard® System

4.2 OVERSIKT FOR BRUK AV BAROguard® SYSTEM

Bruk av BAROguard® System involverer utføring av følgende prosedyrer:

1. Fjerning av emballasje, forhåndsbehandling av SherpaCool®-boks (avsnitt 4.3) som inneholder SherpaCool®-lommer og SherpaCool-bånd ved eller under -20 °C i minst 48 timer.
2. Oppsett av dataloggingsprogramvare for bruk med BAROguard® System (avsnitt 4.4 valgfritt, anbefalt)
3. Transport av BAROguard® System til gjenopprettingsstedet (avsnitt 4.5)
4. Klargjøring av BAROguard® System og transportbeholder for distribusjon på gjenopprettingsstedet (avsnitt 4.6)
5. Forberedelse av BAROguard® System for lungemottak på gjenopprettingsstedet (avsnitt 4.7)
6. Gjenvinning, pakking og konservering av donorlunger (avsnitt 4.8)
7. Reise med BAROguard® System til transplantasjonsstedet (avsnitt 4.9)
8. Fjerning av lunge fra BAROguard® System for transplantasjon (avsnitt 4.10)

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

4.3 FJERNING AV EMBALLASJE OG FORHÅNDSBEHANDLING AV SHERPACOOOL®-BOKS SOM INNEHOLDER SHERPACOOOL®-POSER

BAROguard® System må holdes klar til bruk, slik at det kan være tilgjengelig for hjertegjenopprettingsteamet til enhver tid.

Utfør følgende forberedelser:

- Ikke fjern SherpaCool®-poser fra SherpaCool®-boksen.
- Skriv dato og klokkeslett for overgangen til SherpaCool®-boksen til -20 °C lagring på etiketten som er festet til SherpaCool®-boksen.
- Plasser SherpaCool®-boksen i en -20 °C (eller kaldere) fryser i minst 48 timer.
- Fjern SherpaCool®-boksen etter en minimum førkondisjoneringstid på 48 timer ved -20 °C (eller kaldere).
- Ikke fjern SherpaCool®-boksen før gjenopprettingsteamet drar til donorsykehuset.

- Ikke fjern SherpaCool®-boksen før alle andre komponenter i BAROguard® System og tilhørende utstyr og materialer er klargjort for transport.
- SherpaCool®-boksen må transporteres til giverstedet på is ELLER innenfor forsendelsen som beskrevet i avsnitt 3.1 ovenfor.
- Totalt 4 liter væske eksklusivt for pakking av donorlunger (f.eks. 2 L avkjølt (4 °C), steril konserveringsløsning klargjort for bruk med lungene for den indre posen og 2 L avkjølt (4 °C), steril saltvann for mellomposen)

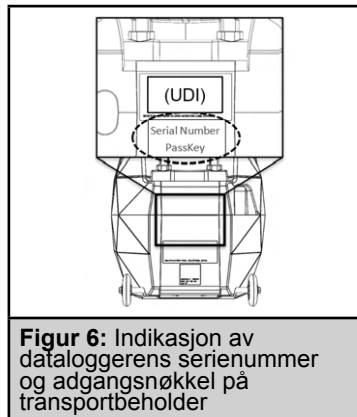
4.4 OPPSETT FOR DATALOGGINGSPROGRAMVAREN FOR BRUK MED BAROguard® SYSTEM (VALGFRI, ANBEFALT)

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



MERKNAD: BAROguard® System leveres forhåndskonfigureret med passende temperaturvåkingsinnstillinger installert i det innebygde temperatuervåkingsystemet. Denne konfigurasjonen må ALDRI endres av brukeren. Etter å ha satt opp en konto for bruk til Paragonix-appen:

- Etter at loggeren er startet (avsnitt 4.8, trinn 20 i denne håndboken) er det mulig å visualisere de loggede dataene ved å koble BAROguard® System til Paragonix-appen.
 - Logg inn på Paragonix-appen på mobilenheten din.
 - Skann QR-koden på baksiden av transportbeholderen for å pare enheten eller velg dataloggeren som samsvarer med serienummeret som vises på baksiden av transportbeholderen fra Paragonix-appen.
 - Når du blir bedt om det, skriv inn Datalogger PassKey som følger med på baksiden av transportbeholderen ved siden av dataloggerens serienummer.



Figur 6: Indikasjon av dataloggerens serienummer og adgangsnøkkel på transportbeholder

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

4.5 TRANSPORT AV BAROguard® SYSTEM TIL GJENOPPRETTINGSSTEDET

Transporter ulike forsyninger av BAROguard® System til gjenopprettingsstedet slik:

- Plasser SherpaCool®-boks på våt is i en kjøler for transport ELLER i transportbeholderen som beskrevet i avsnitt 3.1.
- SherpaCool®-boks kan transporteres i samme kjøler som annet tilleggstutstyr (konserveringsløsninger, osv.)
- Maksimal tillatt transporttid for SherpaCool® er 4 timer for transport med våt is, 18 timer inni transportbeholderen.
- Bær BAROguard® System plassert posemontering og (sterile komponenter) i originalemballasje.
- Pakk ut transportbeholderen før transport til gjenopprettingsstedet.
- Trill eller bær transportbeholderen til gjenopprettingsstedet.

4.6 KLARGJØRING AV BAROguard® SYSTEM FOR UTPLASSERING PÅ GJENOPPRETTINGSSTED

1. Ved hjelp av sjekkliste (se avsnitt 3.1), dobbeltsjekk at alle BAROguard®-komponenter er til stede FØR du pakker ut komponentene.
2. Åpne SherpaCool®-boksen, og la SherpaCool®-posene ligge på is til installasjon i transportbeholderen.

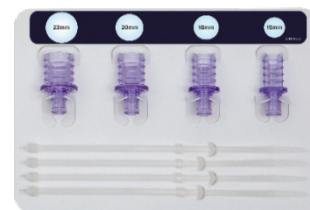
IKKE-STERILT OMRÅDE

4.7 FORBEREDE BAROguard® FOR LUNGEMOTTAK VED GJENOPPRETTINGSSTEDET

1. Fjern aseptisk sterile komponenter (neste pose, lufrørskoblinger, buntband, kabelinstallasjonsverktøy) og plasser på sterilt bord



KABELINSTALLASJONS-VERKTØY



Lufrørskoblinger
4 STØRRELSER (15 mm, 18 mm, 20 mm, 23 mm)



Pakke med nastede poser, buntband, posesnører

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

3. Fjern transportbeholderens løkk og øvre brett fra transportbeholderen



STERILT OMRÅDE

STERILT OMRÅDE

IKKE-STERILT OMRÅDE

4.8 LUNGEJENOPPRETTING, EMBALLASJE OG OPPBEVARING

1. Forbered plassert pose i bakre bordbasseng.



STERILT OMRÅDE

2. Tilsett 2 liter nedkjølt (4° C), steril konserveringsløsning til indre pose.

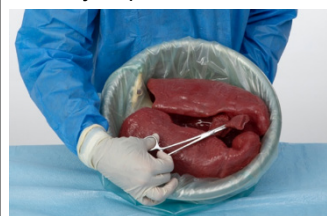


STERILT OMRÅDE

3. Klargjør lungene etter behov for innsetting av luftrørskobling.

⚠ Merknad: Oppretthold luftveistrykket under gjenoppretting fra donorhulen og verktøyet for forberedelse av luftveissikring på bakkbordet (dvs. hemostat).

⚠ Merknad: Pakk kun lunger som er undersøkt og akseptert under sluttvurdering uten luftlekkasjer i henhold til institusjonsprotokoll.



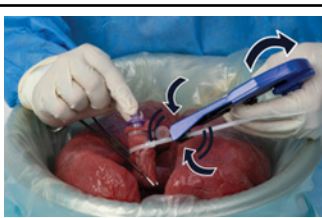
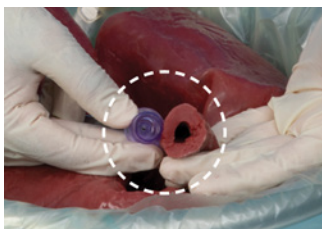
STERILT OMRÅDE

4. Sett luftrørskontakten i passende størrelse inn i luftrøret og fest med 2 buntbånd.

⚠ Merknad: Bruk av mindre enn 2 buntbånd kan føre til luftlekkasjer.

⚠ Merknad: Hold hemostat påsatt. Fjern ikke verktøyet for sikring av luftveiene (f.eks. hemostat, atraumatisk DeBakey eller lignende klemme) før i trinn 7.

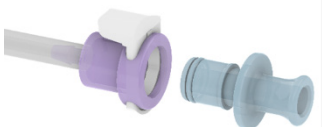
MERKNAD: IKKE FJERN HEMOSTAT



STERILT OMRÅDE

5. Fjern hetten fra posens slangekobling mens du trykker på den hvite knappen.

⚠ Merknad: Dette kan kreve to hender.



STERILT OMRÅDE

6. Sett luftrørskoblingen inn i posens slangekobling.

⚠ Merknad: Hold hemostat påsatt. Fjern ikke verktøyet for sikring av luftveiene (f.eks. hemostat, atraumatisk DeBakey eller lignende klemme) før i trinn 7.



7. Fjern verktøyet for sikring av luftveiene (f.eks. hemostat, atraumatisk DeBakey eller lignende klemme).



8. Fjern luft fra indre pose og lukk ved hjelp av institusjonsprotokoll med enten vevde bånd eller buntbånd.

⚠ Merknad: Vurder institusjonell protokoll ved mottakersenter for utpakking av donorlunge(r) når du velger lukkemetode.

ALTERNATIV 1: VEVDE BÅND



ALTERNATIV 2: KABELINSTALLASJONSVERKTØY



STERILT OMRÅDE

STERILT OMRÅDE

STERILT OMRÅDE

9. Tilsett 2 liter avkjølt (4° C) sterilt saltvann eller kjølt (4° C) steril konserveringsløsning i midtre pose.

⚠ Merknad: Bruk ikke steril slaps eller is.



STERILT OMRÅDE

10. Fjern luft fra midtposen og lukk ved hjelp av institusjonsprotokoll med enten vevde bånd eller buntbånd.

⚠ Merknad: Vurder institusjonell protokoll ved mottakersenter for utpakking av donorlunge(r) når du velger lukkemetode.

STERILT OMRÅDE

11. Fjern luft fra ytterposen og lukk ved hjelp av institusjonsprotokoll med enten vevde bånd eller buntbånd.

⚠ Merknad: Vurder institusjonell protokoll ved mottakersenter for utpakking av donorlunge(r) når du velger lukkemetode.

STERILT OMRÅDE

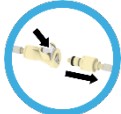
12. Slå på pumpen ved å trykke på den angitte knappen.

⚠ Merknad: Slå på pumpen før du kobler poser til transportbeholderen for å sikre at lungene forblir oppblåst. En blå LED-kontakt som begynner å lyse og lydsignal bekrefter at pumpen er i drift.

IKKE-STERILT OMRÅDE



13. Løft kun den fremre kanten av bunnbrettet mot dataloggeren. ⚠ Merknad: Vær forsiktig, temperatursonden er festet til bunnbrettet. Ikke dra. 	IKKE-STERILT OMRÅDE	16. Last inn de 2 Paragonix SherpaCool®-pose "2"-materialene i Upper Paragonix SherpaCool® Tray. 	IKKE-STERILT OMRÅDE	20. Trykk og hold inne knapp 1 på dataloggeren i 10 sekunder for å slå på dataloggeren og starte loggingen av temperatur, luftveistrykk og tid. 	IKKE-STERILT OMRÅDE	4.10 FJERNING AV LUNGENE FRA BARO GUARD® FOR TRANSPLANTASJON 1. Fjern enhetslokket og det øvre brettet som inneholder SherpaCool® materialer. ⚠ Merknad: SKRU IKKE AV PUMPEN 	IKKE-STERILT OMRÅDE
14. Plasser Paragonix SherpaCool®-pose 1 under det nedre Paragonix SherpaCool®-brettet, og senk brettet. 	IKKE-STERILT OMRÅDE	17. Bytt ut øvre Brett i transportbeholderen. 	IKKE-STERILT OMRÅDE	Trykk på knapp 1 for å veksle mellom luftveistrykk, lungehulens sondetemperatur, batterispenning og BAROguard® Systems interne systemtemperatur. ⚠ MERKNAD: Den første timen etter montering av BAROguard® kan du oppleve forbigående temperaturer. Dette skyldes systemstabilisering umiddelbart etter endelig montering. ⚠ MERKNAD: Tiden til målstabilisering av trykk kan variere avhengig av det innledende trykket som opprettholdes under anskaffelsen fra donorhulen.	IKKE-STERILT OMRÅDE	2. Koble fra plassert posemontering ved bruk av hurtigkobling. ⚠ Merknad: SKRU IKKE AV PUMPEN ⚠ Merknad: Koble fra slangen FØR du løfter pakkens donorlunge(r). 	IKKE-STERILT OMRÅDE
15. Plasser de pakke donorlungene i enheten og koble slangen til flyselskapets port i transportbeholderen. ⚠ MERKNAD: Sørg for at pumpen er PÅ før du kobler til slangen inn i enheten SØRG FOR AT PUMPE ER  	IKKE-STERILT OMRÅDE	18. Lukk lokket på enheten. 	IKKE-STERILT OMRÅDE	4.9 REISE MED BARO GUARD® TIL TRANSPLANTASJONS-OMRÅDET Bekreft at enheten er forsvarlig lukket med alle 4 låsene på plass. Ved transport med kjøretøy ruller du BAROguard®-system til kjøretøyet og plasserer du BAROguard®-system på et flatt sted sikret mot forskyvning eller velting under transport. Sikre BAROguard®-system etter behov for å oppnå dette. Hvis transportert med fly, enten på et helikopter eller fly, følg mannskapets instruksjoner og sikre BAROguard®-system for å forhindre forskyvning eller velting under transport. ⚠ MERKNAD: Vær forsiktig når du laster og lossrer BAROguard® for å sikre at enhetens strøm forblir PÅ. Ved ankomst til transplantasjonsstedet, følger du sykehusets prosedyrer for å flytte utstyr inn i transplantasjons OR. Identifiser en ikke-steril overflate i OR for plassering av BAROguard®. Fortsett å bruke BAROguard® inntil mottakeren er forberedt på å akseptere donorlungene og at enheten er forsvarlig lukket med alle 4 låsene på plass.	IKKE-STERILT OMRÅDE		

3. ETTER at du har koblet fra hurtigkoblingen, fjerner du den/de pakke(de) donorlungen(e) fra enheten.	IKKE-STERILT OMRÅDE	8. Fjern første lunge fra indre pose for klargjøring av transplantasjon i henhold til institusjonsprotokoll.	STERILT OMRÅDE
		9. Når den første lungen blir transplantert, pakker du den andre lungen tilbake i transportbeholderen i henhold til institusjonsprotokollen.	STERILT OMRÅDE
4. Ved å KUN berøre den ytre posen vil en ikke-steril operatør åpne den slik at en steril operatør kan fjerne midtposen i henhold til institusjonsprotokollen.		10. Pakk ut den andre donorlungen i henhold til institusjonsprotokollen når den er klar for transplantasjon.	STERILT OMRÅDE
	IKKE-STERILT OMRÅDE	11. Kast lungekonserveringsløsning etter bruk og kast hele BAROguard® System i henhold til institusjonsprotokollen via biofarlig avfallsstrøm.	
5. Ved å bruke passende aseptisk teknikk vil den sterile operatøren koble den ytre posen fra den midtre posen. Fjern forsiktig den midtre posen og ta den til en vask på det sterile bordet.	STERILT OMRÅDE	5. FEILSØKING	
		Tabell 4. Feilsøking	
		FEIL: Ingen temperatur eller trykk vises på dataloggerens LCD-skjerm. SANNSYNLIG ÅRSAK: Datalogger er ikke aktivert og samler inn data. TILTAK: 1. Forsøk først å starte dataloggeren ved å trykke på knapp 1 og holde den inne i 10 sekunder. 2. Hvis dataloggeren ikke aktiveres og viser temperatur, skal du kontakte Paragonix umiddelbart via telefon for ytterligere hjelp.	
6. Åpne midtposen i henhold til institusjonsprotokollen ⚠ MERKNAD: Midtpose og indre pose forblir koblet sammen	STERILT OMRÅDE	FEIL: Varsel fra dataloggeren utløses. SANNSYNLIG ÅRSAK: Trykket i luftveiene er mindre enn 10 cm H₂O. TILTAK: 1. Sørg for at hurtigkoblingen på de nestede posene er koblet til hurtigkoblingen i veggen på transportøren. 2. Hvis varselet varer i ytterligere ett minutt, skal du frakoble hurtigkoblingen til de nestede posene fra hurtigkoblingen i veggen på transportbeholderen og trykke på knapp 2 for å dempe varselet.	
7. Åpne den indre posen i henhold til institusjonsprotokollen.	STERILT OMRÅDE	6. OPPBEVARING	

6. OPPBEVARING
Uåpnede BAROguard® System-transportbeholdere bør oppbevares innendørs på et tørt sted uten direkte sollys under normale temperatur- og fuktighetsforhold. Uåpnede BAROguard®-poser skal oppbevares ved -20 °C som forberedelse til bruk.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH

Das BAROguard®-System ist für die statische hypotherme Konservierung von Lungen während des Transports und der anschließenden Transplantation in einen Empfänger bestimmt, wobei Kühlflüssigkeiten verwendet werden, die für den Gebrauch mit Lungen zugelassen sind.

Die vorgesehene Organlagerzeit beträgt für das BAROguard®-System bis zu 8 Stunden.

Spenderlungen, die die klinisch zugelassene statisch-hypotherme Aufbewahrungszeit überschreiten, sollten vom Transplantationsarzt zwecks Bestimmung der Transplantationsfähigkeit und in Übereinstimmung mit den anerkannten klinischen Richtlinien sowie nach besten medizinischen Kenntnissen im Interesse des vorgesehenen Empfängers beurteilt werden.

Hinweis: Eine partielle Lunge kann mit dem BAROguard®-System transportiert werden, sofern die Verpackung gemäß dem institutseigenen Protokoll und den UNOS-Richtlinien erfolgt.

1.1 GARANTIEERKLÄRUNG
Paragonix Technologies, Inc.® (Paragonix) garantiert, dass bei der Entwicklung und bei der Herstellung dieses Produktes angemessene Sorgfalt aufgewendet wurde. Diese Garantie ersetzt alle anderen Garantien, die nicht ausdrücklich hierin aufgeführt sind, unabhängig davon, ob sie ausdrücklich oder stillschweigend durch Gesetz oder anderweitig gewährt werden, einschließlich, jedoch ohne darauf beschränkt zu sein, stillschweigende Garantien hinsichtlich der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Die Handhabung und Aufbewahrung des Produktes sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, Behandlung, chirurgische Verfahren und sonstige Angelegenheiten beziehen, die außerhalb der Kontrolle von Paragonix liegen, können direkten Einfluss auf das Gerät und die mit seiner Verwendung erzielten Ergebnisse haben. Die Verpflichtung von Paragonix im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf den Ersatz dieses Produktes und Paragonix haftet nicht für zufällige Verluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Produktes ergeben. Paragonix ermächtigt keine anderen Personen, im Zusammenhang mit diesem Gerät eine andere oder zusätzliche Haftung oder Verantwortung zu übernehmen. Paragonix übernimmt keine Haftung für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder erneut sterilisierte Geräte und übernimmt in Bezug auf diese Geräte keine ausdrücklichen

oder stillschweigenden Garantien, einschließlich, jedoch ohne darauf beschränkt zu sein, keine Garantien für die Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck.

2. SICHERHEITSANFORDERUNGEN

⚠ Achtung: Die Beurteilung der Transplantationsfähigkeit einer Spenderlunge mit einer statisch-hypothermen Konservierungszeit von mehr als 8 Stunden erfordert eine Bewertung durch den Transplantationsarzt.

Sollte im Zusammenhang mit dem Gerät ein schwerwiegender Vorfall auftreten, wenden Sie sich bitte an Paragonix und die zuständige Aufsichtsbehörde des Landes, in dem sich der Vorfall ereignet hat. Paragonix kann über Ihren lokalen Vertreter oder über folgende Kontaktdaten erreicht werden:

E-Mail:
support@paragonixtechnologies.com

Telefon: +1 781 428 4828

2.1 SCHULUNG

Planen Sie vor dem ersten Gebrauch des Geräts eine Schulung ein. Um einen Termin zu vereinbaren, wenden Sie sich per E-Mail an Paragonix (support@paragonixtechnologies.com) oder über die Telefonnummer +1.781.428.4828. Diese Schulung ist für die vorgesehenen Benutzer bestimmt, um die in der Gebrauchsanweisung empfohlenen Schritte gemeinsam mit dem entsprechenden Personal von Paragonix Technologies durchzugehen.

2.2 WICHTIGE INFORMATIONEN



Es ist unabdingbar, dass das gesamte Personal, das mit der Handhabung des BAROguard®-Systems betraut wird, vor der Inbetriebnahme des Geräts diese Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden hat.

Für seine eigene Sicherheit und die Sicherheit seiner Umgebung hat das gesamte Personal die unten aufgeführten Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen zu befolgen.

Das BAROguard®-System ist ein Gerät für Krankenhäuser, die Entnahmen von Lungen für die Transplantation durchführen, um Spenderlungen zu lagern und zur Transplantationsklinik zu transportieren. Das BAROguard®-System ist für den Einsatz in Akutversorgungseinrichtungen bestimmt, die eine Vereinbarung mit einer Organbeschaffungsorganisation (OPO) getroffen haben, gemäß der das Krankenhaus verpflichtet ist, die OPO oder eine von der OPO benannte Stelle unverzüglich über alle Todesfälle und unmittelbar bevorstehenden Todesfälle im Krankenhaus zu informieren. Solche Krankenhäuser müssen über dokumentierte Protokolle und Verfahren zur Feststellung des Todes oder unmittelbar bevorstehenden Todes und die Einholung der Einwilligung der Familie verfügen und geschultes Personal sowie vollständig ausgestattete Operationssäle für die Entnahme zur Durchführung des Eingriffs zur Entnahme zur Verfügung haben.

2.3 DEFINITIONEN DER SYMBOLE

Tabelle 1: Symbole, die zur Kennzeichnung des BAROguard®-Systems verwendet werden und deren Bedeutung.

Symbole	Bedeutung
	Zu verwenden bis TT.MM.JJJJ
	Nicht wiederverwenden
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder offen ist
	Weist darauf hin, dass die Gebrauchsanweisung zu beachten ist.
	Chargen-Code
	Achtung, Begleitedokumente einsehen
	Hersteller
	Medizinisches Gerät
	Das Gerät oder eine Komponente des Geräts ist nicht steril
	Durch Bestrahlung sterilisiert
	Zerbrechlich, bitte vorsichtig handhaben
	Vor Nässe schützen
	Temperaturgrenzwerte
	Druckgrenzwerte
	Feuchtigkeitsgrenzwerte
	Eindeutige Gerätekennung
	Seriennummer
	Modellnummer
	Herstellungsland
	Herstellungsdatum
	Bevollmächtigter Vertreter in der EU
	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz
	Weist auf den europäischen Importeur hin Europäischer Importeur

2.4 WARNHINWEISE ⚠

- Achtung: Gemäß Bundesgesetzen (USA) darf dieses Gerät nur von Ärzten oder in ihrem Auftrag verkauft werden.**
- Aseptische Technik wie jeweils anwendbar verwenden. Bestimmte Komponenten des BAROguard®-Systems werden steril geliefert. Beim Umgang mit sterilen Komponenten des BAROguard®-Systems sind aseptische Verfahren einzuhalten.**
- Es muss eine gekühlte (4 °C) Konservierungslösung bereitstehen, die für die Verwendung mit Lungen freigegeben ist.**



⚠ KEINE Komponente des BAROguard®-Systems wiederverwenden.
Das BAROguard®-System ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. NICHT WIEDERVERWENDEN. Die Wiederverwendung des Geräts kann aufgrund von Sterilitätsverlust zu Infektionen und anderen Komplikationen führen. Bestimmte Komponenten des BAROguard®-Systems sind im Lieferzustand steril (sterilisiert durch Gammabestrahlung). Das BAROguard®-System sollte gemäß den örtlichen Richtlinien für biomedizinische Abfälle entsorgt werden.

- Befolgen Sie die für Ihre Einrichtung geltenden Vorsichtsmaßnahmen im Umgang mit Spenderlungen und Konservierungslösungen, wenn Sie das BAROguard®-System verwenden.**

Die Lungen und die Konservierungslösungen können unerkannte Pathogene vom Spender beinhalten. Beachten Sie bei der Handhabung der Lungen sowie bei der Handhabung und Entsorgung des BAROguard®-Systems und der Konservierungslösung die allgemeinen, für durch Blut übertragbare Krankheitserreger geltenden Vorsichtsmaßnahmen, um eine mögliche Übertragung von Krankheitserregern auf das Personal zu vermeiden. Gegebenenfalls kann dies die Verwendung persönlicher Schutzausrüstung (z. B. Handschuhe, Masken, Kittel, Schutzbrillen oder gleichwertiger Augenschutz) und die Entsorgung von Materialien als potenziell infektiöser biologischer Gefahstoffabfall beinhalten.

- Überprüfen Sie vor dem Gebrauch alle Komponenten des BAROguard®-Systems. Verwenden Sie keine Komponenten, die zerbrochen, lose oder anderweitig beschädigt sind.**
 - Öffnen Sie das BAROguard®-System nicht während des Organtransports.**
 - Änderungen am BAROguard®-System sind nicht zulässig.**
- WARNUNG:** Die Verwendung dieses Geräts neben oder aufeinander gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Wenn ein solcher Einsatz erforderlich ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte überwacht werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.

WARNUNG: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an irgendeinem Teil des BAROguard®-Systemgeräts verwendet werden. Andernfalls kann es zur Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.

HINWEIS: Das BAROguard®-System entspricht IEC 61000-4-2: 8 kV Kontakt, 15 kV Luft, IEC 61000-4-3: 3 V, 80–2700 MHz, Tabelle 9 gemäß Norm IEC 61000-4-8, 30 A/M, sowie zusätzlich Folgendem:

Tabelle 2 EMV-/EMI-Sicherheit	
Prüfnorm	Teststufe
TCISPR 11	Gruppe 1 Klasse B, 30–1000 MHz
IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft
IEC 61000-4-3	Ausgestrahlte HF-EM-Felder 3 V/m, 80 MHz–2,7 GHz, 80 % AM bei 1 kHz
IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz oder 60 Hz
IEC 6100-4-39	9 kHz bis 13,56 MHz

2.5 TRANSPORT- UND LAGERBEDINGUNGEN

- **Transport- und Lagertemperatur:** –20 °C bis 40 °C
- **Transport- und Lagerdruck:** 625 hPa–1060 hPa
- **Transport- und Lagerfeuchtigkeit:** 5–80 % relative Luftfeuchtigkeit

2.6 BETRIEBSBEDINGUNGEN

Betriebstemperatur: 22 °C
Die empfohlene Betriebsraumtemperatur beträgt 22 °C. Direkte Sonneneinstrahlung und extreme Außentemperaturen (hoch und niedrig) können die Innentemperatur von BAROguard® beeinflussen. Bei Temperaturextremen muss die Temperatur des BAROguard®-Systems regelmäßig überwacht werden.

Betriebsdruck: Bis ca. 2500 m über dem Meeresspiegel

Der Betriebsdruckbereich entspricht dem Transport mit einem Verkehrsflugzeug. Extreme Druckwerte können die Leistung beeinträchtigen. Bei extremen Druckbedingungen (Höhenlagen) muss der Betrieb des BAROguard®-Systems regelmäßig überwacht werden.

Betriebsfeuchtigkeit: 40–60 % relative Luftfeuchtigkeit

Extreme Luftfeuchtigkeit kann die Leistung beeinträchtigen. Bei extremer Luftfeuchtigkeit muss die Funktion des BAROguard®-Systems regelmäßig überwacht werden.

2.7 DATENLOGGER-KOMMUNIKATION UND GENAUIGKEIT

Temperaturgenauigkeit Standard für drahtlose Datenübertragung: Bluetooth Low Energy (Bluetooth Smart)

Der Datenlogger des BAROguard®-Systems überwacht Temperatur und Druck und kann die Daten über eine optionale mobile App (Abschnitt 4.4) mithilfe der Bluetooth® Low Energy-Technologie an ein mobiles Gerät übertragen.

Datalogger Funkleistung: 1 mW (0 dBm)

Datenlogger-Übertragungsreichweite: Ungefähr 30,5 m (100 Fuß) Sichtlinie

Temperaturgenauigkeit

Das BAROguard®-System wird mit vorinstalliertem Datenlogger geliefert, der in der Lage ist, die Temperatur in der Organ-Einheit aufzuzeichnen. Die Temperaturgenauigkeit beträgt ±0,5 °C von 0° bis 50 °C.

Druckgenauigkeit

Das BAROguard®-System wird mit

einem vorinstallierten Datenlogger geliefert, der in der Lage ist, den Atemwegsdruck der Spenderlunge aufzuzeichnen. Die Druckgenauigkeit beträgt ±1,0 cmH₂O).

Zeitgenauigkeit

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

2.8 VORSICHTS-MASSNAHMEN

- **Halten Sie das BAROguard®-System während des Transports stets in aufrechter Position.**

Das BAROguard®-System ist für den Transport in aufrechter Position ausgelegt. Ein vorübergehendes Kippen um ±45° aus der horizontalen in eine beliebige Richtung ist akzeptabel.

- **Das BAROguard®-System darf nicht im Frachtraum eines Flugzeugs transportiert werden.**

Das BAROguard®-System ist dafür ausgelegt, während des Transports mit einem Flugzeug in der Druckkabine transportiert zu werden.

- **Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung und extrem heiße oder kalte Temperaturen.**

Das BAROguard®-System ist dafür ausgelegt, unter Umgebungsbedingungen transportiert zu werden, die auch für Menschen geeignet sind. Vermeiden Sie längere Einwirkung von Außenbedingungen (Sonnenlicht, Hitze oder Kälte).

- **Seien Sie beim Anheben des BAROguard®-Systems vorsichtig.**

Ein voll bestücktes BAROguard®-System wiegt ca. 30 Pfund oder 15 kg. Verwenden Sie zum Anheben geeignete Verfahren.

- **Seien Sie vorsichtig bei Gebrauch in der Nähe anderer elektronischer Geräte und elektromagnetischer Strahlungsquellen.**

Das BAROguard®-System wurde nur auf Strahlungsimmunität gegenüber ausgewählten Frequenzen geprüft, die in Abschnitt 2.4 dieses Handbuchs angegeben sind. Obwohl kein signifikantes Risiko gegenseitiger Beeinflussung festgestellt wurde, sollte das BAROguard®-System während des Betriebs stets sorgfältig überwacht und bei Auffälligkeiten neu ausgerichtet oder umgestellt werden. Zu den elektromagnetischen Strahlern zählen RFID-Lesegeräte, elektronische Sicherheitssysteme (z. B. Metall-detektoren), elektronische Artikelüberwachung), Nahfeldkommunikationssysteme (NFC), drahtlose Energieübertragung (WPT), Mobilfunk 5G und spezielle medizinische Sender wie Elektrokauterisation, MRT, elektrochirurgische Geräte und Diathermie-Geräte.

Verwenden Sie das BAROguard®-System nicht in Sauerstoff-angereicherter Umgebung.

Das BAROguard®-System ist nicht für den Einsatz in Sauerstoff-angereicherter Umgebung ausgelegt oder geprüft.

Verwenden Sie das BAROguard®-System nicht in Verbindung mit brennbaren Anästhetika.

Das BAROguard®-System ist nicht

für die Einsatz mit brennbaren Anästhetika ausgelegt oder geprüft.

2.9 NEBENWIRKUNGEN

Alle chirurgischen Verfahren und medizinischen Geräte bergen potenzielle Risiken. Die potenziellen chirurgischen Risiken einer Transplantation einer Spenderlunge bei Verwendung des Paragonix BAROguard®-Systems sind vergleichbar mit der herkömmlichen Konservierung in Eis. Es besteht das Risiko, eine Lunge zu erhalten, die nach der Transplantation nicht mehr richtig funktioniert. Zudem besteht das Risiko, dass die Spenderlunge während der Konservierung geschädigt wird.

2.10 NEBENWIRKUNGEN IM ZUSAMMENHANG MIT BAROguard®

- Es ist möglich, dass der Transplantationsarzt nach der Konservierung mit dem Paragonix BAROguard®-System die Entscheidung trifft, dass die Spenderlunge nicht für eine Transplantation geeignet ist.
- Das Paragonix BAROguard®-System wird von geschultem medizinischem Fachpersonal vorbereitet und betrieben. Wie bei vielen medizinischen Technologien bestehen auch hier inhärente Risiken, darunter Verletzungen des Spendergewebes, Luftlecks, Infektionen oder eine verzögerte Organfunktion.

2.11 KLINISCHE VORTEILE (EU)

Das Paragonix BAROguard®-System wurde entwickelt, um die Organerhaltung während des Transports und der Lagerung vom Organspender zum Empfänger zu verbessern. Eine verbesserte Organerhaltung kann die Risiken der kalten Ischämiezeit für Reperfusionsschäden mindern, und so zu weniger postoperativen Komplikationen sowie besseren Langzeitergebnissen führen.

3 CHECKLISTE ZUR VORAB-PRÜFUNG

Tabelle 3: Checkliste zur Vorab-Prüfung für das BAROguard®-System mit Angaben zur Anzahl, Position und Sterilität der Komponenten.

Beim BAROguard®-System enthalten	Teilenummer	Artikel
Ja (Nicht steril)	PRGNX-7007-001	BARO-guard®-System Transportbehälter (1)
Ja (Nicht steril)	PRGNX-7007-002	BARO-guard®-System Paragonix SherpaCool®-Materialien (1) Achtung: VOR GEBRAUCH BEI –20 °C ODER DARUNTER FÜR MINDESTENS 48 STUNDEN VORKONDITIONIEREN.

Ja (steril)	PRGNX-7007-003	BARO-guard®-System Sterile Komponenten (1)
Nein (Steril)	Unterschiedlich	Insgesamt 4 Liter Flüssigkeit ausschließlich für die Verpackung der Spenderlunge(n) (z. B. 2 l gekühlte (4 °C), sterile Konservierungslösung für den Innenbeutel und 2 l gekühlte (4 °C), sterile oder Konservierungslösung für den mittleren Beutel)
Nein (Steril)	Unterschiedlich	Gefäßklemme (atraumatische DeBakey-Klemme oder ähnliches) oder gleichwertiges Instrument zur Sicherung der Atemwege (1)

3.1 Einrichtung und Vorbereitung des BAROguard®-Systems

- Überprüfen Sie bei Erhalt alle Teile auf Anzeichen von Schäden, die während des Transports aufgetreten sein könnten.
 - Melden Sie Schäden oder Bedenken hinsichtlich des Zustands des BAROguard®-Systems unverzüglich Paragonix Technologies Inc.®
 - Während des Transports können die SherpaCool®-Beutel je nach erforderlicher Praxis bis zu 18 Stunden lang mit maximal 7 Litern Kochsalzlösung und/oder Konservierungslösung im Transportbehälter aufbewahrt werden.
- Hinweis: Wenn SherpaCool® in den Transportbehälter verpackt wird, platzieren Sie die Beutel an den vorgesehenen Stellen, wie in Abschnitt 4.8 dargestellt.**
 - Die SherpaCool®-Beutel sollten so platziert werden, dass sie nicht in direkten Kontakt mit dem Temperatursensor kommen.

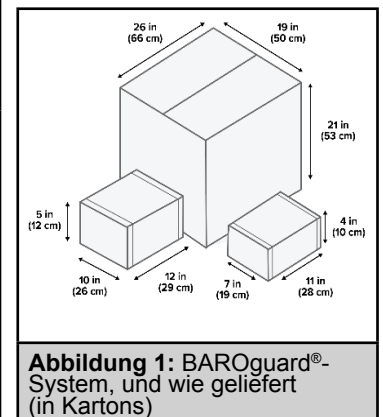


Abbildung 1: BAROguard®-System, und wie geliefert (in Kartons)

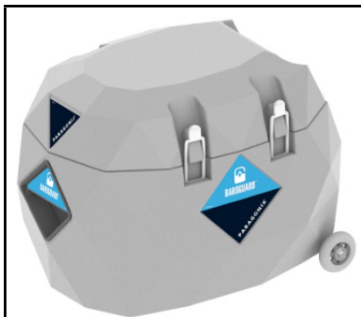


Abbildung 2:
Transportbehälter



Abbildung 3: SherpaCool®-Materialien
ACHTUNG: VOR GEBRAUCH BEI -20 °C ODER DARUNTER FÜR MINDESTENS 48 STUNDEN VORKONDITIONIEREN.



Abbildung 4:
Konservierungslösung und/oder Kochsalzlösung
ACHTUNG: FOLGEN SIE HINSICHTLICH LAGERUNG UND VORBEREITUNG FÜR DEN GEBRAUCH DER BEILIEGENDEN GEBRAUCHSANWEISUNG



Abbildung 5: Sterile Komponenten
ACHTUNG: FOLGEN SIE HINSICHTLICH LAGERUNG UND VORBEREITUNG FÜR DEN GEBRAUCH DER BEILIEGENDEN GEBRAUCHSANWEISUNG

4. BEDIENUNGSANLEITUNG

4.1 ALLGEMEINES
Vor der Verwendung im klinischen Umfeld müssen die Anwender im Einsatz und der Funktion des BAROguard®-Systems unterwiesen werden.

4.2 ÜBERSICHT ÜBER DIE VERWENDUNG DES BAROguard®-SYSTEMS

Bei der Verwendung des BAROguard®-Systems sind die folgenden Verfahren durchzuführen:

1. Entfernen der Verpackung, Vorkonditionierung der SherpaCool®-Box (Abschnitt 4.3) mit

den SherpaCool®-Beuteln bei mindestens -20 °C für mindestens 48 Stunden.

2. Einrichtung der Datenlogger-Software zur Verwendung mit dem BAROguard®-System (Abschnitt 4.4, optional, aber empfohlen)
3. Transport des BAROguard®-Systems zum Entnahmeort (Abschnitt 4.5)
4. Vorbereitung des BAROguard®-Systems und Transportbehälters für den Einsatz am Entnahmeort (Abschnitt 4.6)
5. Vorbereitung des BAROguard®-Systems für Empfang der Lungen am Entnahmeort (Abschnitt 4.7)
6. Entnahme, Verpackung und Konservierung der Spenderlunge(n) (Abschnitt 4.8)
7. Transport mit dem BAROguard®-System zum Transplantationsort (Abschnitt 4.9)
8. Entnahme der Lunge aus dem BAROguard®-System für die Transplantation (Abschnitt 4.10)

Diese Anweisungen können je nach tatsächlicher Verwendung modifiziert werden. Die Anweisungen sind für die Ausführung durch zwei Operateure vorgesehen. Diese Anweisungen können für einen einzelnen Operateur geändert werden, sofern eine ordnungsgemäße aseptische Technik in Verbindung mit den Verfahren angewendet wird, die im sterilen Bereich mit sterilen Komponenten des BAROguard®-Systems durchgeführt werden.

4.3 AUS DER VERPACKUNG NEHMEN UND DIE SHERPACOOL®-BOX MIT DEN SHERPACOOL®-BEUTELN VORKONDITIONIEREN

Das BAROguard®-System muss einsatzbereit gehalten werden, so dass es dem Lungenentnahmeteam jederzeit zur Verfügung steht.

Treffen Sie die folgenden Vorbereitungen:

- Nehmen Sie die SherpaCool®-Beutel nicht aus der SherpaCool®-Box.
- Notieren Sie auf dem an der SherpaCool®-Box angebrachten Etikett das Datum und die Uhrzeit, zu der die SherpaCool®-Box bei -20 °C eingelagert wurde.
- Legen Sie die SherpaCool®-Box für mindestens 48 Stunden in einen Gefrierschrank mit -20 °C (oder kälter).
- Nehmen Sie die SherpaCool®-Box nach einer Mindest-Vorkonditionierungszeit von 48 Stunden bei -20 °C (oder kälter) heraus.
- Nehmen Sie die SherpaCool®-Box erst heraus, wenn das Entnahmeteam zum Krankenhaus des Spenders aufbricht.
- Nehmen Sie die SherpaCool®-Box erst heraus, wenn alle anderen Komponenten des BAROguard®-Systems und die zugehörige Ausrüstung und Materialien für den Transport vorbereitet wurden.
- Die Paragonix SherpaCool®-Box muss auf Eis ODER im Transportbehälter zur Einrichtung des Spenders transportiert werden, wie in Abschnitt 3.1 oben beschrieben.

- Insgesamt 4 Liter Flüssigkeiten ausschließlich zur Verpackung der Spenderlunge(n), z. B. 2 l gekühlte (4 °C), sterile Konservierungslösung, die für den Gebrauch mit Lungen zugelassen ist, für den Innenbeutel, und 2 l gekühlte (4 °C), sterile Kochsalzlösung oder Konservierungslösung für den mittleren Beutel.

4.4 EINRICHTUNG DER DATENLOGGER-SOFTWARE ZUR VERWENDUNG MIT DEM BAROguard®-SYSTEM (OPTIONAL, EMPFOHLEN)

Um die aufgezeichneten Temperaturdaten aus dem BAROguard®-System auszulesen, muss der Benutzer zunächst die aktuellste Version der mobilen Paragonix-App aus dem App Store oder Google Play Store herunterladen und installieren. Hierfür ist ein Bluetooth®-fähiges iOS- oder Android-Gerät erforderlich.



⚠ HINWEIS: Das BAROguard®-System wird mit vorkonfigurierten, geeigneten Temperaturüberwachungseinstellungen im integrierten Temperaturüberwachungssystem geliefert. Diese Konfiguration darf NIEMALS vom Benutzer geändert werden. Nach dem Einrichten eines Kontos für die Verwendung der Paragonix-App:

- Nachdem der Logger gestartet wurde (Abschnitt 4.8, Schritt 20 dieser Bedienungsanleitung) ist es möglich, die protokollierten Daten durch das Anschließen des BAROguard®-Systems an die Paragonix-App darzustellen.
 - Loggen Sie sich in der Paragonix-App auf Ihrem mobilen Gerät ein.
 - Scannen Sie den QR-Code auf der Rückseite des Transportbehälters, um das Gerät zu koppeln, oder wählen Sie in der Paragonix-App den Datenlogger aus, dessen Seriennummer auf der Rückseite des Transportbehälters angegeben ist.
 - Geben Sie nach Aufforderung den Schlüsselcode des Datenloggers ein, der zusammen mit der Datenlogger-Seriennummer auf der Rückseite des Transportbehälters angegeben ist.

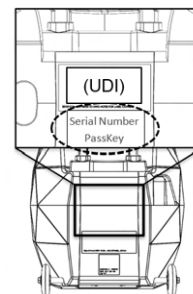


Abbildung 6: Angabe der Datenlogger-Seriennummer und des Schlüsselcodes auf dem Transportbehälter

- Nach dem Anschließen an den Datenlogger können die aufgezeichneten Daten lokal angezeigt und/oder über die Paragonix-Softwareanwendung auf andere Geräte hochgeladen werden.
- Für zusätzliche Unterstützung beim Einlesen der Daten wenden Sie sich bitte an Paragonix®. Verwenden Sie hierfür die beigefügte Telefonnummer und halten Sie die Seriennummer des Transportbehälters und Datenloggers bereit.
- Entsorgen Sie den Transportbehälter erst, wenn Sie alle benötigten Daten erhalten haben.

4.5 TRANSPORT DES BAROguard®-SYSTEMS ZUM ENTNAHMEORT

Transport des diversen Zubehörs des BAROguard®-Systems zum Entnahmeort:

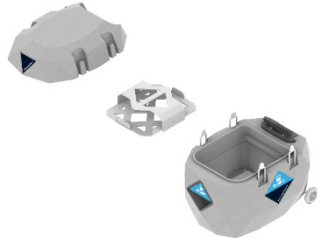
- Legen Sie die SherpaCool®-Box für den Transport wie in Abschnitt 3.1 beschrieben auf nasses Eis in eine Kühlbox ODER in den Transportbehälter.
- Die SherpaCool®-Box kann in der gleichen Kühlbox transportiert werden wie das restliche Zubehör (Konservierungslösung usw.).
- Die maximal zulässige Transportzeit für SherpaCool® beträgt 4 Stunden beim Transport auf nassem Eis und 18 Stunden im Transportbehälter.
- Befördern Sie das BAROguard®-System mit der ineinandergesteckten Beutelkonstruktion und den sterilen Komponenten in der Originalverpackung.
- Nehmen Sie den Transportbehälter vor dem Transport zum Entnahmeort aus der Box.
- Rollen oder tragen Sie den Transportbehälter zum Entnahmeort.

4.6 VORBEREITUNG DES BARO-GUARD®-SYSTEMS FÜR DEN EINSATZ AM ENTNAHMEORT

1. Prüfen Sie VOR dem Auspacken der Komponenten anhand der Checkliste zur Vorab-Prüfung (siehe Abschnitt 3), ob alle Komponenten des BAROguard®-Systems vorhanden sind.
2. Öffnen Sie die Paragonix SherpaCool®-Box und lassen Sie die SherpaCool®-Beutel bis zum Einsetzen im Transportbehälter auf Eis.

NICHT STERILER BEREICH

3. Entfernen Sie die Transportbehälterabdeckung und die obere Schale aus dem Transportbehälter.



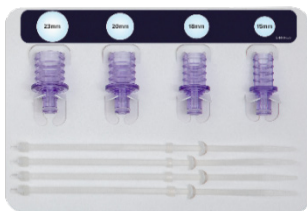
NICHT STERILER BEREICH

4.8 ENTNAHME, VERPACKUNG UND KONSERVIERUNG DER LUNGE

1. Entfernen Sie sterile Komponenten (Verpackte Beutel, Trachealverbinder, Kabelbinder, Kabelinstallationswerkzeug) unter aseptischen Bedingungen und legen Sie sie auf einen sterilen Tisch.



Kabelinstallationswerkzeug



Trachealverbinder
(15 mm, 18 mm,
20 mm, 23 mm)



Ineinander verpackte
Beutelanordnung,
Kabelbinder, Beutelschnüre

2. Führen Sie eine Sichtprüfung aller Materialien auf Beschädigungen durch; gegebenenfalls aussondern.

STERILBEREICH

STERILBEREICH

3. Bereiten Sie die Lungen entsprechend für das Einführen des Trachealverbinders vor.

⚠ Hinweis: Halten Sie den Atemwegsdruck während der Entnahme aus der Spenderhöhle und der Vorbereitung auf dem hinteren Tisch mithilfe eines geeigneten Atemwegssicherungsinstruments, z. B. einer atraumatischen DeBakey-Klemme oder einer ähnlichen Klemme aufrecht.

⚠ Hinweis: Verpacken Sie ausschließlich Lungen, die untersucht und bei der abschließenden Beurteilung gemäß dem institutseigenen Protokoll akzeptiert wurden und keine Luftlecks aufweisen.

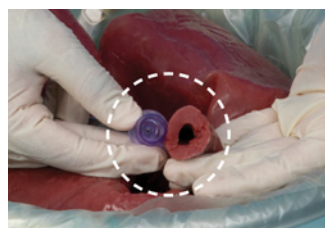


4. Führen Sie einen Trachealverbinder in der geeigneten Größe in die Luftröhre ein und sichern Sie ihn mit zwei Kabelbindern.

⚠ Hinweis: Die Verwendung von weniger als zwei Kabelbindern kann zu Leckagen an den Gefäßen führen.

⚠ Hinweis: Die Hämostatklemme bleibt angelegt. Entfernen Sie das Atemwegssicherungsinstrument (z. B. Hämostat, atraumatische DeBakey-Klemme oder vergleichbare Klemme) erst in Schritt 7.

HINWEIS: HÄMOSTAT NICHT ENTFERNEN



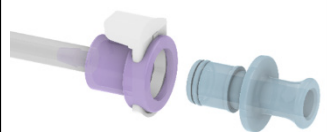
STERILBEREICH



STERILBEREICH

5. Entfernen Sie die Kappe vom Schlauchanschluss des Beutels, während Sie den weißen Knopf gedrückt halten.

⚠ Hinweis: Dazu brauchen Sie möglicherweise beide Hände.



STERILBEREICH

6. Stecken Sie den Trachealverbinder in den Schlauchanschluss des Beutels.

⚠ Hinweis: Die Hämostatklemme bleibt angelegt. Entfernen Sie das Atemwegssicherungsinstrument (z. B. Hämostat, atraumatische DeBakey-Klemme oder vergleichbare Klemme) erst in Schritt 7.



STERILBEREICH

7. Entfernen Sie das Atemwegssicherungsinstrument (z. B. Hämostat, atraumatische DeBakey-Klemme oder vergleichbare Klemme) erst in Schritt 7.



STERILBEREICH

8. Entfernen Sie die Luft aus dem Innenbeutel und verschließen Sie ihn gemäß dem institutseigenen Protokoll mit Gewebebändern oder Kabelbindern. ⚠ Hinweis: Berücksichtigen Sie bei der Wahl der Verschlussmethode das institutseigene Protokoll des Empfängerzentrums für das Auspacken von Spenderlungen. OPTION 1 GEWEBEBÄNDER	STERILBEREICH	11. Entfernen Sie die Luft aus dem Außenbeutel und verschließen Sie ihn gemäß dem institutseigenen Protokoll mit Gewebebändern oder Kabelbindern. ⚠ Hinweis: Berücksichtigen Sie bei der Wahl der Verschlussmethode das institutseigene Protokoll des Empfängerzentrums für das Auspacken von Spenderlungen.	STERILBEREICH	15. Legen Sie die verpackten Spenderlungen in das Gerät und schließen Sie die Schläuche an den Luftanschluss im Transportbehälter an. ⚠ HINWEIS: Vergewissern Sie sich, dass die Pumpe EINGESCHALTET ist, bevor Sie die Schläuche im Gerät anschließen, um eine mögliche teilweise Deflation der Lunge zu vermeiden. VERGEWISSEN SIE SICH, DASS DIE PUMPE EINGESCHALTET IST.	NICHT STERILER BEREICH	18. Schließen Sie den Deckel des Geräts.	NICHT STERILER BEREICH
OPTION 2 KABELBINDER	STERILBEREICH	12. Schalten Sie die Pumpe ein, indem Sie die gezeigte Taste drücken. ⚠ Hinweis: Schalten Sie die Pumpe ein, bevor Sie die Beutel an den Transportbehälter anschließen, um sicherzustellen, dass die Inflation der Lunge(n) erhalten bleibt. Ein blau leuchtender LED-Schalter und ein akustisches Signal bestätigen den Betrieb der Pumpe.	NICHT STERILER BEREICH		NICHT STERILER BEREICH	19. Platzieren und befestigen Sie jeden der 4 Schnappverschlüsse sorgfältig.	NICHT STERILER BEREICH
9. Geben Sie 2 Liter gekühlte (4 °C) sterile Kochsalzlösung oder gekühlte (4 °C) sterile Konservierungslösung in den mittleren Beutel. ⚠ Hinweis: Verwenden Sie kein steriles Eis oder Slush-Eis.	STERILBEREICH	13. Heben Sie ausschließlich die Vorderkante der Bodenschale in Richtung des Datenloggers an. ⚠ Hinweis: Bitte seien Sie vorsichtig, da der Temperaturfühler an der Bodenschale befestigt ist. Ziehen Sie nicht daran.	NICHT STERILER BEREICH	16. Legen Sie die beiden Paragonix SherpaCool®-Beutel „2“ Materialien in die obere Paragonix SherpaCool® Schale.	NICHT STERILER BEREICH	20. Halten Sie die Taste 1 am Datenlogger 10 Sekunden lang gedrückt, um den Datenlogger einzuschalten und die Aufzeichnung von Temperatur, Atemwegsdruck und Zeit zu starten.	NICHT STERILER BEREICH
	STERILBEREICH		NICHT STERILER BEREICH		NICHT STERILER BEREICH		NICHT STERILER BEREICH
10. Entfernen Sie die Luft aus dem mittleren Beutel und verschließen Sie ihn gemäß dem institutseigenen Protokoll mit Gewebebändern oder Kabelbindern. ⚠ Hinweis: Berücksichtigen Sie bei der Wahl der Verschlussmethode das institutseigene Protokoll des Empfängerzentrums für das Auspacken von Spenderlungen.	STERILBEREICH	14. Legen Sie den Paragonix SherpaCool®-Beutel 1 unter die untere Paragonix SherpaCool®-Schale und senken Sie die Schale ab.	NICHT STERILER BEREICH	17. Setzen Sie die obere Schale wieder in den Transportbehälter ein.	NICHT STERILER BEREICH	Drücken Sie Taste 1, um zwischen Atemwegsdruck, Temperatursonde des Innenraums, Batteriespannung und interner Temperatur des BAROguard®-Systems umzuschalten. ⚠ HINWEIS: In der ersten Stunde nach der Einrichtung von BAROguard® kann es zu Temperaturschwankungen kommen. Dies ist auf die Stabilisierung des Systems unmittelbar nach dem finalen Zusammensetzen zurückzuführen. ⚠ HINWEIS: Die Zeitspanne bis zur Stabilisierung des Druckzielwerts kann abhängig vom Ausgangsdruck während der Entnahme aus der Spenderhöhle variieren.	NICHT STERILER BEREICH
	STERILBEREICH		NICHT STERILER BEREICH		NICHT STERILER BEREICH		

4.9 TRANSPORT MIT DEM BARO GUARD®-SYSTEM ZUM TRANSPLANTATIONSORT

Überprüfen Sie, ob das Gerät sicher verschlossen ist und alle 4 Verriegelungen eingerastet sind.

Im Falle des Transports in einem Fahrzeug rollen Sie das BAROguard®-System zum Fahrzeug, platzieren Sie das BAROguard®-System auf einer ebenen Fläche und sichern Sie es gegen Verrutschen oder Umkippen während des Transports. Um dies zu erreichen, befestigen Sie das BAROguard®-System, falls nötig, bei Lufttransport, sei es in einem Hubschrauber oder Flugzeug, folgen Sie den Anweisungen der Crew und sichern Sie das BAROguard®-System gegen Verrutschen oder Umkippen während des Transports.

HINWEIS: Seien Sie beim Ein- und Ausladen des BAROguard®-Systems vorsichtig, um sicherzustellen, dass das Gerät EINGeschaltet bleibt.

Bei Ankunft am Transplantationsort des Empfängers befolgen Sie bitte das institutionellen Protokoll für den Transport der Ausrüstung in den Transplantations-OP. Suchen Sie im Operationssaal für das Aufstellen des BAROguard®-Systems eine nicht sterile Oberfläche. Verwenden Sie das BAROguard®-System so lange, bis der Empfänger für die Aufnahme der Spenderlunge vorbereitet und das Gerät mit allen 4 Verriegelungen sicher verschlossen ist.

4.10 ENTNAHME DER LUNGEN AUS DEM BARO GUARD®-SYSTEM FÜR DIE TRANSPLANTATION

1. Entfernen Sie den Gerätedeckel und die obere Schale mit dem Paragonix SherpaCool®-Materialien.

Hinweis: PUMPE NICHT AUSSCHALTEN.



NICHT STERILER BEREICH

2. Trennen Sie die ineinander verpackte Beutelanordnung mithilfe der Schnellkupplung.

Hinweis: PUMPE NICHT AUSSCHALTEN.

Hinweis: Trennen Sie die Schläuche **BEVOR** Sie die verpackte(n) Spenderlunge(n) anheben.



NICHT STERILER BEREICH

3. **NACH** dem Trennen der Schnellkupplung nehmen Sie die verpackte(n) Spenderlunge(n) aus dem Gerät.



NICHT STERILER BEREICH

4. **NUR** den Außenbeutel berühren, ein nicht steriler Operateur wird die Verpackung öffnen, wobei er ausschließlich die äußere Verpackung berühren darf, damit ein steriler Operateur die mittlere Verpackung gemäß dem institutionellen Protokoll entnehmen kann.



NICHT STERILER BEREICH

5. Unter Einhaltung einer angemessenen aseptischen Technik trennt der sterile Operateur den äußeren Beutel vom mittleren Beutel. Entfernen Sie die mittlere Beutelanordnung vorsichtig und legen Sie sie in eine Schale auf dem sterilen Tisch.



STERILBEREICH

6. Öffnen Sie den mittleren Beutel gemäß dem institutionellen Protokoll.

HINWEIS: Mittlerer Beutel und Innenbeutel bleiben miteinander verbunden

7. Öffnen Sie den Innenbeutel gemäß dem institutionellen Protokoll.

8. Entnehmen Sie gemäß dem institutionellen Protokoll den ersten Lungenflügel aus dem Innenbeutel zur Vorbereitung für die Transplantation.

STERILBEREICH

9. Während der erste Lungenflügel transplantiert wird, verpacken Sie den zweiten Lungenflügel gemäß dem institutionellen Protokoll wieder im Transportbehälter.

10. Entnehmen Sie die zweite Spenderlunge gemäß dem institutionellen Protokoll, sobald sie für die Transplantation bereit ist.

STERILBEREICH

11. Nach Gebrauch entsorgen Sie die Konservierungslösung der Lungen und das gesamte BAROguard®-System gemäß dem institutionellen Protokoll über den Bioabfallabfallweg.

STERILBEREICH

5. FEHLERSUCHE

Tabelle 4: Fehlersuche

PROBLEM: Keine Temperatur- oder Druckanzeige 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. Wenn der Datenlogger nicht aktiviert wird und die Temperatur nicht anzeigt, wenden Sie sich bitte sofort telefonisch an Paragonix, um weitere Unterstützung zu erhalten.

PROBLEM: Datenlogger-Hinweiston wird ausgelöst.

MÖGLICHE URSACHE: Atemwegsdruck beträgt weniger als 10 cm H₂O.

MASSNAHME:
1. Stellen Sie sicher, dass der Schnellanschluss der ineinander verpackten Beutel mit dem Schnellanschluss in der Transportbehälter-Wand verbunden ist.
2. Wenn der Hinweiston eine weitere Minute anhält, trennen Sie den Schnellanschluss der ineinander verpackten Beutel vom Schnellanschluss in der Wand des Transportbehälters und drücken Sie Taste 2, um den Hinweiston abzuschalten.

6. **LAGERUNG**
Ungeöffnete Transportbehälter des BAROguard®-Systems sollten an einem trockenen Ort ohne direkte Sonneneinstrahlung unter normalen Temperatur- und Feuchtigkeitsbedingungen gelagert werden. Ungeöffnete SherpaCool®-Beutel sollten für die Gebrauchsvorbereitung bei -20°C gelagert werden.

BRUGSANVISNING

1. INDIKATIONER FOR BRUG

BAROguard®-systemet er beregnet til at blive brugt til statisk, hypotermisk konservering af lunger under transport og eventuel transplantation til en modtager, vha. køleopbevaringsopløsninger, der er indiceret til brug med lungerne.

BAROguard®-systemets tilsigtede organlagringstid er op til 8 timer.

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

Bemærk: Delte lunger kan transporteres via BAROguard®-systemet ved at pakke lungerne jf. institutionelle protokoller og UNOS-retningslinjer.

1.1 GARANTIBEVIS

Paragonix Technologies, Inc.® (Paragonix) garanterer, at der er blevet brugt passende omhu ifm. designet og fremstillingen af denne enhed. Denne garanti træder i stedet for og udelukker alle andre garantier, der ikke udtrykkeligt er angivet heri, uanset om dette er udtrykkeligt eller underforstået jf. lovgivningen eller på anden måde, herunder, men ikke begrænset til, underforståede garantier mht. salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Håndtering og opbevaring af denne enhed samt andre faktorer, relateret til patient, diagnose, behandling, kirurgiske procedurer og andre forhold, som er uden for Paragonix kontrol, påvirker både enheden og de resultater, som opnås ved brugen, direkte. Paragonix' forpligtelse 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 giver ikke nogen anden person tilladelse til at påtage sig noget andet eller yderligere ansvar eller forpligtelse ifm. denne enhed. Paragonix påtager sig intet ansvar med hensyn til enheder, der genbruges, oparbejdes eller resteriliseres, og giver ingen garantier, hverken udtrykkelige eller underforståede, inklusive, men ikke begrænset til, salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål, når det gælder sådanne enheder.

2. SIKKERHEDSKRAV

⚠ Advarsel: Donorlunger, der overstiger 8 timers statisk hypotermisk konserveringstid, kræver, at en transplantationskirurg evaluerer dem og bestemmer transplanterbarheden.

Hvis der opstår en alvorlig hændelse ifm. enheden, skal du kontakte Paragonix og den relevante tilsynsmyndighed i det brugsland, hvor hændelsen fandt sted. Paragonix kan kontaktes via din lokale sælger eller via:

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

2.1 TRÆNING

Planlæg træning inden første brug af enheden. For at planlægge skal du kontakte Paragonix via e-mail (support@paragonixtechnologies.com) eller via telefon på +1.781.428.4828. Denne træning er for tilsigtede brugere og gennemgår de trin, der anbefales i brugsanvisningen i samråd med det relevante Paragonix Technologies-personale.

2.2 VIGTIG INFORMATION



Det er vigtigt, at alt personalet, der skal betjene BAROguard®-systemet, læser og forstår denne brugsanvisning, før de bruger enheden.

Alt personale skal følge alle advarsler og forholdsregler, der er beskrevet nedenfor, både for deres egen sikkerhed og sikkerheden for dem omkring dem. BAROguard®-systemet er en enhed, der skal bruges af hospitaler, der udfører lungeudtagnings procedurer, til opbevaring og transport af donorlunger til transplantationsstedet. BAROguard®-systemet er til brug i akutte plejefaciliteter, der har en eksisterende aftale med et transplantationscenter (en såkaldt Organ Procurement Organization (OPO)) eller, der kræver, at hospitalet skal underrette OPO'en eller tredjepart, som er udpeget af OPO'en, rettidigt om alle dødsfald og forestående dødsfald, der forekommer på hospitalet. Sådanne hospitaler skal også have dokumenterede protokoller og procedurer til bestemmelse af død eller forestående død, indhentning af familiens samtykke samt uddannet personale med fuldt udstyrede operationsstuer til udtagning og udførelse af udtagningsproceduren.

2.3 SYMBOLDEFINITIONER

Tabel 1: Symboler brugt i mærkningen BAROguard®-systemet og deres definitioner.

Symboler	Definitioner
	Skal bruges inden AAAA-MM-DD
	Må ikke genbruges

	Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget eller åben
	Angiver behovet for at se brugsanvisningen
LOT	Batchkode
	Advarsel, tjek de medfølgende dokumenter
	Producent
MD	Medicinsk udstyr
	Enheden eller enhedens komponent er ikke-steril
STERILE R	Steriliseret ved hjælp af bestråling
	Skrøbelig, håndteres forsigtigt
	Holdes tør
	Temperaturgrænser
	Trykgrænser
	Fugtgrænser
UDI	Unik udstyrsidentifikation
SN	Serienummer
#	Modelnummer
	Produktionsland
	Produktionsdato
EU REP	Autoriseret repræsentant i EU
CH REP	Angiver den schweiziske autoriserede repræsentant.
	Angiver europæisk importør

2.4 ADVARSLER ⚠

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

	⚠ Du må IKKE genbruge nogen af BAROguard®-systemets komponenter. BAROguard®-systemet 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 BAROguard®-systemet leveres sterile (steriliseringsmetoden er gammabestråling). BAROguard®-systemet skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale retningslinjer for biomedicinsk affald.
--	---

• Brug institutionsspecifikke forholdsregler ift. donorlungerne og konserveringsopløsningen, når du betjener BAROguard®-systemet.

Lungerne og konserveringsopløsningen kan bære upådagede patogener fra donoren. Brug universelle forholdsregler mht. blodbårne patogener ved håndtering af lungerne samt ved håndtering og bortskaffelse af BAROguard®-systemet og konserveringsopløsninger for at forhindre mulig overførsel af patogener til personalet. Alt efter behov kan dette omfatte brug af personlige værnemidler (f.eks. handsker, masker, kitler, beskyttelsesbriller eller tilsvarende øjenbeskyttelse) og bortskaffelse af materialer, som potentielt smitsomt, biologisk farligt affald.

- Før brug skal alle komponenter i BAROguard®-systemet inspiceres. Det må ikke bruges, hvis en komponent er løs, ødelagt eller beskadiget.
- Du må ikke åbne BAROguard®-systemet under organtransport.
- Det er ikke tilladt at foretage nogen ændring BAROguard®-systemet.

ADVARSEL: Brug af dette udstyr ved siden af eller stablet med andet udstyr bør undgås, da det kan resultere i forkert betjening. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal dette udstyr og det andet udstyr observeres for at bekræfte, at de fungerer normalt.

ADVARSEL: Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder periferetudstyr som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke bruges tættere end 30 cm på nogen dele af BAROguard®-systemet. Ellers kan det medføre forringelse af dette udstyrs ydeevne. BEMÆRK: BAROguard®-systemet opfylder kravene i IEC 61000-4-2: 8 KV kontakt, 15 KV luft, IEC 61000-4-3: 3 V 80-2700 MHz, tabel 9 i henhold til standarden IEC 61000-4-8 30A/M og derudover følgende:

Tabel 2. EMC/EMI-sikkerhed	
Teststandard	Testniveau
TCISPR 11	Gruppe 1, klasse B, 30-1000 MHz

IEC61000-4-2	± 8 kV kontakt, ± 2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft
IEC61000-4-3	Udstrålede RF EM-felter 3 V/m, 80 MHz-2,7 GHz, 80 % AM ved 1 kHz
IEC61000-4-8	30 A/m, 50 Hz eller 60 Hz
IEC6100-4-39	9 kHz til 13,56 MHz

2.5 TRANSPORT OG OPBEVARING BETINGELSER ⚠

- **Transport og opbevaringstemperatur:**
-20 °C - 40 °C
- **Transport og opbevaringstryk:**
625 hPa - 1060 hPa
- **Transport og opbevaringsfugtighed:**
5-80 % relativ luftfugtighed

2.6 DRIFTSBETINGELSER

Driftstemperatur: 22 °C
Den anbefalede driftstemperatur er 22 °C. Direkte sollys og ekstreme udendørstemperaturer (høje og lave) kan påvirke BAROguard®'s indre temperatur. Under eksponering for ekstreme temperaturer skal BAROguard®-systemets temperatur overvåges hyppigt.

Driftstryk: Fra havets overflade og op til en højde på 2,4 km

Driftstryk intervallet er i overensstemmelse med kommerciel flytransport. Ekstreme trykniveauer kan påvirke ydeevnen. Under eksponering for ekstremt tryk (f.eks. i højden) skal brugen af BAROguard®-systemet overvåges hyppigt.

Driftsfugtighed: 40-60 % relativ luftfugtighed
Ekstreme fugtighedsniveauer kan påvirke ydeevnen. Under eksponering for ekstreme fugtighedsniveauer skal brugen af BAROguard®-systemet overvåges hyppigt.

2.7 DATALOGGERENS KOMMUNIKATION OG NØJAGTIGHED ⚠

Temperaturnøjagtighed
Trådløs datastandard: Bluetooth Low Energy (Bluetooth Smart)
BAROguard®-systemdatalogger overvåger temperatur og tryk og kan sende til en mobilenhed ved hjælp af valgfri mobilapp (afsnit 4.4) ved hjælp af Bluetooth® Low Energy-teknologi.

Dataloggerens radiostrøm:

1 mW (0 dBm)

Dataloggerens

transmissionsområde:

Cirka 30,5 m line-of-site

Temperaturnøjagtighed

BAROguard®-systemet leveres med en forudinstalleret datalogger, der både kan indberette den omgivende temperatur og temperaturen i det udstyr, hvor organet opbevares. Temperaturnøjagtigheden er ±0,5 °C fra 0 ° til 50 °C.

Tryknøjagtighed

BAROguard®-systemet leveres med en forudinstalleret datalogger, der er i stand til at rapportere luftvejstrykket i donorlungen. Tryknøjagtighed er ±1,0 cmH₂O.

Tidsnøjagtighed

Den forudinstallerede datalogger logger temperatur overfor tid med en nøjagtighed på ±1 minut pr. måned.

2.8 FORHOLDSREGLER ⚠

- **BAROguard®-systemet skal primært holdes oprejst under transporten.**

BAROguard®-systemet er designet til at blive transporteret opretstående. En midlertidig hældning på ±45°, målt fra vandret, i enhver retning er acceptabelt.

- **Anbring ikke BAROguard®-systemet i lastrummet på et fly.**

BAROguard®-systemet er designet til at blive transporteret i trykkabine under flytransport.

- **Undgå direkte sollys og ekstremt varme eller kolde temperaturer.**

BAROguard®-systemet er designet til at blive transporteret under de samme forhold, som er passende for mennesker. Undgå længerevarende udsættelse for udendørs forhold (sollys, varme eller kulde).

- **Vær forsigtig, når du løfter BAROguard®-systemet.**

Et fuldt lastet BAROguard®-system vejer ca. 13,6 kg. Brug korrekt løftepraksis.

- **Udvis forsigtighed ved brug i nærheden af andre elektroniske enheder og elektromagnetiske sendere.**

BAROguard®-systemet er kun blevet testet for udstrålet immunitet ved udvalgte frekvenser, der er angivet i afsnit 2.4 i denne vejledning. Selvom der ikke er identificeret nogen væsentlig risiko for gensidig interferens, bør BAROguard®-systemet altid overvåges nøje, når det er i brug, eller omplaceres eller flyttes, hvis der observeres unormal ydeevne. Elektromagnetiske sendere omfatter radio-frekvensidentifikationslæsere (RFID), elektroniske sikkerhedssystemer (f.eks. metaldetektorer, elektronisk vareovervågning), nærfeltskommunikationssystemer (NFC), trådløs strømovertførsel (WPT), mobil 5G og unikke medicinske sendere såsom elektrokauteriseringsapparater, MRI, elektrokirurgiske enheder og diatermiudstyr.

Brug ikke BAROguard®-systemet i iltrige omgivelser.

BAROguard®-systemet er ikke designet eller evalueret til brug i et iltrigt miljø.

Brug ikke BAROguard®-systemet med brændbare bedøvelsesmidler.

BAROguard®-systemet er ikke designet eller evalueret til brug med brandfarlige bedøvelsesmidler.

2.9 BIVIRKNINGER

Alle kirurgiske indgreb og medicinsk udstyr har potentielle risici. De potentielle kirurgiske risici ved en transplantation med donorlunger er de samme for Paragonix BAROguard®-systemet som for traditionel konservering med is.

Der er risiko for at modtage lunger, der ikke fungerer korrekt efter transplantationen. Der er også risiko for, at donorlungerne kan blive beskadiget under præserveringen.

2.10 BIVIRKNINGER I FORBINDELSE MED BAROguard®

- Det er muligt, at transplantationslægen efter konservering med Paragonix BAROguard®-systemet kan beslutte, at donorlungerne ikke er egnede til transplantation.
- Paragonix BAROguard®-systemet forberedes og betjenes af uddannede læger. Som med mange medicinske teknologier er der risici, herunder skade på donorvævet, luftlækager, infektion eller forsinket organfunktion.

2.11 KLINISKE FORDELE (EU)
Paragonix BAROguard®-systemet er designet til at forbedre organkonservering under transport og opbevaring fra organdonor til modtager. Forbedret organkonservering kan mindske risikoen for kold iskæmisk tid på reperfusionsskade, hvilket fører til reducerede postoperative komplikationer og forbedrede langsigtede resultater.

3 TJEKLISTE FØR SAMLING

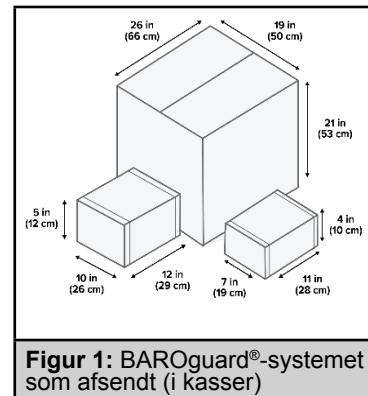
Tabel 3: Tjekliste for BAROguard®-systemet samles, der identificerer komponent antal, placeringer og steriliteitsdisposition.		
Leveres sammen med BAROguard®-systemet	Varenummer	Vare
Ja (Ikke-steril)	PRGNX-7007-001	BAROguard®-system Shipper (1)
Ja (Ikke-steril)	PRGNX-7007-002	BAROguard®-system Paragonix SherpaCool®-materialer (1) ADVARSEL: FORUDGÅENDE BEHANDLING VED -20 °C ELLER DERUNDER I MINDST 48 TIMER FØR BRUG
Ja (steril)	PRGNX-7007-003	BAROguard®-system Sterile komponenter (1)

Nej (steril)	Varierer	I alt 4 liter væske udelukkende til emballering af donorlunge(r) (f.eks. 2 liter afkølet (4 °C), steril konserveringsopløsning til den indre pose og 2 liter afkølet (4 °C), sterilt saltvand eller konserveringsopløsning til den midterste pose)
Nej (steril)	Varierer	Hæmostat (atraumatisk DeBakey-klemme eller lignende) eller andet tilsvarende luftvejssikringsværktøj (1)

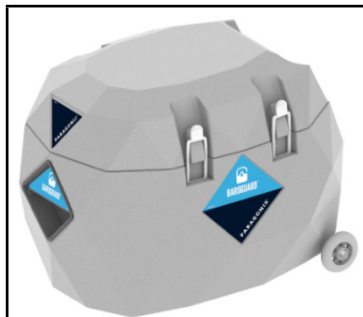
3.1 Opsætning og klargøring af BAROguard®-systemet

1. Ved ankomsten skal du tjekke alle dele for tegn på skader, der kan være opstået under transporten.
2. Indberet straks enhver skade eller bekymring mht. BAROguard®-systemets tilstand til Paragonix Technologies Inc.®
3. Under transporten kan herpaCool®-poser opbevares i shipperen i op til 18 timer med et samlet maksimum på 7 liter saltvand og/eller konserveringsopløsning, baseret på påkrævet praksis.

1. **Bemærk: Hvis SherpaCool® er placeret i shipperen, skal du placere poserne på de tilsigtede steder, som vist i afsnit 4.8.**
2. Paragonix SherpaCool®-poser bør ikke placeres i direkte kontakt med temperatursonden.



Figur 1: BAROguard®-systemet som afsendt (i kasser)

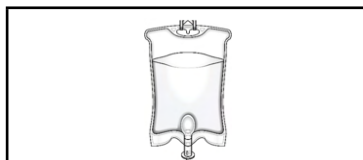


Figur 2: Shipper



Figur 3: SherpaCool®-materialer

⚠ ADVARSEL:
FORUDGÅENDE
BEHANDLING VED -20°C
ELLER DERUNDER I MINDST
48 TIMER FØR BRUG.



Figur 4:

Konserveringsopløsning og/
eller saltvand

⚠ ADVARSEL:
FØLG VEJLEDNINGEN I DE
VEDLAGTE I INSTRUKTIONER,
VEDRØRENDE OPBEVARING
OG KLARGØRING TIL BRUG



Figur 5: Sterile komponenter

⚠ ADVARSEL:
FØLG VEJLEDNINGEN I DE
VEDLAGTE I INSTRUKTIONER,
VEDRØRENDE OPBEVARING
OG KLARGØRING TIL BRUG

4 BETJENINGSVEJLEDNING

4.1 GENERELLE OPLYSNINGER

Før udstyret bruges i et klinisk miljø, skal operatørerne trænes i brugen og den funktionelle forståelse af BAROguard®-systemet.

4.2 OVERSIGT VED HJÆLP AF BAROguard®-SYSTEMET

Brug af BAROguard®-systemet involverer brug af følgende procedurer:

1. Sådan fjernes emballagen og udføres den forudgående behandling af SherpaCool®-boksen (afsnit 4.3), der indeholder SherpaCool®-poser ved eller under -20 °C, i mindst 48 timer.

2. Opsætning af dataloggende software, som bruges med BAROguard®-systemet (afsnit 4.4, valgfrit, anbefalet)
3. Transport af BAROguard®-systemet til udtagningsstedet (afsnit 4.5)
4. Forberedelse af BAROguard®-system og Shipper til implementering på udtagningsstedet (afsnit 4.6)
5. Forberedelse af BAROguard®-systemet til lungemodtagelse på udtagningsstedet (afsnit 4.7)
6. Udtagning, pakning og konservering af donorlunge(r) (afsnit 4.8)
7. Rejse med BAROguard®-systemet til transplantationsstedet (afsnit 4.9)
8. Fjernelse af leveren fra BAROguard®-systemet ifm. transplantation (afsnit 4.10)

Disse instruktioner kan ændres baseret på faktisk brug. Instruktionerne er designet til, at der er to operatører, der foretager implementering. Disse instruktioner kan modificeres mht. en enkelt operatør, forudsat at der bruges korrekt, aseptisk teknik ifm. de procedurer, der skal udføres på det sterile område med sterile BAROguard®-systemkomponenter.

4.3 SÅDAN FJERNER DU EMBALLAGEN OG UDFØRER DEN FORUDGÅENDE BEHANDLING AF SHERPACOO®-BOKSEN, DER INDEHOLDER SHERPACOO®-POSER

BAROguard®-systemet skal holdes i en brugsklar tilstand, så det altid er tilgængeligt for det team, der udtager lunger. Foretag følgende forberedelser:

- Du må ikke fjerne SherpaCool®-poser fra SherpaCool®-boksen.
- Skriv dato og klokkeslæt for overgangen af SherpaCool®-boksen til opbevaring ved -20 °C på mærkatet, der sidder på SherpaCool®-boksen.
- Anbring SherpaCool®-boksen i en fryser ved mindst -20 °C (eller koldere) i mindst 48 timer.
- Fjern SherpaCool®-boksen efter en forudgående behandlingstid på mindst 48 timer ved -20 °C (eller koldere).
- Undgå at fjerne Paragonix SherpaCool®-boksen, før udtagningssteamet afgår til donorhospitalet.
- Du må ikke fjerne Paragonix SherpaCool®-boksen, før alle andre komponenter i BAROguard®-systemet samt tilhørende udstyr og materialer er gjort klar til transporten.
- Paragonix SherpaCool®-boksen skal transporteres til donorstedet på is ELLER i shipperen, som beskrevet i afsnit 3.1 ovenfor.
- I alt 4 liter væske udelukkende til emballering af donorlungerne (f.eks. 2 liter afkølet (4 °C), steril konserveringsopløsning klar til brug med lunger til den indre pose og 2 liter afkølet (4 °C), steril saltvand eller konserveringsopløsning til den midterste pose)

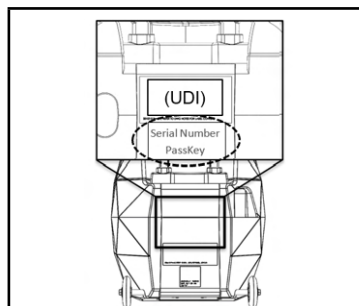
4.4 OPSÆTNING AF DATALOGGENDE SOFTWARE TIL BRUG MED BAROguard®-SYSTEMET (VALGFRT, ANBEFALET)

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



⚠ BEMÆRK: BAROguard®-systemet leveres forudkonfigureret med passende temperatuovervågningsindstillinger, som er integreret i det indbyggede temperatuovervågningssystem. Denne konfiguration må ALDRIG ændres af brugeren. Når du har oprettet en konto til brug af Paragonix-appen:

- Når loggen er startet (afsnit 4.8, trin 20 i denne vejledning), er det muligt at visualisere de loggede data ved at forbinde BAROguard®-systemet til Paragonix-appen.
 - Log på Paragonix-appen på din mobil enhed.
 - Scan QR-koden på bagsiden af shipperen for at parre enheden, eller vælg den datalogger, der matcher serienummeret vist bag på shipperen, fra Paragonix-appen.
 - Når du bliver bedt om det, skal du indtaste dataloggerens adgangskode, som står på bagsiden af shipperen, ved siden af dataloggerens serienummer.



Figur 6: Angivelse af dataloggerens serienummer og adgangskode på shipperen

- Når den er sluttet til dataloggeren, kan de loggede data ses lokalt og/eller uploades til alternative enheder via Paragonix-appen.
- Ønsker du yderligere hjælp til datagendannelse, kan du kontakte Paragonix® direkte via det angivne telefonnummer. Hshipperens og dataloggerens serienummer klar, når du henvender dig.
- Bortskaf ikke shipperen, før de ønskede data er indhentet.

4.5 TRANSPORT AF BAROguard®-SYSTEMET TIL UDTAGNINGSTEDET

Transporter forskelligt udstyr til BAROguard®-systemet til udtagningsstedet således:

- Placer SherpaCool®-boksen på våd is i en køleboks til transport ELLER i shipperen, som beskrevet i afsnit 3.1.
 - Paragonix SherpaCool®-boksen må transporteres i den samme køleboks som de andre hjælpemidler (konserveringsopløsninger osv.)
 - Maksimal tilladt transittid med SherpaCool® er 4 timer ved transport med våd is og 18 timer i shipperen.
- Bær BAROguard®-systemets indlejrede poseenhed og (sterile komponenter) i original emballage
- Pak shipperen ud før transporten til udtagningsstedet.
- Rul eller bær shipperen til udtagningsstedet.

4.6 KLARGØRING AF BAROguard®-SYSTEMET TIL BRUG PÅ UDTAGNINGSTEDET

1. Brug tjeklisten, før enheden samles (se afsnit 3, tabel 3). Dobbelttjek, at alle BAROguard®-systemets komponenter er til stede, FØR komponenterne pakkes ud.
2. Åbn Paragonix SherpaCool®-boksen, og lad SherpaCool®-poserne ligge på is indtil installation i shipperen.

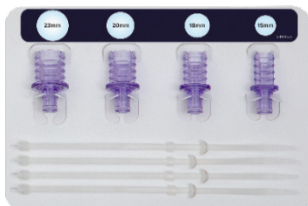
IKKE-STERILT OMRADE

4.7 FORBEREDELSE AF BARO GUARD® TIL LUNGEMOTAGELSE PÅ UDTAGNINGSSTEDET

1. Fjern aseptisk sterile komponenter (indlejrede poser, luftrørsforbindelser, kabelbindere, kabelinstallationsværktøj), og anbring dem på et sterilt bord



Værktøj til kabelinstallation



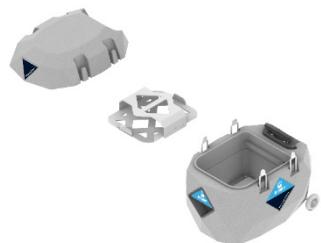
Luftrørsforbindelse (15 mm, 18 mm, 20 mm, 23 mm)



Indlejret poseenhed, Kabelbindere, posestreng

2. Undersøg alle materialer visuelt for skader, og kasser om nødvendigt disse.

3. Fjern shipper-låget og den øvre bakke fra shipperen



4.8 LUNGEUDTAGNING, PAKNING OG KONSERVERING

1. Forbered indlejret pose i den dertil indrettede balje.



2. Tilsæt 2 liter afkølet (4 °C), steril konserveringsopløsning til den indvendige pose.



3. Forbered lungerne efter behov til indsættelse af luftrørsforbindelse

⚠ Bemærk: Oprethold luftvejstryk under udtagning fra donorhulrummet og bordets værktøj til sikring af frie luftveje (f.eks. hæmostat, atraumatisk DeBakey-eller lignende klemme)

⚠ Bemærk: Kun pakked lunger, der er blevet undersøgt og accepteret under den endelige vurdering uden luftlækager iht. hospitalets protokol.

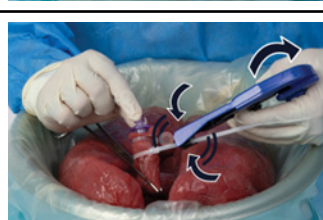
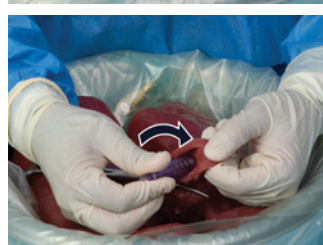
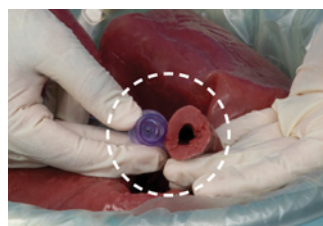


4. Indsæt en passende størrelse luftrørsforbindelse i luftrøret, og fastgør med 2 kabelbindere

⚠ Bemærk: Brug af mindre end 2 kabelbindere kan føre til arterielle lækager.

⚠ Bemærk: Hold hæmostat en påsat. Fjern ikke værktøjet til sikring af frie luftveje (f.eks. hæmostat, atraumatisk DeBakey-eller lignende klemme) før trin 7.

BEMÆRK: FJERN IKKE HÆMOSTAT



5. Fjern hættten fra posens slangeforbindelse, mens du trykker på den hvide knap

⚠ Bemærk: Du skal muligvis bruge begge hænder til dette.



6. Indsæt luftrørsforbindelsen i posens slangeforbindelse.

⚠ Bemærk: Hold hæmostat en påsat. Fjern ikke værktøjet til sikring af frie luftveje (f.eks. hæmostat, atraumatisk DeBakey-eller lignende klemme) før trin 7.



7. Fjern værktøjet til sikring af frie luftveje (f.eks. hæmostat, atraumatisk DeBakey-eller lignende klemme).



8. Fjern luft fra den indre pose, og luk iht. hospitalets protokol med enten stof bindebånd eller kabelbindere.

⚠ Bemærk: Følg hospitalets protokol på modtagercentret for udpakning af donorlunge(r), når du vælger lukkemetode.
MULIGHED 1: STOF BINDEBÅND



MULIGHED 2: KABELBINDERE



9. Tilsæt 2 liter afkølet (4 °C) sterilt saltvand eller afkølet (4 °C) steril konserveringsopløsning til den midterste pose. ⚠ Bemærk: Brug ikke steril is eller lignende.	STERILT OMRÅDE	13. Løft kun den forreste kant af den nederste bakke mod dataloggeren. ⚠ Bemærk: Vær forsigtig, da temperatursonden er fastgjort til nederste bakke. Træk ikke.	IKKE-STERILT OMRÅDE	16. Læg de 2 Paragonix SherpaCool®-pose "2"-materialer i øverste Paragonix SherpaCool®-bakke.	IKKE-STERILT OMRÅDE	20. Hold knap 1 på dataloggeren nede i 10 sekunder for at tænde for dataloggeren og starte logningen af temperatur, luftvejstryk og tid.	IKKE-STERILT OMRÅDE
							
10. Fjern luft fra den midterste pose og luk iht. institutionel protokol med enten vævede bindebånd eller kabelbindere. ⚠ Bemærk: Overvej institutionel protokol på modtagercentret for udpakning af donorlunge(r), når du vælger lukkemetode.	STERILT OMRÅDE	14. Placer Paragonix SherpaCool®-pose 1 under den nederste Paragonix SherpaCool®-bakke, og ned sænk bakken.	IKKE-STERILT OMRÅDE	17. Udskift den øverste bakke i shipperen.	IKKE-STERILT OMRÅDE	Tryk på knap 1 for at skifte mellem luftvejstryk, lungehulrummets sondetemperatur, batterispænding og BAROguard®-systemets indvendige temperatur. ⚠ BEMÆRK: I den første time efter samling af BAROguard® kan du opleve skiftende temperaturer. stabiliseres umiddelbart efter slutmonteringen.	
11. Fjern luft fra den ydre pose, og luk iht. hospitals protokollen med enten stof bindebånd eller kabelbindere. ⚠ Bemærk: Følg hospitals protokollen på modtagercentret for udpakning af donorlunge(r), når du vælger lukkemetode.						⚠ BEMÆRK: Tid til måltrykstabilisering kan variere afhængigt af det indledende tryk, der opretholdes under udtagningen fra donorhulrummet.	
12. Tænd for pumpen ved at trykke på den viste knap. ⚠ Bemærk: Tænd for pumpen, før poser forbindes til shipperen, for at sikre, at lungerne forbliver oppustede. Lysende blå LED-kontakt og hørbar tone bekræfter pumpedriften.	IKKE-STERILT OMRÅDE	15. Placer de pakkede donorlunger i enheden, og slut slangen til luftselskabsporten i shipperen. ⚠ BEMÆRK: Sørg for, at pumpen er tændt, før slangen tilsluttes i enheden, for at forhindre, at lungerne potentielt tømmes for luft. SØRG FOR, AT PUMPEN ER TÆNDT	IKKE-STERILT OMRÅDE	18. Luk låget på enheden.	IKKE-STERILT OMRÅDE		
		 					

4.9 TRANSPORT MED BARO GUARD®-SYSTEMET TIL TRANSPLANTATIONS-STEDET

Bekræft, at shipperen er forsvarligt lukket, og alle 4 spænder sidder korrekt.

Ifm. transport med køretøj skal man rulle BAROguard®-systemet hen til køretøjet og placere BAROguard®-systemet på et fladt sted, hvor det hverken kan rykke sig eller vælte under transporten. Fastgør BAROguard®-systemet på passende vis, så dette sikres. Ifm. transport med hhv. helikopter eller fly skal du følge besætningsinstruktioner og fastgøre BAROguard®-systemet, så det hverken rykker sig eller vælter under transporten.

⚠ BEMÆRK: Vær forsigtig ved på- og aflæsning af BAROguard®-systemet for at sikre, at enheden forbliver tændt.

Ved ankomst til transplantationsstedet skal man følge hospitalsprotokollen mht. at føre udstyr ind i transplantationens operationsstue. Identifier et ikke-sterilt bord i operationsstuen til BAROguard®-systemet. Ved ankomsten til modtagerstedet skal man fortsætte med at bruge BAROguard®-systemet, indtil modtageren er gjort klar til at acceptere donorlungerne og sikre, at shipperen er forsvarligt lukket, og alle fire spænder sidder korrekt.

4.10 SÅDAN FJERNES LUNGERNE FRA BARO GUARD®-SYSTEMET IFM. TRANSPLANTATION

1. Fjern enhedens låg og den øverste bakke, der indeholder Paragonix SherpaCool®-materialer.

⚠ Bemærk: PUMPEN MÅ IKKE SLUKKES

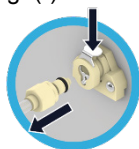


IKKE-STERILT OMRÅDE

2. Frakobl den indlejrede poseenhed ved hjælp af lynkoblingen.

⚠ Bemærk: PUMPEN MÅ IKKE SLUKKES

⚠ Bemærk: Frakobl slangen **FØR** løft af pakkens donorlunge(r).



3. **EFTER** frakobling af lynkoblingen fjernes den eller de pakkede donorlunger fra enheden.



4. Lad en ikke-steril operatør åbne den ydre pose (sørg for, at vedkommende KUN berører den ydre pose), så en steril operatør kan fjerne den midterste pose iht. hospitalsprotokollen.

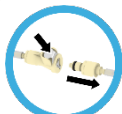


IKKE-STERILT OMRÅDE

IKKE-STERILT OMRÅDE

IKKE-STERILT OMRÅDE

5. Ved hjælp af passende aseptisk teknik vil den sterile operatør afbryde den ydre pose fra den midterste pose. Fjern forsigtigt den midterste poseenhed, og bring den til en balje det sterile bord.



STERILT OMRÅDE

6. Åbn den midterste pose iht. hospitalets protokol.

⚠ BEMÆRK: Den midterste pose og den indre pose forbliver forbundet

7. Åbn den indre pose iht. hospitalets protokol.

8. Fjern den første lunge fra den indre pose til klargøring af transplantation iht. hospitalets protokol.

9. Når den første lunge transplanteres, skal den anden lunge pakkes tilbage til shipperen iht. hospitalets protokol.

10. Pak den anden donorlunge ud iht. hospitalets protokol, når den er klar til transplantation.

11. Efter brug skal du bortskaffe lungekonserveringsopløsningen og kassere hele BAROguard®-systemet iht. hospitalets protokol i henhold til proceduren for bortskaffelse af biologisk smittefarlig affald.

STERILT OMRÅDE

STERILT OMRÅDE

STERILT OMRÅDE

STERILT OMRÅDE

STERILT OMRÅDE

5. FEJLFINDING

Tabel 4. Fejlfinding

PROBLEM:

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

SANDSYNLIG ÅRSAG:

Datalogger 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. Hvis dataloggeren ikke aktiveres og viser temperaturen, skal du straks kontakte Paragonix via telefon for at få yderligere assistance.

PROBLEM:

Datalogger-alarmen udløses.

SANDSYNLIG ÅRSAG:

Trykket i luftvejene er mindre end 10 cm H₂O.

HANDLING:

1. Sørg for, at lynkoblingen på de indvendige poser er forbundet med lynkoblingen i væggen på Shipper-enheden. Forsøg dernæst at linke til dataloggeren, via Paragonix-appen, og start den via en Bluetooth-aktiveret enhed.
2. Hvis alarmen fortsætter i yderligere ét minut, skal lynkoblingen på de indvendige poser frakobles lynkoblingen i væggen på Shipper-enheden, og du skal trykke på knap 2 for at slukke for alarmen.

6. OPBEVARING

Uåbnede BAROguard®-systemshippere bør opbevares indendørs på et tørt sted uden for direkte sollys og under normale temperatur- og luftfugtighedsforhold. Uåbnede SherpaCool®-poser skal opbevares ved -20 °C som forberedelse til brug.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

1. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het BAROguard®-systeem is bedoeld om te worden gebruikt voor het statisch onderkoeld bewaren van longweefsel tijdens transport en uiteindelijke transplantatie in een ontvanger met behulp van koelopslagoplossingen die zijn geïndiceerd voor gebruik met longweefsel.

De beoogde opslagduur van organen met het BAROguard®-systeem is maximaal 8 uur.

Donorlongen die de klinisch geaccepteerde statische onderkoelings-tijden overschrijden, moeten door de transplantatiechirurg worden beoordeeld om de transplanteerbaarheid te bepalen in overeenstemming met aanvaarde klinische richtlijnen en in het beste medische belang van de beoogde ontvanger.

Opmerking: longdelen kunnen met het BAROguard®-systeem worden getransporteerd door de longdelen te verpakken volgens het protocol van de instelling en de betreffende UNOS-richtlijnen.

1.1 GARANTIEVERKLARING
Paragonix Technologies, Inc.® (Paragonix) garandeert dat er redelijke zorg is besteed aan het ontwerp en de productie van dit apparaat. Deze garantie vervangt en sluit alle andere garanties uit die hierin niet uitdrukkelijk worden uiteengezet, ongeacht of deze uitdrukkelijk of impliciet van rechtswege of anderszins zijn, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, alle impliciete garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. De behandeling en opslag van dit apparaat, evenals andere factoren met betrekking tot de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische procedures en andere zaken die buiten de controle van Paragonix vallen, hebben rechtstreeks invloed op het apparaat en de resultaten die worden verkregen uit het gebruik ervan. De verplichting van Paragonix onder deze garantie is beperkt tot vervanging van dit apparaat en Paragonix is niet aansprakelijk voor incidentele of gevolgschade, schade of kosten die direct of indirect voortvloeien uit het gebruik van dit apparaat. Paragonix machtigt geen enkele andere persoon om enige andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit apparaat op zich te nemen. Paragonix aanvaardt geen aansprakelijkheid met betrekking tot apparaten die worden hergebruikt, opnieuw verwerkt of opnieuw gesteriliseerd en geeft geen garanties, expliciet of impliciet, inclusief maar niet beperkt tot verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel, met betrekking tot dergelijke apparaten.

2. VEILIGHEIDSEISEN

⚠ Let op: donorlongen die de statische onderkoelings-tijd van 8 uur overschrijden, moeten door de transplantatiechirurg worden geëvalueerd om de transplanteerbaarheid te bepalen.

Mocht zich een ernstig incident voordoen met betrekking tot het apparaat, neem dan contact op met Paragonix en de bevoegde regelgevende instantie in het land van gebruik waar het incident zich heeft voorgedaan. Paragonix is bereikbaar via uw plaatselijke vertegenwoordiger of via:

e-mail: support@paragonixtechnologies.com

of telefoon: +1.781.428.4828

2.1 OPLEIDING

Voorzie een opleiding voorafgaand aan het eerste gebruik van het apparaat. Neem contact op met Paragonix per e-mail (support@paragonixtechnologies.com) of per telefoon op +1.781.428.4828 om een afspraak te maken. Deze opleiding is bedoeld voor beoogde gebruikers om de stappen aan te leren die worden aanbevolen in de gebruiksaanwijzing, in overleg met het betreffende personeel van Paragonix Technologies.

2.2 BELANGRIJKE INFORMATIE

 **Het is belangrijk dat al het personeel dat het BAROguard®-systeem zal bedienen 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. Het BAROguard®-systeem is een apparaat voor gebruik door ziekenhuizen die longerstherapieprocedures uitvoeren om donorlongen op te slaan en naar de transplantatiefaciliteit te vervoeren. Het BAROguard®-systeem is bedoeld voor gebruik binnen instellingen die acute zorgen verlenen en die een bestaande overeenkomst hebben met een orgaanbevoorradingsorganisatie (OBO) die het ziekenhuis verplicht om de OBO of door de OBO aangewezen derde tijdig op de hoogte te stellen van alle sterfgevallen en dreigende sterfgevallen die zich in het ziekenhuis voordoen. Dergelijke ziekenhuizen moeten ook beschikken over gedocumenteerde protocollen en procedures voor het bepalen van de dood of dreigende dood, het verkrijgen van toestemming van de familie, en opgeleid personeel met volledig uitgeruste operatiekamers voor chirurgische recuperatie om de recuperatieprocedure uit te voeren.

2.3 DEFINITIE VAN SYMBOLEN

Tabel 1: symbolen die worden gebruikt in het BAROguard®-systeem voor etikettering en de definities ervan.

Symbolen	Definities
	Te gebruiken tot JJJJ-MM-DD
	Niet hergebruiken
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is
	Geeft aan dat de gebruiksaanwijzing moet worden geraadpleegd
	Lotcode
	Let op, raadpleeg de begeleidende documenten
	Fabrikant
	Medisch apparaat
	Apparaat of onderdelen ervan zijn niet steriel
	Gesteriliseerd via bestraling
	Breekbaar, voorzichtig mee omgaan
	Droog houden
	Temperatuurgrenzen
	Drukgrenzen
	Vochtigheidsgrenzen
	Uniek apparaat-identificatienummer
	Serienummer
	Modelnummer
	Land van vervaardiging
	Datum van vervaardiging
	Gemachtigd vertegenwoordiger in de EU.
	Gemachtigd vertegenwoordiger in Zwitserland
	Gegevens van de Europese importeur

2.4 WAARSCHUWINGEN ⚠

- **Let op: de federale wetgeving van de VS beperkt de verkoop van dit apparaat door of in opdracht van een arts.**
- **Gebruik aseptische technieken waar nodig. Bepaalde componenten van het BAROguard®-systeem worden steriel geleverd. Gebruik aseptische technieken bij het hanteren van steriele componenten van het BAROguard®-systeem.**

- **Gekoelde (4°C) conserveeringsoplossing, geklaard voor gebruik met longen, moet beschikbaar zijn.**

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

- **Pas de instellingsspecifieke voorzorgsmaatregelen toe met de donorlongen en gebruik conserveeringsoplossing bij het bedienen van het BAROguard®-systeem.**

De longen en de conserveringsoplossing kunnen onopgemerkte ziekteverwekkers van de donor dragen. Gebruik universele voorzorgsmaatregelen voor ziekteverwekkers in het bloed bij het hanteren van de longen en bij het omgaan en weggooien van het BAROguard®-systeem en conserveeringsoplossing om mogelijke overdracht van ziekteverwekkers op personeel te voorkomen. In voorkomend geval kan dit het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen (bv. handschoenen, maskers, kleding, brillen of gelijkwaardige oogbescherming) en de verwijdering van materialen als potentieel besmet biologisch afval omvatten.

- **Controleer vóór gebruik alle componenten van het BAROguard®-systeem. Niet gebruiken als een onderdeel los, gebroken of beschadigd is.**
- **Open het BAROguard®-systeem niet tijdens het transport van organen.**
- **Wijzigingen aanbrengen aan het BAROguard®-systeem is niet toegestaan.**

WAARSCHUWING: Gebruik van deze uitrusting naast of gestapeld met andere uitrusting moet worden vermeden omdat dit kan leiden tot een onjuiste werking. Als dergelijk gebruik noodzakelijk is, moeten deze apparatuur en de andere apparatuur worden bewaakt om te controleren of ze normaal werken.

WAARSCHUWING: Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij 30 cm (12 inch) bij enig onderdeel van het®-systeemapparaat worden gebruikt. Anders kunnen de prestaties van deze uitrusting worden beïnvloed.

LET OP: het BAROguard®
System voldoet aan IEC 61000-4-2: 8 kV contact, 15 kV lucht, IEC 61000-4-3: 3 V 80-2700MHz, Tabel 9 volgens de norm IEC 61000-4-8 30 A/m en bovendien het volgende:

Tabel 2: EMC/EMI-veiligheid	
Testnorm	Testniveau
TCISPR 11	Groep 1 Klasse B, 30-1000 MHz
IEC61000-4-2	± 8 kV contact, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht
IEC61000-4-3	Afgestraalde RF EM-velden 3 V/m, 80 MHz - 2,7 GHz, 80% AM bij 1 kHz
IEC61000-4-8	30 A/m, 50 Hz of 60 Hz
IEC6100-4-39	9 kHz tot 13,56 MHz

2.5 TRANSPORT- EN OPSLAGOMSTANDIGHEDEN
• **Transport- en opslagtemperatuur -20°C tot 40°C**
• **Transport- en opslagdruk 625hPa – 1060hPa**
• **Transport- en opslagvochtigheid 5-80% relatieve vochtigheid**

2.6 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 BAROguard®. In geval van blootstelling aan extreme temperaturen moet de temperatuur van het BAROguard®-systeem regelmatig worden gecontroleerd.

• **Bedrijfsdruk: Zeeniveau tot 2400 m.**
Het bedrijfsdrukbereik komt overeen met dat van commerciële lijn-vliegtuigen. Extreme drukniveaus kunnen de prestaties beïnvloeden. In geval van blootstelling aan extreme druk (hoogtes) moet de werking van het BAROguard®-systeem regelmatig worden gecontroleerd.

• **Bedrijfsvochtigheid: 40-60% relatieve vochtigheid**
Extreme vochtigheidsniveaus kunnen de prestaties beïnvloeden. In geval van blootstelling aan extreme vochtigheidsniveaus moet de werking van het BAROguard®-systeem regelmatig worden gecontroleerd.

2.7 COMMUNICATIE EN NAUWKEURIGHEID VAN DE DATALOGGER
Temperatuurnauwkeurigheid draadloze gegevensstandaard: Bluetooth Low Energy (Bluetooth Smart)
De datalogger van het BAROguard®-systeem bewaakt de temperatuur en de druk en kan deze overdragen naar een mobiel apparaat met behulp van de optionele app (paragraaf 4.4) via de Bluetooth® Low Energy-technologie.
Radiovermogen datalogger: 1 mW (0 dBm)

Zendbereik datalogger: ongeveer 30,5 m (100 ft) in rechte lijn zonder obstakels
Temperatuurnauwkeurigheid
Het BAROguard®-systeem wordt geleverd met een vooraf geïnstalleerde datalogger die de temperatuur binnen de organencontainers kan rapporteren. De temperatuurnauwkeurigheid bedraagt ±0.5°C van 0° tot 50°C.
Druknaauwkeurigheid
Het BAROguard®-systeem wordt geleverd met een vooraf geïnstalleerde datalogger die de druk binnen de luchtwegen van de donorlong kan rapporteren. De druknaauwkeurigheid bedraagt ±1.0 cmH₂O.
Tijdsnaauwkeurigheid
De vooraf geïnstalleerde datalogger logt de temperatuur tegen de tijd met een nauwkeurigheid van ±1 minuut per maand.

2.8 VOORZORGS-MAATREGELEN
• **Houd het BAROguard®-systeem vooral recht op tijdens het transport.**
Het BAROguard®-systeem is ontworpen om recht op te worden vervoerd. Tijdelijk kantelen met ±45° van horizontaal in elke richting is aanvaardbaar.
• **Plaats het BAROguard®-systeem niet in het vrachtruim van een vliegtuig.**

Het BAROguard®-systeem is ontworpen om in geval van transport per vliegtuig onder cabinedruk te worden vervoerd.
• **Vermijd direct zonlicht en extreem warme of koude temperaturen.**
Het BAROguard®-systeem is ontworpen om te worden vervoerd onder dezelfde omgevingsomstandigheden als geschikt is voor mensen. Vermijd langdurige blootstelling aan buitenomstandigheden (zonlicht, warmte of koude).
• **Wees voorzichtig wanneer u het BAROguard®-systeem optilt.**
Een volledig geladen BAROguard®-systeem weegt ~15kg. Gebruik de juiste tilpraktijken.
• **Wees voorzichtig bij gebruik in de buurt van andere elektronische apparaten en elektromagnetische zenders.**

Het BAROguard®-systeem is alleen getest op immuniteit voor uitgestraalde energie bij geselecteerde frequenties die worden vermeld in paragraaf 2.4 van deze handleiding. Het BAROguard®-systeem is alleen getest op immuniteit voor uitgestraalde energie bij geselecteerde frequenties die worden vermeld in paragraaf 2.4 van deze handleiding. Hoewel er geen significant risico op wederzijdse interferentie is vastgesteld, moet het BAROguard®-systeem altijd nauwlettend worden bewaakt bij gebruik en worden geheroriënteerd of verplaatst als abnormale prestaties worden vastgesteld. Elektromagnetische zenders omvatten radiofrequente identificatie-lezers (RFID), elektronische beveiligingssystemen (bijv. metaaldetectoren, elektronische artikelbewaking), near-field-communicatiesystemen (NFC), draadloze krachtoverdracht (WPT), cellulaire 5G en eenmalige medische zenders zoals elektrocauterie, MRI, elektrochirurgische eenheden en diathermie-apparatuur.

Gebruik het BAROguard®-systeem niet in een zuurstofrijke omgeving.
Het BAROguard®-systeem is niet ontworpen of beoordeeld voor gebruik in een zuurstofrijke omgeving.
Gebruik het BAROguard®-systeem niet in aanwezigheid van brandbare anesthetica.
Het BAROguard®-systeem is niet ontworpen of geëvalueerd voor gebruik met brandbare anesthetica.

2.9 BIJWERKINGEN
Aan alle chirurgische ingrepen en medische apparaten zijn risico's verbonden. De potentiële operatierisico's van een transplantatie met donorlongen zijn vergelijkbaar voor het Paragonix BAROguard®-systeem en de traditionele conservering in ijs. Het risico bestaat dat longen worden ontvangen die niet correct werken na de transplantatie. Er bestaat ook een risico dat de donorlongen tijdens de conservering beschadigd raken.

2.10 BIJWERKINGEN GEASSOCIEERD MET BAROguard®
• Het is mogelijk dat de transplantatiearts na preservatie met het Paragonix BAROguard®-systeem besluit dat de donorlongen niet geschikt zijn voor transplantatie.
• Het Paragonix BAROguard®-systeem wordt bereid en gebruikt door opgeleide medische professionals. Zoals bij veel medische technologieën zijn er inherente risico's, zoals letsels aan het donorweefsel, luchtlekken, infectie of vertraagde orgaanfunctie.

2.11 KLINISCHE VOORDELEN (EU)
Het Paragonix BAROguard®-systeem is ontworpen om het behoud van organen tijdens transport en opslag van orgaandonor naar ontvanger te verbeteren. Betere orgaanconservering kan de risico's van koude ischemische tijd op reperfusieschade beperken, wat leidt tot minder postoperatieve complicaties en betere langetermijnresultaten.

3.1 CONFIGURATIE EN VOORBEREIDING VAN HET BAROguard®-SYSTEEM

1. Inspecteer alle onderdelen bij aankomst op tekenen van schade die tijdens het transport kunnen zijn ontstaan.

2. Rapporteer schade of problemen over het toestand van het BAROguard®-systeem onmiddellijk aan Paragonix Technologies Inc.®

3. Wanneer de SherpaCool®-zakken onderweg zijn, mogen ze maximaal 18 uur in de verpakking worden bewaard met in totaal maximaal 7 liter zoutoplossing en/of conserveringsoplossing, afhankelijk van de praktijk.

1. Let op: als de SherpaCool® in de transportcontainer is geplaatst, plaats de zakjes dan op de daarvoor bestemde vlakken, zoals aangegeven in paragraaf 4.8.

2. Paragonix SherpaCool®-zakjes mogen niet in direct contact komen met de temperatuursonde.

Tabel 3: controlelijst vóór de assemblage van BAROguard®-systeem met vermelding van het aantal onderdelen, de locatie en de steriliteitsstatus.		
Inbegrepen met BAROguard®-systeem	Onderdeelnummer	Artikel
Ja (Niet steriel)	PRGNX-7007-001	BAROguard®-systeem transportcontainer (1)
Ja (Niet steriel)	PRGNX-7007-002	BAROguard®-systeem Paragonix SherpaCool® materialen (1) LET OP: TEN MINSTE 48 UUR VOOR GEBRUIK CONDITIONEREN BIJ -20 °C OF LAGER

Ja (Steriel)	PRGNX-7007-003	BAROguard®-systeem steriele componenten (1)
Niet (steriel)	Varieert	4 liter vloeistof uitsluitend voor het verpakken van de donorlong(en) (bijv. 2 liter gekoelde (4°C), steriele conserveringsoplossing voor de binnenste zak en 2 liter gekoelde (4°C), steriele of conserveringsoplossing voor de middelste zak)
Niet (steriel)	Varieert	Hemostat (atraumatische DeBakey-klem of vergelijkbaar) of ander vergelijkbaar hulpmiddel om de luchtweg te fixeren (1)

3.1 CONFIGURATIE EN VOORBEREIDING VAN HET BAROguard®-SYSTEEM

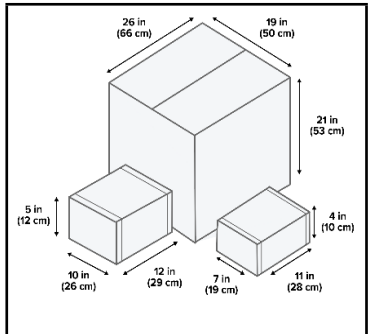
1. Inspecteer alle onderdelen bij aankomst op tekenen van schade die tijdens het transport kunnen zijn ontstaan.

2. Rapporteer schade of problemen over het toestand van het BAROguard®-systeem onmiddellijk aan Paragonix Technologies Inc.®

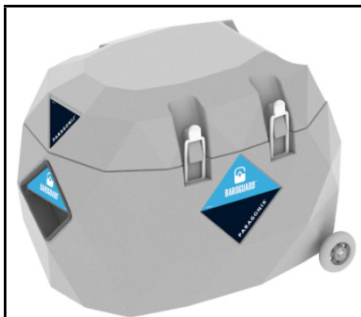
3. Wanneer de SherpaCool®-zakken onderweg zijn, mogen ze maximaal 18 uur in de verpakking worden bewaard met in totaal maximaal 7 liter zoutoplossing en/of conserveringsoplossing, afhankelijk van de praktijk.

1. Let op: als de SherpaCool® in de transportcontainer is geplaatst, plaats de zakjes dan op de daarvoor bestemde vlakken, zoals aangegeven in paragraaf 4.8.

2. Paragonix SherpaCool®-zakjes mogen niet in direct contact komen met de temperatuursonde.



Afbeelding 1: BAROguard® System, zoals verzonden (in dozen)

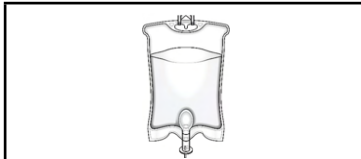


Afbeelding 2:
transportcontainer



Afbeelding 3: SherpaCool®-materialen

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



Afbeelding 4: conserverings- en/of zoutoplossing

⚠ LET OP: VOLG DE AANWIJZINGEN IN DE BIJ-GEVOEGDE IFU MET BETREKKING TOT OPSLAG EN BEREIDING VOOR GEBRUIK



Afbeelding 5: steriele componenten

⚠ LET OP: VOLG DE AANWIJZINGEN IN DE BIJ-GEVOEGDE IFU MET BETREKKING TOT OPSLAG EN BEREIDING VOOR GEBRUIK

4 BEDRIJFSINSTRUCTIES

4.1 ALGEMENE INFORMATIE
Voor gebruik in een klinische omgeving, moeten de gebruikers worden opgeleid in het gebruik en de functionele kennis van het BAROguard®-systeem.

4.2 OVERZICHT GEBRUIK BAROguard®-SYSTEEM

Het gebruik van het BAROguard®-systeem vereist het uitvoeren van de volgende procedures:

1. Verwijdering van de verpakking, voorconditionering van de SherpaCool®-doos (paragraaf 4.3) met SherpaCool®-zakje op of onder -20 °C gedurende ten minste 48 uur.

2. Instellen van datalogging-software voor gebruik met het BAROguard®-systeem (paragraaf 4.4, optioneel, aanbevolen)
3. Transport van het BAROguard®-systeem naar de herstelllocatie (paragraaf 4.5)
4. Het BAROguard®-systeem en de transportcontainer voorbereiden voor toepassing op de herstelllocatie (paragraaf 4.6)
5. Het BAROguard®-systeem voorbereiden voor ontvangst van longen op de recuperatielocatie (paragraaf 4.7)
6. Recuperatieverpakking en bewaring van donorlongen (paragraaf 4.8)
7. Reizen met het BAROguard®-systeem naar de transplantatielocatie (paragraaf 4.9)
8. Verwijderen van de long uit het BAROguard®-systeem voor transplantatie (paragraaf 4.10)

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

4.3 VERWIJDERING VAN DE VERPAKKING EN VOOR-BEHANDELING VAN DE SHERPACOOl®-DOOS MET SHERPACOOl®-ZAKJES

Het BAROguard®-systeem moet in gebruiksklare toestand worden gehouden, zodat het te allen tijde beschikbaar is voor het langherstelteam.

Tref de volgende voorbereidingen:

- Haal de SherpaCool®-zakken niet uit de SherpaCool®-doos.
- Schrijf de datum en tijd van de SherpaCool®-doos overgang naar -20°C opslag op het etiket op de SherpaCool®-doos.
- Plaats de SherpaCool®-doos in een vriesvak van -20°C (of kouder) gedurende minimaal 48 uur.
- Verwijder de SherpaCool®-doos na een minimum voorconditioneringstijd van 48 uur bij -20°C (of kouder).
- Verwijder de Paragonix SherpaCool®-doos niet voordat het herstelteam naar het donorziekenhuis vertrekt.
- Verwijder de Paragonix SherpaCool®-doos niet voordat alle andere componenten van BAROguard®-systeem en bijbehorende apparatuur en materialen klaar zijn voor transport.
- De Paragonix SherpaCool®-doos moet op ijs naar de donorplaats worden vervoerd OF in de transportcontainer zoals beschreven in paragraaf 3.1 hierboven.
- 4 liter vloeistoffen uitsluitend voor het verpakken van de donorlong(en) (bijv. 2 liter gekoelde (4°C), steriele conserveringsoplossing goedgekeurd voor gebruik

met longen voor de binnenste zak en 2 liter gekoelde (4°C), steriele zoutoplossing of conserveringsoplossing voor de middelste zak)

4.4 INSTELLEN VAN DATALOGGING-SOFTWARE VOOR HET GEBRUIK MET HET BAROguard®-SYSTEEM (OPTIONEEL, AANBEVOLEN)

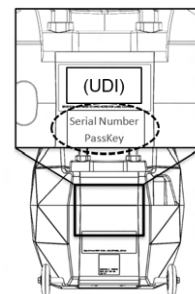
Om geregistreerde temperatuurgegevens van het BAROguard®-systeem op te halen, moet de gebruiker eerst de nieuwste versie van de mobiele Paragonix-app downloaden en installeren via de App Store of Google Play store. Dit vereist het gebruik van een met Bluetooth® uitgerust iOS of Android-apparaat.



⚠ LET OP: het BAROguard®-systeem is vooraf geconfigureerd met de juiste instellingen voor temperatuurbewaking die zijn geïnstalleerd in het ingebouwde temperatuurbewakings-systeem. 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 4.8, stap 20 van deze handleiding) is het mogelijk om de gelogde gegevens te visualiseren door het BAROguard®-systeem te verbinden met de Paragonix-app.
- Log in op de Paragonix-app op uw mobiele apparaat.
- Scan de QR-code op de achterkant van de transportcontainer om het apparaat te koppelen of selecteer de Datalogger die overeenkomt met het serienummer op de achterkant van de transportcontainer in de Paragonix-app.
- Voer desgevraagd de PassKey van de datalogger in die is vermeld op de achterkant van de transportcontainer naast het serienummer van de datalogger.



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

- Eenmaal aangesloten op de datalogger, kunnen geregistreerde gegevens lokaal worden bekeken en/of geüpload naar alternatieve apparaten via de Paragonix-app.
- Neem voor hulp bij het herstellen van gegevens rechtstreeks contact op met Paragonix® via het opgegeven telefoonnummer en zorg dat het serienummer van de transportcontainer en het serienummer van de Data-Logger beschikbaar zijn.
- Gooi de transportcontainer niet weg voordat de gewenste gegevens zijn verkregen.

4.5 TRANSPORT VAN HET BAROguard®-SYSTEEM NAAR DE HERSTELLOCATIE

Transporteer verschillende behoeften van het BAROguard®-systeem naar de recuperatielocatie door:

- De SherpaCool®-doos op nat ijs in een ijskast voor transport OF in de transportcontainer te plaatsen zoals beschreven in paragraaf 3.1. Paragonix SherpaCool.
- De SherpaCool®-doos kan worden vervoerd in dezelfde koelbox als andere accessoires (conserveringsoplossingen, enz.)
- De maximaal toegestane vervoerstijd voor SherpaCool® is 4 uur voor transport met nat ijs, 18 uur in de transportcontainer.
- Neem BAROguard®-systeem Nested Bag Assembly en (steriele onderdelen) mee in de originele verpakking.
- Pak de transportcontainer uit voorafgaand aan het transport naar de herstelllocatie.
- Rol of draag de transportcontainer naar de herstelllocatie.

4.6 VOORBEREIDING VAN HET BARO GUARD®-SYSTEEM VOOR TOEPASSING OP DE HERSTELLOCATIE

1. Controleer met behulp van een checklist (zie paragraaf 3, tabel 3) of alle BARO-guard®-systeemcomponenten aanwezig zijn voordat u de componenten uitpakt.

NIET-STERIEL VELD

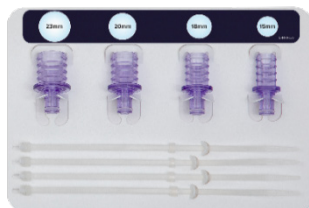
2. Open de Paragonix SherpaCool®-doos en laat de SherpaCool® zakjes op ijs liggen tot ze in de transportcontainer worden geplaatst.

4.7 VOORBEREIDING VAN HET BARO GUARD®-SYSTEEM VOOR ONTVANGST VAN DE LONG(EN) OP DE RECUPERATIELOCATIE

1. Verwijder aseptisch steriele onderdelen (geneste zakken, tracheaconnectoren, kabelbinders, kabelinstallatiegereedschap) en plaats deze op een steriele tafel.



Kabelinstallatiegereedschap



Luchtpijpaansluitingen (15mm, 18mm, 20mm, 23mm)

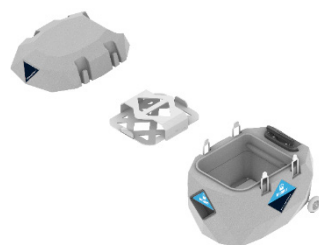


Geneste zak, Kabelbinders, Zakkoorden

2. Inspecteer al het materiaal visueel op beschadigingen en gooi het weg indien nodig.

STERIEL VELD

3. Verwijder het deksel en de bovenste bak van de transportcontainer.



NIET-STERIEL VELD

4.8 RECUPERATIE, VERPAKKING EN CONSERVERING VAN LONGEN

1. Bereid een genest zakje voor in achterste tafelpak.



STERIEL VELD

2. Voeg 2 liter gekoelde (4°C), steriele conserveringsoplossing toe aan de binnenzak.



STERIEL VELD

3. Bereid de longen voor op het inbrengen van de luchtpijpaansluiting

⚠ Let op: de druk op de luchtweg handhaven tijdens de recuperatie uit de donorholte en op de achtertafel, met behulp van een hulpmiddel om de luchtweg vast te zetten (bijv. hemostaat, atraumatische DeBakey of soortgelijke klem).

⚠ Let op: verpak alleen longen die zijn onderzocht en aanvaard tijdens de eindbeoordeling zonder luchtlekken volgens het institutionele protocol.



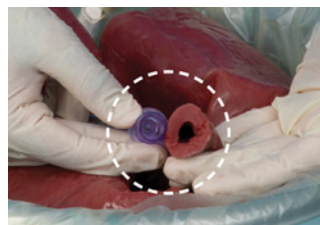
STERIEL VELD

4. Steek de juiste maat luchtpijpaansluiting in de luchtpijp en zet deze vast met 2 kabelbinders.

⚠ Let op: het gebruik van minder dan 2 kabelbinders kan leiden tot slagaderlijke lekkage.

⚠ Let op: houd de hemostaat aangebracht. Verwijder het hulpmiddel om de luchtweg te fixeren niet (bijv. hemostaat, atraumatische DeBakey of soortgelijke klem) tot stap 7.

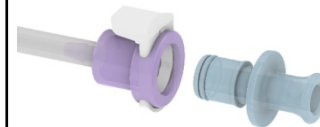
LET OP: HEMOSTAAT NIET VERWIJDEREN



STERIEL VELD

5. Verwijder de kap van de slangaansluiting van de zak terwijl u de witte knop indrukt.

⚠ Let op: hiervoor kunnen twee handen nodig zijn.



STERIEL VELD

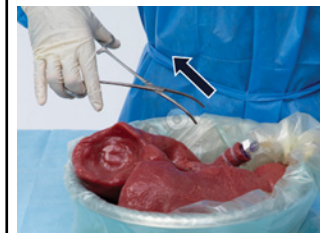
6. Steek de luchtpijpaansluiting in de slangaansluiting van de zak.

⚠ Let op: houd hemostaat aangebracht. Verwijder het hulpmiddel om de luchtweg te fixeren niet (bijv. hemostaat, atraumatische DeBakey of soortgelijke klem) tot stap 7.



STERIEL VELD

7. Verwijder het hulpmiddel om de luchtweg te fixeren (bijv. hemostaat, atraumatische DeBakey of soortgelijke klem).



STERIEL VELD

8. Verwijder de lucht uit de binnenzak en sluit deze volgens het institutionele protocol met geweven banden of kabelbinders.

⚠ Let op: houd bij de keuze van de sluitmethode rekening met het protocol van het ontvangende centrum voor het uitpakken van de donorlong(en).

OPTIE 1: GEWEVEN BANDEN



OPTIE 2: KABELBINDERS



STERIEL VELD

9. Voeg 2 liter gekoelde (4°C) steriele zoutoplossing of gekoelde (4°C) steriele conserveringsoplossing toe aan de middelste zak. ⚠ Let op: gebruik geen steriele slush of ijs. 	13. Til alleen de voorste rand van de onderbak op in de richting van de datalogger. ⚠ Let op: wees voorzichtig, de temperatuursonde is bevestigd aan de onderbak. Niet trekken. 	16. Laad de 2 Paragonix SherpaCool®-zakjes "2" materialen in de bovenste Paragonix SherpaCool®-bak. 	20. Houd knop 1 op de datalogger 10 seconden ingedrukt om de datalogger in te schakelen en het loggen van temperatuur, luchtwegdruk en tijd te starten. 
10. Verwijder de lucht uit de middelste zak en sluit deze volgens het institutionele protocol met gewezen banden of kabelbinders. ⚠ Let op: houd bij de keuze van de sluitmethode rekening met het protocol van het ontvangende centrum voor het uitpakken van de donorlong(en).	14. Plaats het Paragonix SherpaCool®-zakje 1 onder de onderste Paragonix SherpaCool®-bak en laat de bak zakken. 	17. Vervang de bovenste bak in de transportcontainer. 	Druk op knop 1 om te schakelen tussen luchtwegdruk, temperatuur van de longholtesonde, batterijspanning en temperatuur van het interne BAROguard®-systeem. ⚠ LET OP: Gedurende het eerste uur na assemblage van de BAROguard® is het mogelijk dat er zich overgangstemperaturen voordoen. Dit komt door de stabilisatie van het systeem direct na de assemblage.
11. Verwijder de lucht uit de buitenste zak en sluit deze volgens het institutionele protocol met gewezen banden of kabelbinders. ⚠ Let op: houd bij de keuze van de sluitmethode rekening met het protocol van het ontvangende centrum voor het uitpakken van de donorlong(en).	15. Plaats de verpakte donorlongen in de transportcontainer en sluit de slang aan op de luchtlijnpoort in de transportcontainer. ⚠ LET OP: zorg ervoor dat de pomp AAN staat voordat u de slang in de transportcontainer aansluit om te voorkomen dat de longen gedeeltelijk leeglopen. ZORG ERVOOR DAT DE POMP IS INGESCHAKELD 	18. Sluit het deksel van de transportcontainer. 	⚠ LET OP: de tijd tot stabilisatie van de doeldruk kan variëren afhankelijk van de begindruk tijdens de recuperatie uit de donorholte.
12. Zet de pomp aan door op de aangegeven knop te drukken. ⚠ Let op: zet de pomp aan voordat u de zakken op het transportmiddel aansluit om er zeker van te zijn dat de longen opgeblazen blijven. Een oplichtende blauwe LED-schakelaar en een geluidssignaal bevestigen dat de pomp werkt. 	19. Zet elk van de 4 vergrendelingen van de transportcontainer goed vast en vergrendel ze. 	4.9 REIZEN MET BAROguard®-SYSTEEM NAAR DE TRANSPLANTATIELOCATIE Controleer of de transportcontainer goed gesloten is met alle 4 de vergrendelingen op hun plaats. In het geval van transport per voertuig, rolt u het BAROguard®-systeem naar het voertuig en plaatst u het BAROguard®-systeem op een vlakke locatie die is beveiligd tegen verschuiven of kantelen tijdens het transport. Bevestig het BAROguard®-systeem indien nodig om dit te bereiken. Volg bij vervoer per vliegtuig of helikopter de instructies van de bemanning en zet het BAROguard®-systeem vast om verschuiven of kantelen tijdens het vervoer te voorkomen. ⚠ LET OP: Wees voorzichtig bij het in- en uitladen van het BAROguard®-systeem om te waarborgen dat het apparaat ingeschakeld blijft. Volg bij aankomst op de transplantatielocatie van de ontvanger het institutionele protocol voor het verplaatsen van apparatuur naar de transplantatie-OZ. Identificeer een niet-steriel oppervlak in de OZ voor de opstelling van het BAROguard®-systeem. Bij aankomst op de plaats van de ontvanger blijft u het BAROguard®-systeem gebruiken totdat de ontvanger gereed is om	

de donorlong te accepteren en het apparaat goed gesloten is met alle 4 de vergrendelingen op hun plaats.

4.10 VERWIJDEREN VAN DE LONGEN UIT HET BAROguard®-SYSTEEM VOOR TRANSPLANTATIE

1. Verwijder het deksel van de transportcontainer en de bovenste bak met Paragonix SherpaCool® materialen.

⚠ Let op: SCHAKEL DE POMP NIET UIT

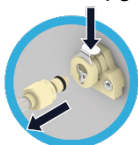


NIET-STERIEL VELD

2. Koppel de geneste zak los met behulp van de snelkoppeling.

⚠ Let op: SCHAKEL DE POMP NIET UIT

⚠ Let op: Koppel de slang los **VOORDAT** de donorlong(en) worden opgetild.



NIET-STERIEL VELD

3. **NADAT** u de snelkoppeling hebt losgemaakt, verwijdert u de verpakte donorlong(en) uit de transportcontainer.



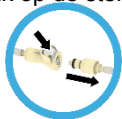
NIET-STERIEL VELD

4. Door **ALLEEN** de buitenste zak aan te raken, opent een niet-steriele operator de zak zodat een steriele operator de middelste zak kan verwijderen volgens het institutionele protocol.



NIET-STERIEL VELD

5. Met de juiste aseptische techniek maakt de steriele operator de buitenste zak los van de middelste zak. Verwijder de middelste zak voorzichtig en leg hem in een bak op de steriele tafel.



STERIEL VELD

6. Open de middelste zak volgens het institutionele protocol

⚠ LET OP: de middelste zak en binnenste zak blijven verbonden

STERIEL VELD

7. Open de binnenste zak volgens het institutionele protocol.

STERIEL VELD

8. Haal de eerste long uit de binnenste zak om het transplantaat voor te bereiden volgens het institutionele protocol.

STERIEL VELD

9. Terwijl de eerste long wordt getransplanteerd, moet de tweede long volgens het institutionele protocol weer in de transportcontainer worden verpakt.

STERIEL VELD

10. Pak de tweede donorlong uit volgens het institutionele protocol zodra deze klaar is voor transplantatie.

STERIEL VELD

11. Gooi na gebruik de longconserveringsoplossing weg en gooi het gehele BAROguard®-systeem volgens het institutionele protocol weg met het biologisch afval.

5. PROBLEEMOPLOSSING

Tabel 4: Probleemoplossing

PROBLEEM:

Er wordt geen temperatuur of druk 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. Als de datalogger niet wordt geactiveerd en de temperatuur niet wordt weergegeven, neem dan onmiddellijk telefonisch contact op met Paragonix voor verdere hulp.

PROBLEEM:

Het alarm van de datalogger gaat af.

VERMOEDELIJKE OORZAAK:

De druk in de luchtweg is lager dan 10 cm H₂O.

ACTIE:

1. Zorg ervoor dat de snelkoppeling van de geneste zakken is aangesloten op de snelkoppeling in de wand van de transportcontainer.
2. Als het alarm nog een minuut doorgaat, koppelt u de snelkoppeling van de geneste zakken los van de snelkoppeling in de wand van de transportcontainer en drukt u op knop 2 om het alarm te doven.

6. OPSLAG

Ongeopende transportcontainers van het BAROguard®-systeem moeten binnen worden bewaard op een droge plaats buiten direct zonlicht bij normale temperatuur en vochtigheid. Ongeopende SherpaCool®-zakken moeten worden bewaard bij -20°C ter voorbereiding op gebruik.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Systém BAROguard® je určený na použitie na statickú hypotermickú konzerváciu pľúc počas prepravy a prípadnej transplantácie do tela príjemcu s použitím riešení skladovania v chlade indikovaných na použitie s pľúcami.

Predpokladaný čas skladovania orgánu pre systém BAROguard® je maximálne 8 hodín.

Pľúca darcu, ktoré prekračujú klinicky akceptované časy statickej hypotermickej konzervácie, musia byť vyhodnotené chirurgom vykonávajúcim transplantáciu, aby sa určila transplantovateľnosť v súlade s prijatými klinickými pokynmi a v najlepšom lekárskom záujme zamyšľaného príjemcu.

Poznámka: Čiastočné pľúca je možné transportovať pomocou systému BAROguard® zabalením pľúc podľa protokolu danej inštitúcie a pokynov organizácie Jednotnej siete pre zdieľanie orgánov (UNOS).

1.1 VYHLÁSENIE O ZÁRUKU Spoločnosť Paragonix Technologies, Inc.® (Paragonix) zaručuje, že pri návrhu a výrobe tohto zariadenia bola vynaložená primeraná starostlivosť. Táto záruka nahrádza a vylučuje všetky ostatné záruky, ktoré tu nie sú výslovne uvedené, či už sú vyjadrené alebo predpokladané zo zákona alebo inak, vrátane, ale nie výlučne, akýchkoľvek predpokladaných záruk predajnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel. Manipulácia a skladovanie tohto zariadenia, ako aj ďalšie faktory týkajúce sa pacienta, diagnózy, liečby, chirurgických zákrokov a iných záležitostí, ktoré spoločnosť Paragonix nemôže ovplyvniť, priamo ovplyvňujú zariadenie a výsledky získané jeho používaním. 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 neoprávňuje žiadnu inú osobu, aby za ňu prevzala akúkoľvek inú alebo ďalšiu zodpovednosť alebo zodpovednosť v súvislosti s týmto zariadením. Spoločnosť Paragonix nepreberá žiadnu zodpovednosť za zariadenia, ktoré sa opakovane používajú, regenerujú alebo opakovane sterilizujú, a neposkytuje žiadne záruky, výslovne ani implicitné, vrátane napríklad predajnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel, pokiaľ ide o tieto zariadenia.

2. BEZPEČNOSTNÉ POŽIADAVKY 2.3 DEFINÍCIE SYMBOLOV

⚠ Upozornenie: Pľúca darcu presahujúce 8 hodín statickej hypotermickej doby konzervácie budú vyžadovať hodnotenie transplantáčného chirurga na určenie transplantovateľnosti.

Ak sa v súvislosti so zariadením vyskytne akákoľvek závažná nehoda, obráťte sa na spoločnosť Paragonix a príslušný regulačný orgán v krajine, v ktorej sa nehoda vyskytla. So spoločnosťou Paragonix sa môžete spojiť prostredníctvom miestneho obchodného zástupcu, alebo ju môžete kontaktovať prostredníctvom:

e-mailu: support@paragonixtechnologies.com

telefonicky na číse: +1.781.428.4828

2.1 ODBORNÁ PRÍPRAVA

Pred prvým použitím zariadenia naplánujte odbornú prípravu. Ak si chcete dohodnúť termín, kontaktujte spoločnosť Paragonix e-mailom (support@paragonixtechnologies.com) alebo telefonicky na čísele +1.781.428.4828. Táto odborná príprava je určená pre určených používateľov, aby si v spolupráci s príslušnými pracovníkmi spoločnosti Paragonix Technologies prešli kroky odporúčané v návode na použitie.

2.2 DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE

Je dôležité, aby si všetci zamestnanci, ktorí budú pracovať so systémom BAROguard®, prečítali tento návod na použitie a porozumeli mu skôr, ako začnú zariadenie používať. Všetci pracovníci musia dodržiavať všetky nižšie uvedené varovania a preventívne opatrenia pre svoju bezpečnosť a bezpečnosť ľudí okolo nich. Systém BAROguard® je zariadenie určené na použitie v nemocniciach, ktoré vykonávajú postupy odberu pľúc, na skladovanie a prepravu pľúc darcu do nemocničného zariadenia, ktoré vykonáva transplantáciu. Systém BAROguard® je určený na používanie v zariadeniach akútnej starostlivosti, ktoré majú existujúcu dohodu s organizáciou na odber orgánov (OPO), na základe ktorej musí nemocnica včas informovať OPO alebo tretiu stranu určenú OPO o všetkých úmrtiach a hroziacich úmrtiach, ku ktorým dôjde v nemocnici. Takéto nemocnice musia mať tiež zdokumentované protokoly a postupy na určovanie príčiny smrti alebo hroziaceho úmrtia, získanie súhlasu rodiny a vyškolený personál s plne vybavenými operačnými sálami na vykonávanie operácie odberu.

Tabuľka 1: Symboly použité na štítku systému BAROguard® a ich definície.

Symboly	Definície
	Dátum spotreby RRRR-MM-DD
	Nepoužívajte opakovane
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo otvorený
	Označuje, že je potrebné prečítať si návod na použitie
	Kód šarže
	Pozor, prečítajte si sprievodnú dokumentáciu
	Výrobca
	Zdravotnícka pomôcka
	Pomôcka alebo jej súčasť nie je sterilná
	Sterilizované ožiarením
	Krehké, manipulujte opatrne
	Uchovávať v suchu
	Teplotné limity
	Limity vlhkosti
	Unikátny identifikátor pomôcky
	Sériové číslo
	Číslo modelu
	Krajina výroby
	Dátum výroby
	Splnomocnený zástupca v EU
	Označuje splnomocneného zástupcu vo Švajčiarsku
	Označuje európskeho dovozcu

2.4 VAROVANIA ⚠

- **Upozornenie:** Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia na predaj lekárom alebo na predpis lekára.
- **V prípade potreby použite aseptickú techniku.** Niektoré súčasti systému BAROguard® sa dodávajú sterilné. Pri manipulácii so sterilnými komponentmi systému BAROguard® dodržiavajte aseptickú techniku.
- **Musi byť k dispozícii ochladený (4 °C) konzervačný roztok, schválený na použitie spolu s pľúcami.**

⚠ Žiadny komponent systému BAROguard® NEPOUŽÍVAJTE opakovane. Systém BAROguard® je určený iba na jednorazové použitie. NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE. Opakované použitie zariadenia môže mať za následok infekciu a iné komplikácie v dôsledku straty sterility. Niektoré komponenty systému BAROguard® sú pri dodaní sterilné (sterilizované metódou gama ožarovania). Systém BAROguard® sa musí zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi pre biomedicínsky odpad.

- **Pri používaní systému BAROguard® používajte preventívne opatrenia špecifické pre danú inštitúciu v súvislosti s pľúcami darcu a konzervačným roztokom.** Pľúca a konzervačný roztok môžu prenášať nezistené patogény darcu. Pri manipulácii s pľúcami, ako aj pri manipulácii so systémom BAROguard® a konzervačným roztokom a ich likvidácii prijmite univerzálne bezpečnostné opatrenia proti patogénom prenášaným krvou, aby ste zabránili možnému prenosu patogénov na personál. Podľa potreby to môže zahŕňať používanie osobných ochranných prostriedkov (napr. rukavice, masky, plášte, okuliare alebo ekvivalentnú ochranu očí) a likvidáciu materiálov ako potenciálne infekčného biologického odpadu.
- **Pred použitím skontrolujte všetky komponenty systému BAROguard®. Nepoužívajte zariadenie, ak je niektorý komponent uvoľnený, zlomený alebo poškodený.**
- **Systém BAROguard® počas prepravy orgánov neotvárajte.**
- **Nie sú povolené žiadne úpravy systému BAROguard®.**

VAROVANIE: Toto zariadenie sa nesmie používať v tesnej blízkosti iných zariadení, pretože to môže mať za následok jeho nesprávnu činnosť. Ak je takéto použitie nevyhnutné, toto zariadenie a iné zariadenia je nutné sledovať na overenie ich normálnej funkcie. **VAROVANIE:** Prenosné RF komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú antény káble a externé antény) sa nesmú používať vo vzdialenosti menšej ako 30 cm (12 palcov) od ktorejkoľvek časti systému BAROguard®. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k zhoršeniu výkonu tohto zariadenia. **POZNAMKA:** Systém BAROguard® je v súlade s požiadavkami normy IEC 61000-4-2: 8 KV kontakt, 15 KV vŕzduch, IEC 61000-4-3: 3 V 80 až 2700 MHz, tabuľka 9 podľa normy IEC 61000-4-8 30A/M a navyše:

Tabuľka 2. Bezpečnosť EMC/EMI	
Skúšobná norma	Skúšobná úroveň
TCISPR 11	Skupina 1 Trieda B, 30 až 1 000 MHz
IEC61000-4-2	± 8 kV kontakt, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch
IEC61000-4-3	Vyžarované RF EM polia 3 V/m, 80 MHz až 2,7 GHz, 80 % AM pri 1 kHz
IEC61000-4-8	30 A/m, 50 Hz alebo 60 Hz
IEC6100-4-39	9 kHz až 13,56 MHz

2.5 PODMIENKY PRI PREPRAVE A SKLADOVANÍ

- **Teplota pri preprave a skladovaní:** -20 °C až 40 °C
- **Tlak pri preprave a skladovaní:** 625 hPa až 1 060 hPa
- **Vlhkosť pri preprave a skladovaní:** 5 až 80 % relatívna vlhkosť

2.6 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 systému BAROguard®. Počas vystavenia extrémnym teplotám sa musí teplota systému BAROguard® často monitorovať.

Prevádzkový tlak: Hladina mora do 2 438 m (8 000 stôp)
Rozsah prevádzkového tlaku zodpovedá komerčnej doprave dopravných prostriedkov. Extrémna úroveň tlaku môže mať vplyv na výkon. Počas vystavenia extrémnym tlakom (nadmorským výškam) je potrebné často monitorovať činnosť systému BAROguard®.

Prevádzková vlhkosť: 40 až 60 % relatívna vlhkosť
Extrémna miera vlhkosti môže mať vplyv na výkon. Počas vystavenia extrémnym úrovňam vlhkosti je potrebné často monitorovať prevádzku systému BAROguard®.

2.7 KOMUNIKÁCIA A PRESNOSŤ DÁTOVÉHO ZÁZNAMNÍKA

Presnosť teploty
Standard bezdrôtového prenosu údajov: Bluetooth Low Energy (Bluetooth Smart)
Dátový záznamník systému BAROguard® monitoruje teplotu a tlak a môže prenášať údaje do mobilného zariadenia pomocou voľiteľnej mobilnej aplikácie (časť 4.4) pomocou technológie Bluetooth® Low Energy.
Rádiový výkon dátového záznamníka: 1 mW (0 dBm)
Rozsah prenosu údajov dátového záznamníka: Približne 30,5 m (100 stôp) po priamke v rámci dosahu
Presnosť teploty
Systém BAROguard® sa dodáva s predinštalovaným dátovým záznamníkom, ktorý dokáže vykazovať teplotu v zostave

s orgánom. Presnosť teploty je ± 0,5 °C v rozsahu od 0 °C do 50 °C.

Presnosť tlaku
Systém BAROguard® sa dodáva s predinštalovaným dátovým záznamníkom, ktorý dokáže hlásiť tlak dýchacích cestách pľúc darcu. Presnosť tlaku je ± 1,0 cmH₂O.
Presnosť času
Predinštalovaný dátový záznamník zaznamenáva teplotu v čase s presnosťou ± 1 minúta za mesiac.

2.8 BEZPEČNOSTNÉ

OPATRENIA

- **Počas prepravy uchovávajte systém BAROguard® vo zvislej polohe.**

Systém BAROguard® je určený na prepravu vo zvislej polohe. Dočasné naklonenie ± 45° od horizontály v akomkoľvek smere je prijateľné.

- **Systém BAROguard® neumiestňujte do nákladného priestoru lietadla.**

Systém BAROguard® je určený na prepravu v pretlakovej kabíne počas prepravy lietadlom.

- **Chráňte pred priamym slnečným žiarením a extrémne vysokými a nízkymi teplotami.**

Systém BAROguard® je navrhnutý na prepravu v rovnakých podmienkach prostredia, aké sú vhodné pre ľudí. Vyvarujte sa dlhodobému pôsobeniu vonkajších podmienok (slnečné svetlo, teplo alebo chlad).

- **Pri zdvíhaní systému BAROguard® postupujte opatrne.**

Plne naložený systém BAROguard® váži ~ 30 libier (asi 14 kg). Používajte správne postupy zdvíhania.

- **Pri používaní za prítomnosti iných elektronických zariadení a elektromagnetických žiaričov buďte opatrní.**

Systém BAROguard® bol testovaný na odolnosť voči vyžarovaniu len pri vybraných frekvenciách uvedených v časti 2.4 tejto príručky. Hoci nebolo zistené žiadne významné riziko vzájomného rušenia, systém BAROguard® sa musí pri používaní vždy pozorne sledovať a v prípade zistenia abnormálneho výkonu sa musí zmeniť jeho orientácia alebo sa musí premiestniť. Medzi elektromagnetické žiariče patria čítačky rádiových frekvencií (RFID), elektronické bezpečnostné systémy (napr. detektory kovov, elektronický dohľad nad predmetmi), systémy na komunikáciu na krátku vzdialenosť (NFC), bezdrôtový prenos energie (WPT), mobilné 5G siete a jedinečné lekárske žiariče, ako sú elektrokaute, magnetická rezonancia, elektrochirurgické jednotky a diatermické zariadenia.

Systém BAROguard® nepoužívajte v prostredí s vysokým obsahom kyslíka.
Systém BAROguard® nie je navrhnutý ani hodnotený na použitie v prostredí s vysokým obsahom kyslíka.
Nepoužívajte systém BAROguard® s horľavými anestetikami.
Systém BAROguard® nie je navrhnutý ani hodnotený na použitie s horľavými anestetikami.

2.9 VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Všetky chirurgické zákroky a zdravotnícke pomôcky majú potenciálne riziká. Potenciálne chirurgické riziká transplantácie s použitím pľúc od darcu sú podobné v prípade systému BAROguard od spoločnosti Paragonix a tradičného uchovávaní v ľade. Existuje riziko, že pľúca po transplantácii nebudú správne fungovať. Existuje tiež riziko, že pľúca darcu sa môžu počas konzervácie poškodiť.

2.10 VEDĽAJŠIE ÚČINKY SPOJENÉ SO SYSTÉMOM BAROguard

- Je možné, že po konzervácii pomocou systému BAROguard od spoločnosti Paragonix transplantčný lekár rozhodne, že pľúca darcu nie sú vhodné na transplantáciu.
- Systém BAROguard od spoločnosti Paragonix pripravujú a prevádzkujú výškolení zdravotníckí pracovníci. Ako pri mnohých iných medicínskych technológiách, aj tu existujú riziká vrátane poranenia tkaniva darcu, úniku vzduchu, infekcie alebo oneskorenej funkcie orgánu.

2.11 KLINICKÉ PRÍNOSY (EÚ)

Systém BAROguard® od spoločnosti Paragonix je navrhnutý tak, aby zlepšil konzerváciu orgánov počas prepravy a skladovania od darcu orgánu k príjemcovi. Zlepšená konzervácia orgánov môže zmierniť riziká studenej ischémie pri reperfúznom poškodení, čo vedie k zníženiu pooperačných komplikácií a zlepšeniu dlhodobých výsledkov.

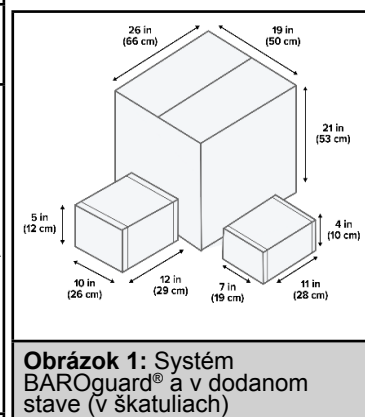
3 KONTROLNÝ ZOZNAM PRED MONTÁŽOU

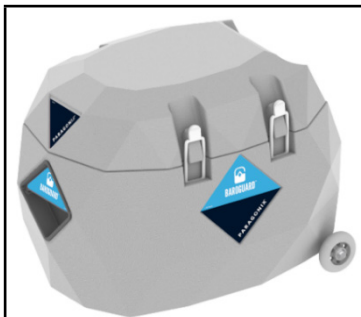
Tabuľka 3: Kontrolný zoznam pred zostavením systému BAROguard® s uvedením počtu komponentov, ich umiestnenia a spôsobu sterilizácie.		
Dodávané spolu so systémom BAROguard®	Číslo dielu	Položka
Áno (nesterilné)	PRGNX-7007-001	Prepravný vozík k systému BAROguard® (1)
Áno (nesterilné)	PRGNX-7007-002	Materiály Paragonix SherpaCool® k systému BAROguard® (1) UPOZORNENIE: PREDPRÍPRAVA PRI TEPL. -20 °C ALEBO MENEJ PO DOBU ASPOŇ 48 HODÍN PRED POUŽITÍM.
Áno (sterilné)	PRGNX-7007-003	Sterilné komponenty k systému BAROguard® (1)

Nie (sterilné)	Rôzne	4 litre tekutiny výlučne na zabalenie pľúc darcu (napr. 2 l chladeného (4 °C), sterilného konzervačného roztoku pre vnútorný vak a 2 l chladeného (4 °C), sterilného alebo konzervačného roztoku pre stredný vak)
Nie (sterilné)	Rôzne	Hemostat (atraumatická svorka DeBakey alebo podobná) alebo iný ekvivalentný nástroj na zaistenie dýchacích ciest (1)

3.1 Nastavenie a príprava systému BAROguard®

1. Pri dodaní skontrolujte všetky diely, či nevykazujú možné známky poškodenia, ktoré mohli vzniknúť počas prepravy.
 2. Akékoľvek poškodenie alebo obavy týkajúce sa stavu systému BAROguard® okamžite nahláste spoločnosti Paragonix Technologies Inc.®
 3. Pri preprave sa vaky SherpaCool® môžu uchovávať v prepravnom vozíku maximálne 18 hodín a s celkovým množstvom maximálne 7 litrov fyziologického a/alebo konzervačného roztoku podľa požadovaného postupu.
1. **Poznámka: Ak je vak SherpaCool® nastavený v prepravnom vozíku, umiestnite vaky na určené miesta, ako je uvedené v časti 4.8.**
 2. Vaky SherpaCool® nesmú byť umiestnené v priamom kontakte s teplotnou sondou.



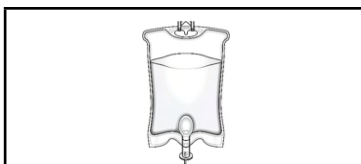


Obrázok 2: Prepravný vozík



Obrázok 3: Materiály SherpaCool®.

UPOZORNENIE: PREDPRÍPRAVA PRI TEPL. -20 °C ALEBO MENEJ PO DOBU ASPOŇ 48 HODÍN PRED POUŽITÍM.



Obrázok 4: Konzervačný roztok a/alebo fyziologický roztok

UPOZORNENIE: POSTUPOJTE PODĽA POKYNOV V PRILOŽENOM NÁVODE NA POUŽITIE (IFU) TYKAJÚCICH SA SKLADOVANIA A PRÍPRAVY NA POUŽITIE



Obrázok 5: Sterilné komponenty

UPOZORNENIE: POSTUPOJTE PODĽA POKYNOV V PRILOŽENOM NÁVODE NA POUŽITIE (IFU) TYKAJÚCICH SA SKLADOVANIA A PRÍPRAVY NA POUŽITIE

4. POKYNY NA POUŽITIE
4.1 VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE
Pred použitím v klinickom prostredí musia byť operátori vyškolení v používaní a funkčnom porozumení systému BAROguard®.

4.2 PREHLAD POUŽÍVANIA SYSTÉMU BAROguard®

Používanie systému BAROguard® zahŕňa prijatie nasledujúcich postupov:

1. Odstránenie obalu, predpríprava škatule SherpaCool® (časť 4.3) obsahujúcej vaky SherpaCool®

- pri teplote -20 °C alebo nižšej po dobu najmenej 48 hodín.
- Nastavenie softvéru na zaznamenávanie údajov na použitie so systémom BAROguard® (časť 4.4, voliteľné, odporúča sa)
 - Preprava systému BAROguard® na miesto odberu (časť 4.5)
 - Príprava systému BAROguard® a prepravného vozíka na nasadenie na mieste odberu (časť 4.6)
 - Príprava systému BAROguard® na príjem pľúc na mieste odberu (časť 4.7)
 - Odber, balenie a konzervácia pľúc darcu (časť 4.8)
 - Cestovanie so systémom BAROguard® na miesto transplantácie (časť 4.9)
 - Vybratie pľúc zo systému BAROguard® na vykonanie transplantácie (časť 4.10)

Tieto pokyny môžu byť upravené na základe skutočného použitia. Pokyny sú určené na implementáciu dvoma operátormi. Tieto pokyny môžu byť upravené pre jedného operátora za predpokladu, že sa použije správna aseptická technika v spojení s postupmi, ktoré sa musia vykonať na sterilnom poli so sterilnými komponentmi systému BAROguard®.

4.3 ODSTRÁNENIE OBALU A PREDPRÍPRAVA ŠKATULE SHERPACOO® OBSAHUJÚCEJ VAKY SHERPACOO®

Systém BAROguard® sa musí udržiavať v stave pripravenom na použitie, neustále k dispozícii transplantáčnemu tímu pre odber pľúc.

Vykonajte nasledujúce prípravy:

- Nevyberajte vaky SherpaCool® zo škatule SherpaCool®.
- Na štítok pripevnený na škatuli SherpaCool® napíšte dátum a čas prechodu škatule SherpaCool® na skladovanie pri -20 °C.
- Škatuľu SherpaCool® vložte do mrazničky s teplotou -20 °C (alebo nižšou) na minimálne 48 hodín.
- Škatuľu SherpaCool® vyberte po minimálne 48 hodinách predprípravy pri teplote -20 °C (alebo nižšej).
- Nevyberajte škatuľu SherpaCool® od spoločnosti Paragonix, kým tím odberu pľúc neodíde do darcovskej nemocnice.
- Škatuľu SherpaCool® od spoločnosti Paragonix nevyberajte, kým nie sú všetky ostatné komponenty systému BAROguard® a súvisiace vybavenie a materiály pripravené na prepravu.
- Škatuľu SherpaCool® od spoločnosti Paragonix sa musí prepravovať na miesto darcu na ľade ALEBO v prepravnom vozíku, ako je opísané v časti 3.1 vyššie.
- 4 litre tekutín výlučne na zabalenie pľúc darcu (napr. 2 litre chladeného (4 °C) sterilného konzervačného roztoku s pľúcami pre vnútorný vak a 2 litre

chladeného (4 °C) sterilného fyziologického roztoku alebo konzervačného roztoku pre stredný vak)

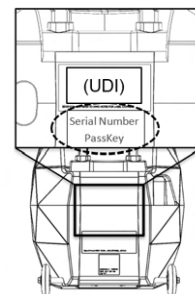
4.4 NASTAVENIE SOFTVÉRU DÁTOVÉHO ZÁZNAMNÍKA NA POUŽITIE SO SYSTÉMOM BAROguard® (VOLITELNÉ, ODPORUČA SA)

Na obnovenie zaznamenaných údajov o teplote zo systému BAROguard® si používateľ musí najprv stiahnuť a nainštalovať najnovšiu verziu mobilnej aplikácie Paragonix, ktorú nájde v obchode App Store alebo Google Play. Vyžaduje si to použitie zariadenia so systémom iOS alebo Android s podporou rozhrania Bluetooth®.



POZNÁMKA: Systém BAROguard® sa dodáva predkonfigurovaný s príslušnými nastaveniami monitorovania teploty nainštalovanými v integrovanom systéme monitorovania teploty. Túto konfiguráciu nesmie používateľ NIKDY upravovať. Po vytvorení účtu na používanie aplikácie Paragonix:

- Po spustení záznamníka (časť 4.8, krok 20 tejto príručky) je možné vizualizovať zaznamenané údaje pripojením systému BAROguard® k aplikácii Paragonix.
- Prihláste sa do aplikácie Paragonix vo svojom mobilnom zariadení.
- Naskenujte kód QR na zadnej strane prepravného vozíka a spárujte zariadenie alebo vyberte dátový záznamník zodpovedajúci sériovému číslu uvedenému na zadnej strane prepravného vozíka v aplikácii Paragonix.
- Po zobrazení výzvy zadajte prístupový kľúč (PassKey) dátového záznamníka uvedený na zadnej strane prepravného vozíka vedľa sériového čísla dátového záznamníka.



Obrázok 6: Indikácia sériového čísla dátového záznamníka a prístupového kľúča na prepravnom vozíku

- Po pripojení k dátovému záznamníku údajov je možné zaznamenané údaje prezerat' lokálne a/alebo ich nahrat' do alternatívnych zariadení prostredníctvom softvérovej aplikácie Paragonix.
- Ak potrebujete pomoc pri obnove údajov, kontaktujte priamo spoločnosť Paragonix® prostredníctvom poskytnutého telefónneho čísla a majte k dispozícii sériové číslo prepravného vozíka a sériové číslo dátového záznamníka.

- Jednotku prepravného vozíka nevyhadzujte, kým nezískate požadované údaje.

4.5 PREPRAVA SYSTÉMU BAROguard® NA MIESTO ODBERU

Rôzne komponenty systému BAROguard® prepravte na miesto odberu:

- Škatuľu SherpaCool® umiestnite na mokrý ľad v boxe s ľadom na prepravu ALEBO do prepravného vozíka, ako je opísané v časti 3.1.
- Škatuľu SherpaCool® od spoločnosti Paragonix sa môže prepravovať v rovnakom boxe s ľadom ako iné doplnkové materiály (konzervačné roztoky atď.).
- Maximálny povolený čas prepravy pre SherpaCool® je 4 hodiny pri preprave na mokrom ľade, 18 hodín v prepravnom vozíku.
- Prenášajte zostavu vložených vakov systému BAROguard® a (sterilné komponenty) v originálnom balení.
- Pred prepravou na miesto odberu rozbaľte prepravný vozík.
- Odneste alebo prepravte prepravný vozík na miesto odberu.

4.6 PRÍPRAVA SYSTÉMU BARO GUARD® NA NASADENIE NA MIESTE ODBERU

1. Pomocou kontrolného zoznamu pred zostavením (pozri časť 3, tabuľka 3) prekontrolujte prítomnosť všetkých komponentov systému BARO GUARD® a to ešte PRED vybalením komponentov.

NESTERILNÉ POLE

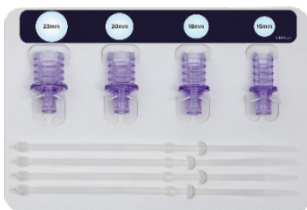
2. Otvorte škatuľu SherpaCool® od spoločnosti Paragonix, nechajte prítom vaky SherpaCool® na ľade v prepravnom vozíku až do inštalácie.

4.7 PRÍPRAVA SYSTÉMU BARO GUARD® NA PRÍJEM PLŮC NA MIESTE ODBERU

1. Asepticky vyberte sterilné komponenty (vaky, tracheálne konektory, viazacie pásiky, nástroj na inštaláciu káblov) a položte ich na sterilný stôl



Nástroj na inštaláciu káblov



Tracheálne konektory (15 mm, 18 mm, 20 mm, 23 mm)

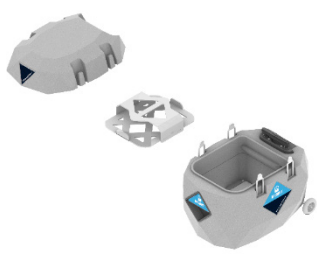


Zostava vložených vakov, viazacie pásiky, šnúry k vakom

2. Vizuálne skontrolujte známky poškodenia materiálov a v prípade potreby zlikvidujte.

STERILNÉ POLE

3. Odstráňte veko prepravného vozíka a horný zásobník z prepravného vozíka



NESTERILNÉ POLE

4.8 ODBER, BALENIE A KONZERVÁCIA PLŮC

1. Pripravte vložený vak v mise v zadnej časti stola.



STERILNÉ POLE

2. Do vnútorného vaku pridajte 2 litre vychladeného (4 °C) sterilného konzervačného roztoku.



STERILNÉ POLE

3. Pripravte pľúca podľa potreby na zavedenie tracheálneho konektora

⚠ Poznámka: Udržujte tlak v dýchacích cestách počas vyberania z dutiny darcu a v zadnej časti stola pripravte nástroj na zaistenie dýchacích ciest (napr. hemostat, atraumatická svorka DeBakey alebo podobnú svorku)

⚠ Poznámka: Baľte len pľúca, ktoré boli počas konečného hodnotenia vyšetrené a akceptované bez úniku vzduchu podľa protokolu inštitúcie.



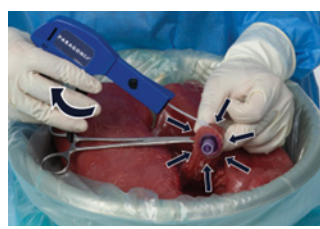
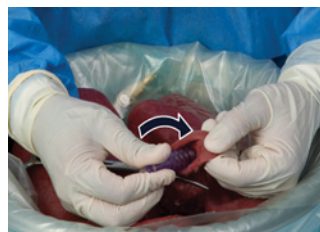
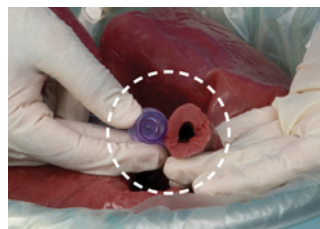
STERILNÉ POLE

4. Vložte do trachey konektor vhodnej veľkosti a zaistite ho 2 viazacími páskami.

⚠ Poznámka: Použitie menej ako 2 viazacích páskov môže viesť k úniku z tepien.

⚠ Poznámka: Hemostat ponechajte aplikovaný. Nástroj na zaistenie dýchacích ciest (napr. hemostat, atraumatická svorka DeBakey alebo podobná svorka) odstráňte až v kroku 7.

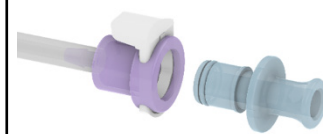
POZNÁMKA: NEODSTRANUJTE HEMOSTAT.



STERILNÉ POLE

5. Odstráňte uzáver z konektora hadičky vaku a zároveň stlačte biele tlačidlo.

⚠ Poznámka: To si môže vyžadovať vykonávanie obomi rukami.



STERILNÉ POLE

6. Vložte tracheálny konektor do konektora hadičky vaku.

⚠ Poznámka: Hemostat ponechajte aplikovaný. Nástroj na zaistenie dýchacích ciest (napr. hemostat, atraumatická svorka DeBakey alebo podobná svorka) odstráňte až v kroku 7.



7. Odstráňte nástroj na zaistenie dýchacích ciest (napr. hemostat, atraumatická svorka DeBakey alebo podobnú svorku).



STERILNÉ POLE

STERILNÉ POLE

8. Odstráňte vzduch z vnútorného vaku a uzavrite ho podľa protokolu inštitúcie buď tkanými páskami, alebo viazacími páskami.

⚠ Poznámka: Pri výbere metódy uzavretia zohľadnite protokol inštitúcie prijímajúceho centra na rozbalenie pľúc darcu.

MOŽNOSŤ 1: TKANÉ PÁSIKY



MOŽNOSŤ 2:
VIAZACIE PÁSIKY



9. Do stredného vaku pridajte 2 litre chladeného (4 °C) sterilného fyziologického roztoku alebo chladeného (4 °C) sterilného konzervačného roztoku.

⚠ **Poznámka:** Nepoužívajte sterilnú kašu ani ľad.



10. Odstráňte vzduch zo stredného vaku a uzavrite ho podľa protokolu inštitúcie buď tkanými páskami, alebo viazacími páskami.

⚠ **Poznámka:** Pri výbere metódy uzavretia zohľadnite protokol inštitúcie prijímajúceho centra na rozbalenie pľúc darcu.

11. Odstráňte vzduch z vonkajšieho vaku a uzavrite ho podľa protokolu inštitúcie buď tkanými páskami, alebo viazacími páskami.

⚠ **Poznámka:** Pri výbere metódy uzavretia zohľadnite protokol inštitúcie prijímajúceho centra na rozbalenie pľúc darcu.

12. Zapnite čerpadlo stlačením uvedeného tlačidla.

⚠ **Poznámka:** Pred pripojením vakov k prepravnému vozíku zapnite čerpadlo, aby sa zabezpečilo, že pľúca zostanú nafúknuté. Prevádzku čerpadla potvrdzuje rozsvietený modrý LED spínač a zvukový signál.



STERILNÉ POLE

STERILNÉ POLE

STERILNÉ POLE

STERILNÉ POLE

NESTERILNÉ POLE

13. Zdvihnite len predný okraj spodného zásobníka smerom k dátovému záznamníku.

⚠ **Poznámka:** Buďte opatrní, na spodnom zásobníku je pripojená teplotná sonda. Neťahajte.



14. Umiestnite vak SherpaCool® č. 1 od spoločnosti Paragonix pod spodný zásobník SherpaCool® od spoločnosti Paragonix a zásobník spustíte nadol.



15. Umiestnite zabalené pľúca darcu do zariadenia a pripojte hadičku k portu vzduchovej hadičky v prepravnom vozíku.

⚠ **POZNÁMKA:** Pred pripojením hadičky v zariadení sa uistite, že je čerpadlo ZAPNUTÉ, aby ste zabránili prípadnému čiastočnému vyprázdneniu pľúc. ZAJISTITE, ABY BOLO ČERPADLO ZAPNUTÉ



NESTERILNÉ POLE

NESTERILNÉ POLE

NESTERILNÉ POLE

16. Vložte materiály k vaku SherpaCool® 2 od spoločnosti Paragonix do horného zásobníka SherpaCool® od spoločnosti Paragonix.



17. Vložte horný zásobník späť do prepravného vozíka.



18. Zatvorte veko prepravného vozíka.



19. Bezpečne nasadte a uzamknite každú zo 4 západiek prepravného vozíka.



NESTERILNÉ POLE

NESTERILNÉ POLE

NESTERILNÉ POLE

NESTERILNÉ POLE

20. Stlačením a podržaním tlačidla 1 na dátovom záznamníku na 10 sekúnd zapnete dátový záznamník a spustíte zaznamenávanie teploty, tlaku v dýchacích cestách a času.



Stlačením tlačidla 1 môžete prepínať medzi tlakom v dýchacích cestách, teplotou sondy v pľúcnej dutine, napätím batérie a vnútornou teplotou systému BAROguard®.

⚠ **POZNÁMKA:** Počas prvej hodiny po zostavení systému BAROguard® môžete pozorovať prechodné výkyvy teploty. Je to spôsobené stabilizáciou systému bezprostredne po konečnom zostavení.

⚠ **POZNÁMKA:** Čas do stabilizácie cieľového tlaku sa môže líšiť v závislosti od počiatkového tlaku udržiavaného počas odberu z dutiny darcu.

4.9 CESTOVANIE SO SYSTÉMOM BAROguard® NA MIESTO TRANSPLANTÁCIE

Skontrolujte, či je zariadenie bezpečne zatvorené so všetkými 4 západkami v správnej polohe.

V prípade prepravy vozidlom systém BAROguard® narulujte do vozidla a systém BAROguard® umiestnite na rovné miesto zabezpečené proti posunu alebo prevráteniu počas prepravy. Zabezpečte systém BAROguard® podľa potreby. Ak sa prepravuje letecky, vrtuľníkom alebo lietadlom, postupujte podľa pokynov posádky a zabezpečte systém BAROguard®, aby ste zabránili posunutiu alebo prevráteniu počas prepravy.

⚠ **POZNÁMKA:** Pri nakladaní a vykladaní systému BAROguard® dbajte na to, aby napájanie zariadenia zostalo ZAPNUTÉ.

Po príchode na miesto transplantácie príjemcu postupujte podľa protokolu inštitúcie na presun zariadenia do transplantácie operačnej sály. Určite nesterilný povrch na operačnej sále na uloženie systému BAROguard®. Pokračujte v používaní systému BAROguard®, kým príjemca nie je pripravený prijať pľúca darcu a uistite sa, že zariadenie je bezpečne uzavreté so všetkými 4 západkami na mieste.

NESTERILNÉ POLE

4.10 VYBRATIE PLŮC ZO SYSTÉMU BARO GUARD® NA TRANSPLANTÁCIU

1. Odstráňte veko zariadenia a horný zásobník obsahujúci materiály SherpaCool® od spoločnosti Paragonix.

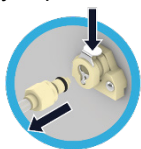
⚠️ Poznámka:
NEVYPÍNAJTE ČERPADLO



2. Odpojte zostavu vložených vakov pomocou rýchlospojky.

⚠️ Poznámka:
NEVYPÍNAJTE ČERPADLO

⚠️ Poznámka: Odpojte hadičky **PRED** zdvihnutím zabalených pľúc darcu.



NESTERILNÉ POLE

NESTERILNÉ POLE

3. **PO** odpojení rýchlospojky vyberte zo zariadenia zabalené pľúca darcu.



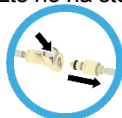
NESTERILNÉ POLE

4. Dotknutím sa IBA vonkajšieho vaku ho nesterilný operátor otvorí tak, aby sterilný operátor mohol vybrať stredný vak podľa protokolu inštitúcie.



NESTERILNÉ POLE

5. Sterilný operátor pomocou vhodnej aseptickkej techniky odpojí vonkajší vak od stredného vaku. Opatrne vyberte stredný vak a položte ho na sterilný stôl.



STERILNÉ POLE

6. Otvorte stredný vak podľa protokolu inštitúcie.

⚠️ POZNÁMKA: Stredný vak a vnútorný vak zostávajú spojené.

7. Otvorte vnútorný vak podľa protokolu inštitúcie.

8. Vyberte prvé pľúca z vnútorného vaku na prípravu transplantátu podľa protokolu inštitúcie.

STERILNÉ POLE

STERILNÉ POLE

STERILNÉ POLE

9. Počas transplantácie prvých pľúc zabaľte druhé pľúca a vložte ich späť do prepravného vozíka podľa protokolu inštitúcie.

STERILNÉ POLE

10. Po pripravení druhých pľúc na transplantáciu ich rozbaľte podľa protokolu inštitúcie.

STERILNÉ POLE

11. Po použití zlikvidujte roztok na konzerváciu pľúc a zlikvidujte celý systém BAROguard® podľa protokolu inštitúcie na likvidáciu biologického odpadu.

5. RIEŠENIE PROBLÉMOV

Tabuľka 4. Riešenie problémov

PROBLÉM:

Na LCD displeji dátového záznamníka sa nezobrazuje žiadna teplota ani tlak.

PRAVDEPODOBNÁ PRÍČINA:

Dátový záznamník nie je aktivovaný a nezhrmažďuje údaje.

OPATRENIE:

1. Najprv skúste dátový záznamník spustiť stlačením tlačidla 1 a jeho podržaním po dobu 10 sekúnd.
2. Ak sa dátový záznamník neaktivuje a nezobrazuje teplotu, okamžite telefonicky kontaktujte spoločnosť Paragonix a požiadajte o ďalšiu pomoc.

PROBLÉM:

Spúšťa sa výstraha dátového záznamníka.

PRAVDEPODOBNÁ PRÍČINA:

Tlak v dýchacích cestách je menší ako 10 cm H₂O.

OPATRENIE:

1. Uistite sa, že rýchlospojka vložených vakov je pripojená k rýchlospojke v stene prepravného vozíka.
2. Ak výstraha pretrváva ďalšiu minútu, odpojte rýchlospojku vložených vakov od rýchlospojky v stene prepravného vozíka a stlačte tlačidlo 2 na vypnutie výstrahy.

6. SKLADOVANIE

Neotvorené prepravné vozíky systému BAROguard® sa majú uchovávať v interiéri a na suchom mieste, mimo priameho slnečného žiarenia, pri normálnej teplote a vlhkosti. Neotvorené vaky SherpaCool® sa majú uchovávať pripravené na použitie pri teplote -20 °C.

ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER

1. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

BAROguard® System är avsett att användas för statisk hypotermisk konservering av lungor under transport och eventuell transplantation till en mottagare med hjälp av kylförvaringslösningar som är avsedda att användas med lungorna.

Den avsedda organkonserveringstiden för BAROguard® System är upp till 8 timmar.

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

Obs: Partiella lungor kan transporteras via BAROguard® System genom att förpacka lungorna enligt institutionellt protokoll och UNOS riktlinjer.

1.1 GARANTIFÖRKLARING
Paragonix Technologies, Inc.® (Paragonix) garanterar att rimlig omsorg har använts vid utformning och tillverkning av denna utrustning. Denna garanti ersätter och utesluter alla andra garantier som inte uttryckligen anges i detta dokument, vare sig 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 utrustningen och de resultat som uppnås genom dess användning. 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 utrustning. Paragonix tar inget ansvar för utrustning som återanvänds, upparbetas eller återsteriliserar och ger inga garantier, varken uttryckliga eller underförstådda, inklusive men inte begränsat till säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål, med avseende på sådan utrustning.

2. SÄKERHETSKRAV

⚠ lakttag försiktighet: Donatorlungor med mer än 8 timmars statisk hypotermisk konserveringstid måste utvärderas av transplantationskirurg för att avgöra om de kan transplanteras.

Om någon allvarlig incident skulle inträffa i samband med utrustningen ska du kontakta Paragonix och lämplig tillsynsmyndighet i det land där incidenten inträffade. Paragonix kan nås via din lokala försäljningsrepresentant eller kontaktas via:

e-post: support@paragonixtechnologies.com

telefon: +17814284828

2.1 UTBILDNING

Planera in utbildning innan utrustningen används första gången. Kontakta Paragonix via e-post (support@paragonixtechnologies.com) eller per telefon på +17814284828. Denna utbildning är till för avsedda användare som ska gå igenom de steg som rekommenderas i bruksanvisningen tillsammans med lämplig personal från Paragonix Technologies.

2.2 VIKTIG INFORMATION



Det är viktigt att all personal som ska använda BAROguard® System läser och förstår denna bruksanvisning innan utrustningen tas i bruk. All personal ska följa alla varningar och försiktighetsåtgärder som beskrivs nedan, för sin egen och omgivningens säkerhet. BAROguard® System är en utrustning som ska användas av sjukhus som utför förfaranden för tillvaratagande av lungor för att förvara och transportera donatorlungor till transplantationsanläggningen. BAROguard® System är avsett att användas på akutsjukvårdsinrättningar som har ett befintligt avtal med en Organ Procurement Organization (OPO) (sv. organförsörjningsorganisation) som kräver att sjukhuset i god tid meddelar OPO eller tredje part som utsetts av OPO om alla dödsfall och nära förestående dödsfall som inträffar på sjukhuset. Sådana sjukhus måste också ha dokumenterade protokoll och förfaranden för att fastställa dödsfall eller nära förestående dödsfall, inhämta familjens samtycke och utbildad personal med fullt utrustade kirurgiska operationsrum för att utföra förfarandet för tillvaratagandet.

2.3 SYMBOLDEFINITIONER

Tabell 1: Symboler som används inom BAROguard® System och deras definitioner.

Symboler	Definitioner
	Används innan AAAA-MM-DD
	Återanvänd inte

	Använd inte om förpackningen är skadad eller öppen
	Anger att bruksanvisningen måste läsas
	Batchkod
	Varning, se medföljande dokument
	Tillverkare
	Medicinsk utrustning
	Utrustningen eller utrustningens komponent är icke-steril
	Steriliserad med hjälp av bestrålning
	Ömtåligt, hantera försiktigt
	Förvara torrt
	Gränsvärden för temperatur
	Gränsvärden för tryck
	Gränsvärden för luftfuktighet
	Unik enhetsidentifierare
	Serienummer
	Modellnummer
	Land där produkten är tillverkad
	Tillverkningsdatum
	Auktoriserad representant i EU
	Anger den schweiziska auktoriserade representanten.
	Indikerar europeisk importör

2.4 VARNINGAR ⚠

- **lakttag försiktighet:** Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.
- Använd aseptisk teknik på lämpligt sätt.
- Vissa komponenter i BAROguard® System levereras sterila. Upprätthåll aseptisk teknik vid hantering av sterila komponenter i BAROguard® System.
- Kyld (4 °C) konserveringslösning, godkänd för användning med lungor, måste finnas tillgänglig.

	Återanvänd INTE någon komponent i BAROguard® System. BAROguard® System är endast avsett för engångsbruk. ÅTERANVÄND INTE. Återanvändning av utrustningen kan leda till infektion och andra komplikationer på grund av förlust av sterilitet. Vissa komponenter i BAROguard® System är sterila vid leverans (steriliseringsmetod är gammastrålning). BAROguard® System ska bortskaffas i enlighet med lokala riktlinjer för biomedicinskt avfall.
--	--

- **Använd institutionsspecifika försiktighetsåtgärder för donatorlungorna och konserveringslösningen när du använder BAROguard® System.**

Lungorna och konserveringslösningen kan innehålla oupptäckta patogener från donatorn. Använd allmänna försiktighetsåtgärder för blodburna patogener vid hantering av lungorna samt vid hantering och bortskaffning av BAROguard® System och konserveringslösningen för att förhindra eventuell överföring av patogener till personal. Detta kan vid behov innefatta användning av personlig skyddsutrustning (t.ex. handskar, masker, skyddsrockar, skyddsglasögon eller motsvarande ögonskydd) och avfallshantering av material som potentiellt smittsamt biologiskt farligt avfall.

- **Samtliga komponenter i BAROguard® System ska inspekteras innan användning. Använd inte om någon komponent är lös, trasig eller skadad.**
- **Öppna inte BAROguard® System under organtransport.**
- **Inga modifieringar av BAROguard® System är tillåtna.**

VARNING: Användning av denna utrustning i närheten av eller staplad med annan utrustning bör undvikas, eftersom det kan leda till felaktig drift. Om sådan användning är nödvändig, ska denna utrustning och den andra utrustningen observeras för att kontrollera att de fungerar normalt.

VARNING: Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning såsom antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av BAROguard® System. I annat fall kan detta leda till försämrad prestanda för denna utrustning. **OBS:** BAROguard® System uppfyller IEC 61000-4-2: 8 kV kontakt, 15 kV luft, IEC 61000-4-3: 3 V 80–2700 MHz, tabell 9 enligt standarden, IEC 61000-4-8 30 A/M och dessutom följande:

Tabell 2. EMC/EMI-säkerhet	
Teststandard	Testnivå
TCISPR 11	Grupp 1 Klass B, 30-1000 MHz
IEC61000-4-2	±8kV kontakt, ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV luft

IEC61000-4-3	Utstrålade RF EM-fält 3V/m, 80 MHz-2.7GHz, 80 % AM vid 1 kHz
IEC61000-4-8	30 A/m, 50 Hz eller 60 Hz
IEC6100-4-39	9 kHz till 13.56 MHz

2.5 TRANSPORT- OCH FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

- **Transport och förvaring**
Temperatur: -20 °C till 40 °C
- **Transport och förvaring Tryck: 625hPa – 1060hPa**
- **Transport och förvaring Fuktighet: 5–80 % Relativ fuktighet**

2.6 DRIFSFÖRHÅLLANDEN

• **Drifttemperatur: 22 °C**
Rekommenderad temperatur i arbetsrummet är 22 °C.
Direkt solljus och extrema utomhus temperaturer (hög och låga) kan påverka BAROguard® inre temperatur. Vid exponering för extrema temperaturer måste BAROguard® Systems temperatur övervakas ofta.

• **Arbetstryck: Havsnivå till 2 400 m (8000 fot)**
Drifttrycksintervallet överensstämmer med kommersiella flygplanstransporter. Extrema trycknivåer kan påverka prestandan. BAROguard® Systems funktion måste övervakas frekvent under exponering för extrema tryck (höjder).

• **Luftfuktighet vid drift: 40–60 % Relativ fuktighet**
Extrema fuktighetsnivåer kan påverka prestandan. Vid exponering för extrema fuktighetsnivåer måste BAROguard® Systems funktion övervakas ofta.

2.7 DATALOGGERNS KOMMUNIKATION OCH NOGGRANNHET

Temperaturprecision
Standard för trådlös data: Bluetooth låg energi (Bluetooth Smart)

BAROguard® System-datalogger övervakar temperatur och tryck och kan överföra till en mobil enhet med hjälp av en mobilapp (tillval) (avsnitt 4.4) med Bluetooth® Low Energy-teknik.

Dataloggerens radioeffekt: 1 mW (0 dBm)

Dataloggerens överföringsområde: Cirka 30,5 m (100 ft)

linje på plats

Temperaturprecision
BAROguard® System levereras med en förinstallerad datalogger som kan rapportera temperaturen i organmonteringen. Temperaturprecisionen är ±0,5 °C från 0 ° till 50 °C.

Tryckprecision
BAROguard® System levereras med en förinstallerad datalogger som kan rapportera luftvägstrycket i donatorns lunga. Tryckprecisionen är ±1,0 cmH₂O.

Tidsprecision
Den förinstallerade dataloggern loggar temperatur mot tid med en precision på ±1 minut per månad.

2.8 FÖRSIKTIG-HETSÅTGÄRDER

• **Håll BAROguard® System i första hand upprätt under transport.**
BAROguard® System är konstruerat för att transporteras upprätt. Tillfälligt lutning ±45° från horisontalplanet i alla riktningar är acceptabelt.

• **Placera inte BAROguard® System i lastutrymmet på ett flygplan.**

BAROguard® System är utformad för att transporteras i en trycksatt kabin under flygtransport.

• **Undvik direkt solljus och extrema temperaturer, både varmt och kallt.**

BAROguard® System är konstruerat 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 BAROguard® System.**

Ett fullt lastat BAROguard® System väger ca 13,5 kg (30 lbs). Använd korrekta lyftmetoder.

• **Var försiktig vid användning i närheten av andra elektroniska enheter och elektromagnetiska sändare.**

BAROguard® System har testats för strålningsskymmet endast vid utvalda frekvenser som anges i avsnitt 2.4 i den här bruksanvisningen. Även om ingen betydande risk för ömsidig störning har identifierats, bör BAROguard® System alltid övervakas noga när det används och omorienteras eller flyttas om onormal prestanda observeras. Elektromagnetiska sändare inkluderar RFID-läsare (radiofrekvensidentifiering), elektroniska säkerhetssystem (t.ex. metalldetektorer, elektronisk artikelövervakning), NFC-system (närnätskommunikation), trådlös strömöverföring (WPT), 5G-mobiler och unika medicinska sändare som elektrokauterisering, MRI, elektrokirurgiska enheter och diatermiutrustning.

Använd inte BAROguard® System i syrerika miljöer.
BAROguard® System är inte utformat eller utvärderat för användning i en syrerik miljö.

Använd inte BAROguard® System med brandfarlig anestetika.
BAROguard® System är inte utformat eller utvärderat för användning med brandfarlig anestetika.

2.9 BIVERKNINGAR
Alla kirurgiska ingrepp och medicintekniska produkter medför potentiella risker. De potentiella kirurgiska riskerna med en transplantation med donatorlungor är liknande för Paragonix BAROguard® System och traditionell konservering genom förvaring med is. Det finns en risk att man får lungor som inte fungerar som de ska efter transplantationen. Det finns också en risk att donatorns lungor skadas under bevarandet.

2.10 BIVERKNINGAR ASSOCIERADE MED BAROguard®

• Det är möjligt att transplantationsläkaren efter konservering med Paragonix BAROguard® System beslutar att donatorlungorna inte är lämpliga för transplantation.

• Paragonix BAROguard®-systemet förbereds och används av utbildad medicinsk personal. Som med många medicinska tekniker finns det medföljande risker, t.ex. skada på donatorvävnaden, luftläckage, infektion eller fördröjd organfunktion.

2.11 KLINISKA FÖRDELAR (EU)
Paragonix BAROguard®-systemet är utformat för att förbättra organkonserveringen under transport och förvaring från organdonator till mottagare. Förbättrad organkonservering kan minska riskerna med kall ischemisk tid vid reperfusionsskada, vilket leder till minskade postoperativa komplikationer och förbättrade långsiktiga resultat.

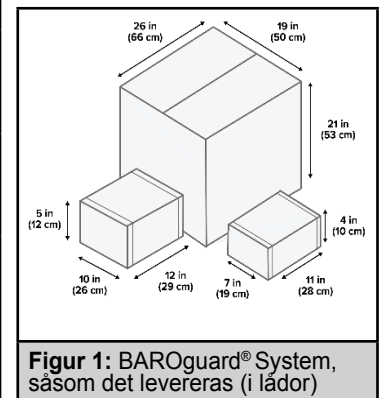
3 CHECKLISTA FÖR FÖRMONTERING

Tabell 3: Checklista för förmontering av BAROguard® System med identifiering av komponentantal, placering och sterilitetsdisposition.

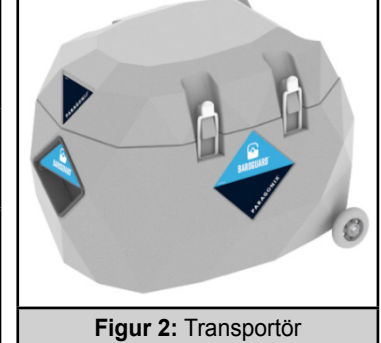
Ingår i BAROguard® Systemet	Delnummer	Post
Ja (Icke-steril)	PRGNX-7007-001	BAROguard® System Transportbehållare (1)
Ja (Icke-steril)	PRGNX-7007-002	BAROguard® System Paragonix SherpaCool® Material (1)
Ja (Steril)	PRGNX-7007-003	BAROguard® System Sterila komponenter (1)
Nej (steril)	Varierar	4 liter vätska uteslutande för förpackning av donatorlungor/orna (t.ex. 2 lit. kyl (4 °C), steril konserveringslösning för den inre påsen och 2 lit. kyl (4 °C), steril eller konserveringslösning för den mellersta påsen)
Nej (steril)	Varierar	Hemostat (atraumatisk DeBakey-klämma eller liknande) eller annat likvärdigt verktyg för säkring av luftvägarna (1)

3.1 Montering och förberedelse av BAROguard® System

1. Kontrollera alla delar vid leveransen för att upptäcka eventuella skador som kan ha uppstått under transporten.
 2. Rapportera omedelbart alla skador eller problem med BAROguard® Systems skick till Paragonix Technologies Inc.®
 3. Under transport kan SherpaCool®-påsar förvaras i transportförpackningen i upp till 18 timmar och med totalt högst 7 liter saltlösning och/eller konserveringslösning beroende på erforderlig praxis.
- 1. Obs: Om SherpaCool® är installerat i transportförpackningen ska påsarna placeras på avsedda platser enligt avsnitt 4.8.**
2. Paragonix SherpaCool®-påsar får inte placeras i direkt kontakt med temperaturproben.



Figur 1: BAROguard® System, såsom det levereras (i lådor)



Figur 2: Transportör



Figur 3: SherpaCool® Material

IAKTTAG FÖRSIKTIGHET: FÖRBEHANDLAS VID -20 °C ELLER LÄGRE TEMPERATUR I MINST 48 TIMMAR FÖRE ANVÄNDNING.



Figur 4: Konserveringslösning och/eller saltlösning

⚠ IAKTTAG FÖRSIKTIGHET: FÖLJ ANVISNINGARNA I MEDFÖLJANDE BRUKSANVISNING AVSEENDE FÖRVARING OCH FÖRBEREDELSE FÖR ANVÄNDNING.



Figur 5: Sterila komponenter

⚠ IAKTTAG FÖRSIKTIGHET: FÖLJ ANVISNINGARNA I MEDFÖLJANDE BRUKSANVISNING AVSEENDE FÖRVARING OCH FÖRBEREDELSE FÖR ANVÄNDNING.

4. DRIFTSINSTRUKTIONER

4.1 ALLMÄN INFORMATION
Före användning i en klinisk miljö måste operatören utbildas i användning och funktionell förståelse av BAROguard® System.

4.2 ÖVERSIKT AV ANVÄNDNING AV BAROguard® SYSTEM

Användningen av BAROguard® System innebär att följande procedurer utförs:

1. Avlägsnande av förpackningen, förberedelse av SherpaCool®-lådan (avsnitt 4.3) som innehåller SherpaCool®-påsar vid eller under -20 °C i minst 48 timmar.
2. Inställning av dataloggningsprogramvara för användning med BAROguard® System (avsnitt 4.4, valfritt, rekommenderat)
3. Transport av BAROguard® System till tillvaratagandeplatsen (avsnitt 4.5)
4. Förbereda BAROguard® System och transportbehållaren för utplacering på tillvaratagandeplatsen (avsnitt 4.6)
5. Förbereda BAROguard® System för mottagning av lungor på tillvaratagandeplatsen (avsnitt 4.7)
6. Tillvaratagande, förpackning och konservering av donatorlunga(r) (avsnitt 4.8)
7. Resa med BAROguard® System till transplantationsstället (avsnitt 4.9)
8. Avlägsnande av lunga från BAROguard® System för transplantation (avsnitt 4.10)

Dessa instruktioner kan komma att ändras baserat på faktisk användning. Instruktionerna är utformade för att användas av två operatörer. Dessa instruktioner kan modifieras för en enda operatör, förutsatt att korrekt aseptisk teknik används i samband med procedurer som ska utföras på det sterila fältet med sterila komponenter i BAROguard® System.

4.3 AVLÄGSNANDE AV FÖRPACKNING OCH FÖRBEREDELSE AV SHERPACOOOL®-LÅDA MED SHERPACOOOL®-PÅSAR

BAROguard® System måste hållas i ett användningsfärdigt skick så att det alltid är tillgängligt för lungtillvaratagandeteamet. Gör följande förberedelser:

- Ta inte ut SherpaCool®-påsar ur SherpaCool®-lådan.
- Skriv datum och tid för SherpaCool®-lådans övergång till förvaring i -20 °C på etiketten som sitter på SherpaCool®-lådan.
- Placera SherpaCool® Box i en -20 °C (eller kallare) fryr under minst 48 timmar.
- Ta ut SherpaCool® Box efter en konserveringstid på minst 48 timmar vid -20 °C (eller kallare).
- Avlägsna inte Paragonix SherpaCool®-lådan förrän tillvaratagandeteamet har åkt till donatorsjukhuset.
- Avlägsna inte Paragonix SherpaCool®-lådan förrän alla andra komponenter i BAROguard® System och tillhörande utrustning och material har förberetts för transport.
- Paragonix SherpaCool®-lådan måste transporteras till donatorstället på is ELLER i transportbehållaren enligt beskrivningen i avsnitt 3.1 ovan.
- Totalt 4 liter vätska uteslutande för förpackning av donators lungor (t.ex. 2 liter kyld (4 °C), steril konserveringslösning som är godkänd för användning med lungor för den inre påsen och 2 liter kyld (4 °C), steril koksaltlösning eller konserveringslösning för den mellersta påsen).

4.4 INSTALLATION AV PROGRAMVARA FÖR DATALOGGNING FÖR ANVÄNDNING MED BAROguard® SYSTEM (TILLVAL, REKOMMENDERAS)

För att kunna återskapa loggade temperaturdata från BAROguard® System 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 Bluetooth®-aktiverad iOS- eller Android-enhet.

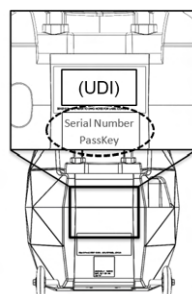


⚠ OBS: BAROguard® System levereras förkonfigurerat med lämpliga inställningar för

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 loggern har startats (avsnitt 4.8, steg 20 i den här handboken) är det möjligt att visualisera de loggade data genom att ansluta BAROguard® System till Paragonix-appen.
 - Logga in på Paragonix-appen på din mobila enhet.
 - Skanna QR-koden på baksidan av transportbehållaren för att para ihop utrustningen eller välj den datalogger som matchar serienumret som visas på baksidan av transportbehållaren från Paragonix-appen.
 - Om du uppmanas till det ska du ange dataloggerens Passkey som finns på baksidan av transportbehållaren bredvid dataloggerens serienummer.



Figur 6: Indikering av dataloggerens serienummer och PassKey på transportbehållaren

- När dataloggern har anslutits kan loggade data visas lokalt och/eller laddas upp till alternativa enheter via Paragonix programvaruapplikation.
- För hjälp med att återskapa data, kontakta Paragonix® direkt via angivet telefonnummer och ha avsändarens serienummer och dataloggerens serienummer tillgängliga.
- Bortskaffa inte transportbehållaren förrän önskad data har erhållits.

4.5 TRANSPORT AV BAROguard® SYSTEM TILL TILLVARATAGANDEPLATSEN

Transportera olika förråd av BAROguard® System till tillvaratagandeplatsen genom att:

- Placera SherpaCool®-lådan på våt is i en islåda för transport ELLER i transportbehållaren enligt beskrivningen i avsnitt 3.1.
- Paragonix SherpaCool®-lådan kan transporteras i samma frybox som andra tillbehör (konserveringslösningar etc.).
- Maximal tillåten transporttid för SherpaCool® är 4 timmar för transport med

våt is, 18 timmar i transportbehållaren.

- Transportera BAROguard® System Nested Bag Assembly (pack med nästlade påsar) och (sterila komponenter) i originalförpackning
- Packa upp transportbehållaren före transport till tillvaratagandeplatsen.
- Rulla eller bär transportbehållaren till tillvaratagandeplatsen.

4.6 FÖRBEREDELSE AV BAROguard® SYSTEM FÖR UTPLACERING PÅ TILLVARATAGANDEPLATSEN

1. Använd checklistan före montering (se avsnitt 3 tabell 3) för att dubbelkolla att alla komponenter i BAROguard® System finns på plats INNAN komponenterna packas upp.

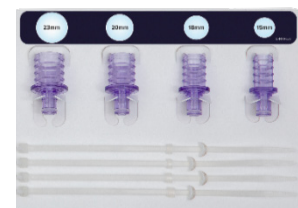
1. Öppna Paragonix SherpaCool®-lådan och lämna SherpaCool®-påsar på is tills de installeras i transportbehållaren.

4.7 FÖRBEREDA BAROguard® FÖR MOTTAGNING AV LUNGOR PÅ TILLVARATAGANDEPLATSEN

1. Avlägsna aseptiskt sterila komponenter (nästlade påsar, trakealkopplingar, buntband, bandinstallationsverktyg) och placera dem på ett sterilt bord.



Bandinstallationsverktyg

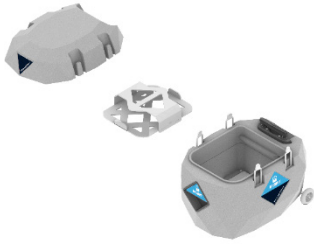
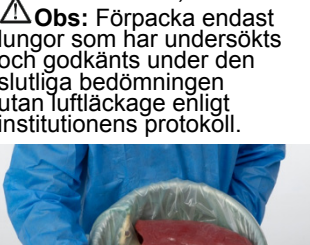
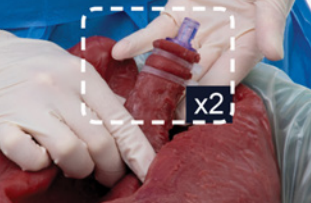
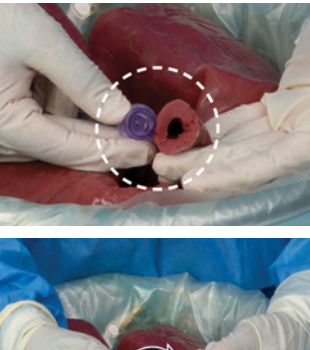


Trakealkoppling (15 mm, 18 mm, 20 mm, 23 mm)



Pack med nästlade påsar, Buntband, passnören

STERILT FÄLT

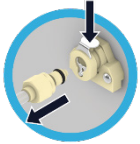
2. Inspektera allt material visuellt med avseende på skador och bortskaffa vid behov.	STERILT FÄLT	3. Förbered lungorna på lämpligt sätt för insättning av trakealkoppling. ⚠ Obs: Upprätthåll luftvägstrycket under tillvaratagandet från donatorhålan och bakkbordet. Förbered verktyg för säkring av luftvägarna (t.ex. hemostat, atraumatisk DeBakey-klämma eller liknande klämma). ⚠ Obs: Förpacka endast lungor som har undersökts och godkänts under den slutliga bedömningen utan luftläckage enligt institutionens protokoll.	STERILT FÄLT		STERILT FÄLT	8. Ta bort luften från den inre påsen och stäng den enligt institutionens protokoll med antingen vävda band eller buntband. ⚠ Obs: Beakta institutionens protokoll för uppackning av donatorns lungor när du väljer förslutningsmetod. ALTERNATIV 1 VÄVDA BAND	
3. Avlägsna transportbehållarens lock och övre bricka från transportbehållaren. 	ICKE-STERILT FÄLT		STERILT FÄLT		STERILT FÄLT		
4.8 TILLVARATAGANDE, FÖRPACKNING OCH KONSERVERING AV LUNGOR							
1. Förbered en nästlad påse i bunken. 	STERILT FÄLT	4. Sätt in en trakealkoppling av lämplig storlek i luftstrupen och säkra med två buntband. ⚠ Obs: Om färre än två buntband används kan det leda till arteriella läckage. ⚠ Obs: Håll hemostaten på plats. Ta inte bort verktyget för säkring av luftvägarna (t.ex. hemostat, atraumatisk DeBakey eller liknande klämma) förrän i steg 7. OBS: TA INTE BORT HEMOSTATEN.	STERILT FÄLT		STERILT FÄLT	9. Tillsätt 2 liter kyl (4 °C) steril saltlösning eller kyl (4 °C) steril konserveringslösning till den mellersta påsen. ⚠ Obs: Använd inte steril issörja eller is.	STERILT FÄLT
2. Tillsätt 2 liter kyl (4 °C) steril konserveringslösning i innerpåsen. 	STERILT FÄLT		STERILT FÄLT	6. För in trakealkopplingen i påsens slanganslutning. ⚠ Obs: Håll hemostaten på plats. Ta inte bort verktyget för säkring av luftvägarna (t.ex. hemostat, atraumatisk DeBakey eller liknande klämma) förrän i steg 7.	STERILT FÄLT		STERILT FÄLT
			STERILT FÄLT	7. Ta bort verktyget för säkring av luftvägarna (t.ex. hemostat, atraumatisk DeBakey eller liknande klämma). 	STERILT FÄLT	10. Avlägsna luft från mittpåsen och stäng med hjälp av institutionellt protokoll med antingen vävda band eller buntband. ⚠ Obs: Beakta institutionens protokoll för uppackning av donatorns lungor när du väljer förslutningsmetod. 11. Avlägsna luft från den yttre påsen och förslut enligt institutionens protokoll med antingen vävda band eller buntband. ⚠ Obs: Beakta institutionens protokoll för uppackning av donatorns lungor när du väljer förslutningsmetod.	STERILT FÄLT

12. Slå på pumpen genom att trycka på angiven knapp. ⚠️ Obs: Slå på pumpen innan du ansluter påsarna till transportbehållaren för att säkerställa att lungorna förblir upplåsta. En blå LED-kontakt som börjar lysa och ljudsignal bekräftar att pumpen är i drift. 	ICKE-STERILT FÄLT	15. Placera de förpackade donatorlungorna i utrustningen och anslut slangen till luftledningsporten i transportbehållaren. ⚠️ OBS: Se till att pumpen är PA innan du ansluter slangen i utrustningen för att förhindra potentiell partiell lungdeflation. SE TILL ATT PUMPEN ÄR PÅSLAGEN  	ICKE-STERILT FÄLT	18. Stäng locket på utrustningen. 	ICKE-STERILT FÄLT	4.9 RESA MED BAROguard® SYSTEM TILL TRANSPLANTATIONSPLATSEN Kontrollera att utrustningen är ordentligt stängd med alla fyra spärrhakarna på plats. Vid transport med fordon, rulla BAROguard® System till fordonet och placera BAROguard® System på en plan plats som är säkrad mot förskjutning eller tipping under transporten. Säkra BAROguard® System efter behov för att åstadkomma detta. Vid flygtransport, aningen med helikopter eller flygplan, följ besättningens anvisningar och säkra BAROguard® System för att förhindra att det flyttas eller tippar under transporten.
13. Lyft endast den främre kanten av bottenplattan mot dataloggern. ⚠️ Obs: Var försiktig, temperatursonden sitter fast på bottenplattan. Dra inte i den. 	ICKE-STERILT FÄLT	16. Ladda de 2 Paragonix SherpaCool®-påsarna "2" med material i den övre Paragonix SherpaCool®-brickan. 	ICKE-STERILT FÄLT	19. Sätt i och lås var och en av de 4 spärrhakarna till transportbehållaren ordentligt. 	ICKE-STERILT FÄLT	⚠️ OBS: Var försiktig vid lastning och lossning av BAROguard® System för att säkerställa att strömmen till utrustningen förblir påslagen. Vid ankomst till mottagarens transplantationsställe, följ institutionens protokoll för att flytta Utrustning till transplantationsoperationssalen. Identifiera en icke-steril yta i operationssalen för uppställning av BAROguard® System. Fortsätt att använda BAROguard® System tills mottagaren har förberetts för att ta emot donators lungor och att utrustningen är ordentligt stängd med alla 4 spärrhakarna på plats.
14. Placera Paragonix SherpaCool®-påse 1 under den nedre Paragonix SherpaCool®-brickan och sänk brickan. 	ICKE-STERILT FÄLT	17. Sätt tillbaka den övre brickan i transportbehållaren. 	ICKE-STERILT FÄLT	20. Tryck på och håll inne knapp 1 på dataloggern intryckt i 10 sekunder för att slå på dataloggern och påbörja loggning av temperatur, luftvägstryck och tid. 	ICKE-STERILT FÄLT	4.10 AVLÄGSNANDE AV LUNGORNA FRÅN BAROguard® SYSTEM FOR TRANSPLANTATION 1. Ta bort utrustningens lock och den övre brickan som innehåller Paragonix SherpaCool®-material. ⚠️ Obs: STÄNG INTE AV PUMPEN 
				Tryck på knapp 1 för att växla mellan luftvägstryck, lunghålans sondtemperatur, batterispänning och BAROguard® Systems interna systemtemperatur. ⚠️ OBS: Under den första timmen efter montering av BAROguard® kan övergående temperaturer uppträda. Detta beror på systemets stabilisering omedelbart efter slutmonteringen. ⚠️ OBS: Tiden till stabilisering av måltrycket kan variera beroende på det initiala tryck som upprätthålls under uttagningen från donators kavitet.		

2. Koppla bort den demonterade nästlade påsarna med hjälp av snabbkopplingen.

Obs: STÄNG INTE AV PUMPEN

Obs: Koppla bort slangen **INNAN** du lyfter paketet med donatorlungan/-orna.



ICKE-STERILT FÄLT

3. **EFTER** att du har kopplat bort snabbkopplingen, ta bort den förpackade donatorlungan/-donatorlungorna från utrustningen.



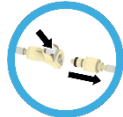
ICKE-STERILT FÄLT

4. En icke-steril operatör som **ENDAST** vidrör den yttre påsen öppnar den så att en steril operatör kan ta bort den mellersta påsen enligt institutionens protokoll.



ICKE-STERILT FÄLT

5. Med hjälp av lämplig aseptisk teknik kopplar den sterila operatören bort den yttre påsen från den mellersta påsen. Ta försiktigt bort den mellersta påsen och lägg den i en skål på det sterila bordet.



STERILT FÄLT

6. Öppna den mittersta påsen enligt institutionens protokoll

Obs: Den mellersta påsen och den inre påsen förblir anslutna

STERILT FÄLT

7. Öppna den inre påsen enligt institutionellt protokoll.

STERILT FÄLT

8. Ta ut den första lungan från innerpåsen för förberedelse av transplantation enligt institutionellt protokoll.

STERILT FÄLT

9. Medan den första lungan transplanteras, packa om den andra lungan tillbaka till transportbehållaren enligt institutionens protokoll.

STERILT FÄLT

10. Packa upp den andra donatorlungan enligt institutionens protokoll när den är redo för transplantation.

STERILT FÄLT

11. Efter användning, bortskaffa konserveringslösningen för lungorna och kassera hela BAROguard® System enligt institutionens protokoll genomförandet för borskaffning av biologisk farligt avfall.

5. FELSÖKNING

Tabell 4. Felsökning

PROBLEM:
Ingen temperatur eller tryck visas på dataloggerns LCD-skärm.

SANNOLIKA SKÄL:
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. Om dataloggern inte aktiveras och visar temperaturen ska du omedelbart kontakta Paragonix via telefon för ytterligare hjälp.

PROBLEM:
Dataloggerlarmet går av.

SANNOLIKA SKÄL:
Trycket i luftvägarna är lägre än 10 cm H₂O.

ÅTGÄRD:
1. Se till att snabbkopplingen på de kapslade påsarna är ansluten till snabbkopplingen i transportörens vägg
2. Om larmet fortsätter i ytterligare en minut kopplar du bort de kapslade påsarnas snabbkoppling från snabbkopplingen i transportörens vägg och trycker på knapp 2 för att tysta larmet.

6. FÖRVARING

Öppnade BAROguard® System-transportbehållare ska förvaras inomhus på en torr plats utan direkt solljus under normala temperatur- och fuktighetsförhållanden. Öppnade SherpaCool®-påsar ska förvaras vid -20 °C i väntan på användning.

KÄYTTÖOHJEET

1. KÄYTTÖAIHEET

BAROguard®-järjestelmä on tarkoitettu keuhkojen staattiseen hypotermaaliseen säilytykseen kuljetuksen ja mahdollisen siirron aikana vastaanottajalle. Se käyttää keuhkojen kanssa käytettäväksi tarkoitettuja kylmäsäilytysliuoksia.

Elinten säilytysaika BAROguard®-järjestelmällä on enintään 8 tuntia.

Elinsiirtoihin erikoistuneen kirurgin on arvioitava kliinisesti hyväksytyn staattisen hypotermisen säilytysajan ylittävät luovutetut keuhkot, jotta voidaan määrittää niiden siirtokelpoisuus vallitsevien kliinisten ohjeiden mukaisesti ja vastaanottajan parhaan lääketieteellisen edun varmistamiseksi.

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

1.1 TAKUULAUSUNTO
Paragonix Technologies, Inc.® (Paragonix) takaa, että tämän laitteen suunnittelussa ja valmistuksessa on käytetty asianmukaista huolellisuutta. Tämä takuu korvaa ja sulkee pois kaikki muut takuut, joita ei ole tässä nimenomaisesti esitetty, olivatpa ne nimenomaisia tai lain nojalla oletettuja tai muuten sovellettavia, mukaan lukien, mutta ei rajoittuen, oletetut takuut myyntikelpoisuudesta tai soveltuvuudesta tiettyyn tarkoitukseen. Tämän laitteen käsittely ja varastointi sekä muut potilaaseen, diagnoosiin, hoitoon, kirurgisiin toimenpiteisiin ja muihin Paragonixin hallinnan ulkopuolisiin tekijöihin liittyvät seikat vaikuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saatuihin tuloksiin. Paragonixin velvollisuus tämän takuun nojalla rajoittuu tämän laitteen 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: Lahjoittajan keuhkot, joiden staattinen hypoterminen säilytysaika ylittää 8 tuntia, vaativat siirtoteikkauksen kirurgin arvioinnin, jotta siirtokelpoisuudesta voidaan päättää.

Laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa Paragonixille ja asianmukaiselle sääntelyviranomaiselle alueella, jossa tilanne on tapahtunut. Paragonixin tavoittaa paikallisen myyntiedustajan kautta tai ottamalla yhteyttä osoitteeseen:

Sähköpostiosoite: support@paragonixtechnologies.com

Puhelin: +1.781.428.4828

2.1 KOULUTUS

Suunnittele koulutus ennen laitteen ensimmäistä käyttökertaa. Ota yhteyttä Paragonixiin sähköpostitse (support@paragonixtechnologies.com) tai puhelimitse numeroon +1.781.428.4828. Tämä koulutus on tarkoitettu käyttäjille, jotka käyvät läpi käyttöohjeissa suositellut vaiheet yhdessä Paragonix Technologiesin asianmukaisen henkilöstön kanssa.

2.2 TÄRKEITÄ TIETOJA

On tärkeää, että kaikki BAROguard®-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. BAROguard®-järjestelmä on laite, jota käytetään keuhkojen talteenottomenettelyä suorittavissa sairaaloissa luovutettujen keuhkojen säilyttämiseen ja kuljettamiseen elinsiirtolaitokseen. BAROguard®-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 talteenottoon soveltuvat leikkaussalit.

2.3 SYMBOLIEN MÄÄRITELMÄT

Taulukko 1: BAROguard®-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
	Hauras, käsiteltävä varoen
	Pidä kuivana
	Lämpötilarajat
	Painerajat
	Ilmankosteusrajat
	Yksilöllinen laitetunniste
	Sarjanumero
	Mallinumero
	Valmistusmaa
	Valmistuspäivä-määrä
	Valtuutettu edustaja EU:ssa
	Ilmaisee Sveitsin valtuutetun edustajan.
	Ilmaisee eurooppalaisen maahantuojan

2.4 VAROITUKSET

- Varoitus:** Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin ainoastaan lääkärin toimesta tai määräyksestä.
- Käytä tarvittaessa aseptista tekniikkaa.** BAROguard®-järjestelmän tietyt osat toimitetaan steriileinä. Noudata aseptista tekniikkaa käsitellessäsi BAROguard®-järjestelmän steriilejä osia.

- Saatavilla tulee olla jäähdytettyä (4 °C) säilytysliuosta, joka on hyväksytty käytettäväksi keuhkojen kanssa.**

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

- Käytä laitoskohtaisia varotoimia luovuttajan keuhkojen ja säilytysliuoksen kanssa käyttäessäsi BAROguard®-järjestelmää.**

Keuhkot ja säilytysliuosi saattavat sisältää havaitsemattomia taudinaiheuttajia luovuttajalta. Käytä yleisiä varotoimia veren välityksellä tarttuvien taudinaiheuttajien varalta keuhkojen käsittelyssä sekä BAROguard®-järjestelmän ja säilytysliuoksen käsittelyssä ja hävittämisessä, 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 biologisena jätteinä.

- Tarkista ennen käyttöä kaikki BAROguard®-järjestelmän osat.** Älä käytä, jos jokin osa on irti, rikki tai vaurioitunut.
- Älä avaa BAROguard®-järjestelmää elinten kuljetuksen aikana.**
- BAROguard®-järjestelmää ei saa muokata.**
- VAROITUS:** Tämän laitteen käyttöä muiden laitteiden vieressä tai niiden kanssa päällekkäin on vältettävä, koska se voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos tällainen käyttö on tarpeen, tätä laitetta ja muita laitteita on tarkkailtava niiden normaalin toiminnan varmistamiseksi.
- VAROITUS:** Kannettavia RF-viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) saa käyttää enintään 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä mistään BAROguard®-järjestelmän osasta. Muussa tapauksessa laitteen suorituskyky voi heikentyä.
- HUOM:** BAROguard®-järjestelmä on IEC 61000-4-2:n mukainen: 8 kV kosketus, 15 kV ilma, IEC 61000-4-3: 3 V 80-2 700 MHz, taulukko 9 standardin IEC 61000-4-8 30 A/M mukaisesti ja lisäksi seuraavat:

Taulukko 2. EMC/EMI-turvallisuus	
Testi-standardi	Testitaso
TCISPR 11	Ryhmä 1, luokka B, 30-1 000 MHz
IEC61000-4-2	±8 kV kosketus, ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilma
IEC61000-4-3	Säteilevät radiotaajuiset sähkömagneettiset kentät 3 V/m, 80 Hz-2,7 GHz, 80 % AM 1 kHz:ssä
IEC61000-4-8	30 A/m, 50 Hz tai 60 Hz
IEC6100-4-39	9 kHz - 13,56 MHz

2.5 KULJETUS- JA VARASTOINTI

- OLOSUhteet**
- Kuljetus- ja varastointilämpötila:** -20 °C - 40 °C
 - Kuljetus- ja varastointipaine:** 625 hPa - 1 060 hPa
 - Kuljetus- ja varastointikosteus:** 5–80 %, suhteellinen kosteus

2.6 KÄYTTÖOLOSUHTEET

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

Käyttöpaine: Merenpinnan tasosta 2 400 metriin.
 Käyttöpainealue vastaa kaupallisten lentokoneiden kuljetusvaatimuksia. Äärimmäinen paineen taso voi vaikuttaa suorituskykyyn. Äärimmäisille paineille (korkeuksille) altistumisen aikana BAROguard®-järjestelmän toimintaa on seurattava säännöllisesti.

Käyttökosteus: 40–60 %, suhteellinen kosteus
 Äärimmäinen ilmankosteus voi vaikuttaa suorituskykyyn. Äärimmäisille kosteustasojille altistumisen aikana BAROguard®-järjestelmän toimintaa on seurattava usein.

2.7 DATALOGGERIN VIESTINTÄ JA TARKKUUS
Lämpötilan tarkkuus
Langaton datastandardi: Bluetooth Low Energy (Bluetooth Smart)
 BAROguard®-järjestelmän dataloggeri valvoo lämpötilaa ja painetta ja voi lähettää tiedot mobiililaitteeseen valinnaisen mobiilisovelluksen (kohta 4.4) avulla käyttäen Bluetooth® Low Energy -tekniologiaa.
Dataloggerin radioteho: 1 mW (0 dBm)
Dataloggerin lähetysalue: Noin 30,5 m (100 jalkaa) sijaintilinjalta
Lämpötilan tarkkuus

BAROguard®-järjestelmän mukana toimitetaan esiasennettu dataloggeri, joka pystyy raportoimaan elimen lämpötilan. Lämpötilan mittaustarkkuus on ±0,5 °C välillä 0–50 °C.
Paineen tarkkuus
 BAROguard®-järjestelmässä on esiasennettu dataloggeri, joka pystyy raportoimaan luovuttajan keuhkojen hengitystiepaineen. Paineen tarkkuus on ±1,0 cmH₂O.
Ajoitustarkkuus
 Esiasennettu dataloggeri tallentaa lämpötilan ajan suhteen ±1 minuutin tarkkuudella kuukaudessa.

2.8 VAROTOIMENPITEET

• Pidä BAROguard®-järjestelmä pääasiassa pystyssä kuljetuksen aikana.

BAROguard®-järjestelmä on tarkoitettu kuljetettavaksi pystyasennossa. Tilapäinen kallistus ±45° vaakasuorasta mihin tahansa suuntaan on hyväksyttävää.

• Älä sijoita BAROguard®-järjestelmää lentokoneen ruumaan.

BAROguard®-järjestelmä on tarkoitettu kuljetettavaksi paineistetussa matkustamossa lentokuljetuksen aikana.

• Vältä suoraa auringonvaloa sekä kuumia tai kylmiä lämpötilan ääripäitä.

BAROguard®-järjestelmä on tarkoitettu kuljetettavaksi samoissa ympäristöolosuhteissa, jotka ovat sopivia ihmisille. Vältä pitkää altistumista ulkoisille olosuhteille (auringonvalo, kuumuus tai kylmyys).

• Ole varovainen nostaessasi BAROguard®-järjestelmää.

Täysin ladattu BAROguard®-järjestelmä painaa noin 30 kiloa. Käytä oikeita nostotekniikoita.

• Käytä laitetta varoen muiden elektronisten laitteiden ja sähkömagneettisten lähteiden läheisyydessä.

BAROguard®-järjestelmä on testattu säteilyhäiriön osalta ainoastaan tämän käyttöoppaan kohdassa 2.4 luetelluilla valituilla taajuuksilla. Vaikka merkittävää vastavuoroisten häiriöiden riskiä ei ole havaittu, BAROguard®-järjestelmää on aina tarkkailtava tarkoin, kun se on käytössä, ja se on suunnattava uudelleen tai siirrettävä, jos havaitaan epänormaalia toimintaa. Sähkömagneettisia lähteitä ovat muun muassa radiotaajuustunnistuskijat (RFID), sähköiset turvajärjestelmät (esim. metallinpaljastimet, sähköinen tavara- ja varoitus), lähikenttäviestintäjärjestelmät (NFC), langaton tehonsiirto (WPT), 5G-matkapuhelinverkko ja ainutlaatuiset lääketieteelliset lähetimet, kuten sähkökauterit, magneettikuvauslaitteet, sähkökirurgiset laitteet ja diatermialaitteet.

Älä käytä BAROguard®-järjestelmää happirikkaassa ympäristössä.

BAROguard®-järjestelmää ei ole tarkoitettu tai arvioitu käytettäväksi happirikkaassa ympäristössä.

Älä käytä BAROguard®-järjestelmää syttyvien anestesia-aineiden kanssa.

BAROguard®-järjestelmää ei ole tarkoitettu tai arvioitu käytettäväksi syttyvien anestesia-aineiden kanssa.

2.9 SIVUVAIKUTUKSET
 Kaikilla kirurgisilla toimenpiteillä ja lääkinnällisillä laitteilla on mahdollisia riskejä. Luovutettujen keuhkojen siirron mahdolliset kirurgiset riskit ovat samankaltaisia Paragonix BAROguard®-järjestelmän ja perinteisen jääsäilytyksen välillä. Riskinä on saada keuhkot, jotka eivät toimi kunnolla elinsiirron jälkeen. Lisäksi luovuttajan keuhkot voivat vaurioitua säilytyksen aikana.

2.10 BAROGUARDIIN LIITTYVÄT SIVUVAIKUTUKSET

- On mahdollista, että Paragonix BAROguard®-järjestelmässä säilyttämisen jälkeen elinsiirtolääkäri päättää, etteivät luovuttajan keuhkot sovellu siirtoon.
- Koulutetut terveydenhuollon ammattilaiset valmistelevat ja käyttävät Paragonix BAROguard®-järjestelmää. Kuten monissa lääketieteellisissä teknologioissa, siihen liittyy sisäisiä riskejä, kuten luovuttajakudoksen vauriot, ilmavuodot, infektiot tai viivästynyt elintoiminta.

2.11 KLIINISET HYÖDYT (EU)
 Paragonix BAROguard®-järjestelmä on tarkoitettu parantamaan elinten säilyvyyttä kuljetuksen ja varastoinnin 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 3: BAROguard®-järjestelmän asennusta edeltävä tarkistuslista, jossa ilmoitetaan osien määrät, sijainnit ja steriilysmääräykset.		
Sisältö BAROguard®-järjestelmään.	Osa-numero	Kohde
Kyllä (Ei-steriili)	PRGNX-7007-001	BAROguard®-järjestelmä Kuljetus-laatikko (1)
Kyllä (Ei-steriili)	PRGNX-7007-002	BAROguard®-järjestelmä Paragonix SherpaCool®-materiaalit (1) VAROITUS: SÄILYTÄ -20 °C TAI KYLEMÄSSÄ VÄHINTÄÄN 48 TUNTIA ENNEN KÄYTTÖÄ

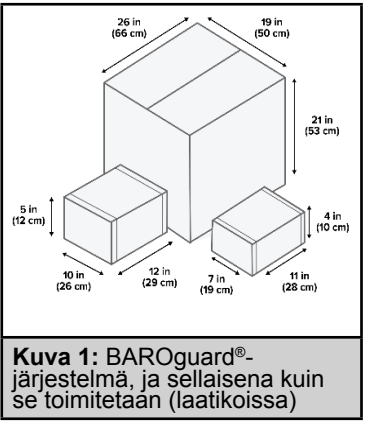
Kyllä (steriili)	PRGNX-7007-003	BAROguard®-järjestelmä Steriilit osat (1)
Ei (steriili)	Vaihtelee	Yhteensä 4 litraa nestettä yksinomaan luovuttajan keuhkojen pakkaamisista varten (esim. 2 litraa jäähdytettyä (4 °C), steriiliä säilytysliuosta sisäpussia varten ja 2 litraa jäähdytettyä (4 °C), steriiliä tai säilöntäliuosta keskimmaista pussia varten)
Ei (steriili)	Vaihtelee	Hemostaatti (atraumaattinen DeBakey-puristimet tai vastaava) tai muu vastaava hengitysteiden varmistustyykalu (1)

3.1 BAROguard®-järjestelmän asennus ja valmistelu

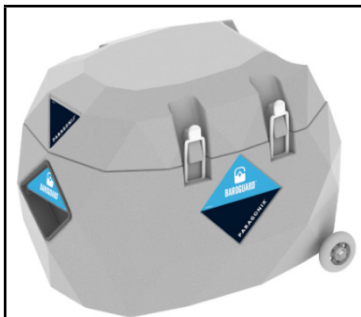
- Tarkasta kaikki osat saapuessaan mahdollisten kuljetuksen aikana syntyneiden vaurioiden varalta.
- Ilmoita välittömästi Paragonix BAROguard®-järjestelmän mahdollisista vaurioista tai kuntoon liittyvistä huolenaiheista Paragonix Technologies Inc.®-yhtiölle.
- Kuljetuksen aikana SherpaCool®-pusseja voidaan säilyttää kuljetuslaatikossa korkeintaan 18 tuntia ja yhteensä enintään 7 litraa suolaliuosta ja/tai säilytysliuosta vaaditun käytännön mukaisesti.

1. Huom: Jos SherpaCool® on asetettu kuljetuslaatikkoon, sijoita pussit niille tarkoitettuihin paikkoihin kohdassa 4.8 esitetyn mukaisesti.

- Paragonix SherpaCool®-pusseja ei saa asettaa suoraan kosketukseen lämpötila-anturin kanssa.



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

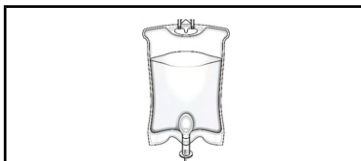


Kuva 2: Kuljetuslaatikko



Kuva 3: SherpaCool®-materiaalit.

VAROITUS: SÄILYTÄ -20 °C TAI KYLMEMMÄSSÄ VÄHINTÄÄN 48 TUNTIA ENNEN KÄYTTÖÄ.



Kuva 4: Säilytysliuos ja/tai suolaliuos

VAROITUS: SEURAA LIITTEESSÄ OLEVAN KÄYTTÖOHJEEN SÄILYTYS- JA VALMISTELUOHJEITA KÄYTTÖÄ VARTEN



Kuva 5: Steriilit osat

VAROITUS: SEURAA LIITTEESSÄ OLEVAN KÄYTTÖOHJEEN SÄILYTYS- JA VALMISTELUOHJEITA KÄYTTÖÄ VARTEN

4. KÄYTTÖOHJEET

4.1 YLEISTÄ TIETOA

Ennen klinistä käyttöä käyttäjien on saatava koulutus BAROguard®-järjestelmän käyttöön ja toiminnalliseen ymmärrykseen.

4.2 BAROguard®-JÄRJESTELMÄN KÄYTÖN YLEISKATSAUS

BAROguard®-järjestelmän käyttäminen edellyttää seuraavien toimenpiteiden suorittamista:

1. Pakkauksen poistaminen, SherpaCool®-laatikon (kohta 4.3), joka sisältää SherpaCool®-pusseja, esivalmistelu -20 C:ssa tai

sitä kylmemmässä vähintään 48 tuntia.

2. Datalogger-ohjelmiston asennus BAROguard®-järjestelmän käyttöä varten (kohta 4.4, valinnainen, suositeltava)
3. BAROguard®-järjestelmän kuljetus elinten talteenottopaikkaan (kohta 4.5)
4. BAROguard®-järjestelmän ja kuljetuslaatikon valmistelu käyttöönnottoa varten elinten talteenottoa (kohta 4.6)
5. BAROguard®-järjestelmän valmistelu keuhkojen vastaanottoa varten elinten talteenottoa (kohta 4.7)
6. Luovuttajan keuhkojen talteenotto, pakkaaminen ja säilyttäminen (kohta 4.8)
7. Matkustaminen BAROguard®-järjestelmän kanssa elinsiirtopaikalle (kohta 4.9)
8. Keuhko poistaminen BAROguard®-järjestelmästä elinsiirtoa varten (kohta 4.10)

Näitä ohjeita voidaan muokata todellisen käytön mukaan. Ohjeet on suunniteltu kahden käyttäjän toteutettaviksi. Nämä ohjeet voidaan mukauttaa yhdelle käyttäjälle, edellyttäen, että asianmukainen aseptinen tekniikka otetaan käyttöön yhdessä steriilillä alueella suoritettavien toimenpiteiden kanssa, joissa käytetään steriilejä BAROguard®-järjestelmän osia.

4.3 PAKKAUKSEN POISTAMINEN JA SHERPACOO®-LAATIKON, JOKA SISÄLTÄÄ SHERPACOO®-PUSSEJA ESIVALMISTELU

BAROguard®-järjestelmä on pidettävä käyttövalmiina, jotta se on aina keuhkojen talteenottoon 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:een.
- Aseta SherpaCool®-laatikko pakastimeen, jonka lämpötila on -20 °C (tai kylmempi) vähintään 48 tunniksi.
- Poista SherpaCool®-laatikko vähintään 48 tunnin -20 °C:ssa (tai kylmemmässä) esivalmisteluajan jälkeen.
- Älä poista SherpaCool®-laatikkoa ennen kuin elinsiirron talteenottoon lähtee lahjoittajan sairaalaan.
- Älä poista SherpaCool®-laatikkoa, ennen kuin kaikki muut BAROguard®-järjestelmän osat sekä niihin liittyvät laitteet ja materiaalit on valmisteltu kuljetusta varten.
- Paragonix SherpaCool®-laatikko on kuljetettava luovutuspaikkaan jäissä TAI kuljetuslaatikossa, kuten kohdassa 3.1 on kuvattu.

- Yhteensä 4 litraa nesteitä yksinomaan luovuttajan keuhkojen pakkaamiseen (esim. 2 litraa jäähdytettyä (4 °C), steriiliä säilytysliuosta, joka on hyväksytty käytettäväksi keuhkojen kanssa sisäpussissa, ja 2 litraa jäähdytettyä (4 °C), steriiliä keittosuolaliuosta tai säilytysliuosta keskimmäistä pussia varten)

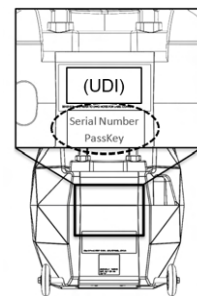
4.4 TIEDONKERUUJÄRJESTELMÄN ASENNUS BAROguard®-JÄRJESTELMÄN KÄYTTÖÄ VARTEN (VALINNAINEN, SUOSITELTAVA)

Jotta BAROguard®-järjestelmän tallennettu lämpötilatieto saadaan palautettua, käyttäjän on ensin ladattava ja asennettava uusi versio Paragonix-sovelluksesta joko App Storesta tai Google Play -kaupasta. Tämä vaatii Bluetooth®-yhteensopivan iOS- tai Android-laitteen käytön.



HUOM: BAROguard®-järjestelmä toimitetaan valmiiksi määritellyillä lämpötilanseuranta-asetuksilla, jotka on asennettu sisäiseen lämpötilanseurantajärjestelmään. Käyttäjä EI KOSKAAN saa muuttaa tätä määritystä. Kun olet luonut tilin Paragonix-sovelluksen käyttöä varten:

- Kun tiedonkirjaustoiminto on käynnistetty (katso tämän käyttöoppaan kohta 4.8, vaihe 20), kirjattuja tietoja voidaan tarkastella yhdistämällä BAROguard®-järjestelmä Paragonix-sovellukseen.
- Kirjautu sisään Paragonix-sovellukseen mobiililaitteellasi.
- Skannaa kuljetuslaatikon takapuolella oleva QR-koodi pariliitoksen muodostamiseksi tai valitse Paragonix-sovelluksesta kuljetuslaatikon takana sijaitsevaa sarjanumeroa vastaava tiedonkeruujärjestelmä.
- Kun sinua kehoitetaan, syötä tiedonkeruujärjestelmän pääsyavain, joka löytyy kuljetuslaatikon takaosasta tiedonkeruujärjestelmän sarjanumeron vierestä.



Kuva 6: Dataloggerin sarjanumeron ja pääsyavaimen merkitseminen kuljetuslaatikkoon

- Kun tiedonkeruujärjestelmä on yhdistetty, kirjattuja tietoja voidaan tarkastella paikallisesti ja/tai ladata muihin laitteisiin Paragonix-ohjelmistosovelluksen kautta.
- Tietojen palauttamiseen liittyvää apua varten ota yhteyttä Paragonix:iin suoraan annettuun puhelinnumeroon ja pidä valmiina kuljetuslaatikon sarjanumero ja dataloggerin sarjanumero.
- Älä hävitä kuljetuslaatikkoa ennen kuin halutut tiedot on saatu.

4.5 BAROguard®-JÄRJESTELMÄN KULJETUS ELINTEN TALTEENOTTOPAIKKAAN

Kuljeta erilaisia BAROguard®-järjestelmän tarvikkeita elinten talteenottoaikaan seuraavasti:

- Aseta SherpaCool®-laatikko kosteaan jäähän kylmälaatikossa kuljetusta varten TAI kuljetuslaatikkoon kohdan 3.1 kuvauksen mukaisesti.
- Paragonix SherpaCool®-laatikkoa voidaan kuljettaa samassa kylmälaikossa muiden lisävarusteiden (säilytysliuokset jne.) kanssa.
- SherpaCool®-laatikon suurin sallittu kuljetusaika on 4 tuntia kosteassa jääkuljetuksessa ja 18 tuntia kuljetuslaatikon sisällä.
- Kuljeta BAROguard®-järjestelmän sisäkkäisten pussien kokoonpanon (steriilit komponentit) alkuperäispakkauksessa.
- Poista kuljetuslaatikko pakkauksesta ennen kuljetusta elinten talteenottoaikaan.
- Vie kuljetuslaatikko pyörillä tai kantamalla elinten talteenottoaikaan.

4.6 BARO GUARD®-JÄRJESTELMÄN VALMISTELU KÄYTTÖÄ VARTEN ELINTEN TALTEENOTTOPAIKASSA

1. Tarkista asennusta edeltävän tarkistuslistan (katso kohta 3 taulukko 3) avulla, että kaikki BARO GUARD®-järjestelmän osat ovat tallessa ENNEN kuin purat osat pakkauksesta.

EL-STERIILI ALUE

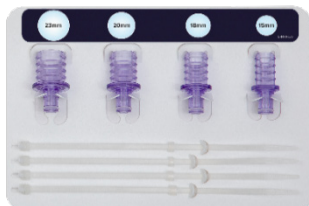
2. Avaa Paragonix SherpaCool®-laatikko ja jätä SherpaCool®-pussit jäähän, kunnes ne asennetaan kuljetuslaatikkoon.

4.7 BARO GUARD®:N VALMISTELU KEUHKOJEN VASTAANOTTOA VARTEN TALTEENOTTOPAIKALLA

1. Poista aseptisesti steriilit osat (sisäkkäiset pussit, trakealiittimet, johdinsiteet, kaapelinasennustyökalu) ja aseta steriilille pöydälle



Kaapelinasennustyökalu



Trakealiittimet (15 mm, 18 mm, 20 mm, 23 mm)

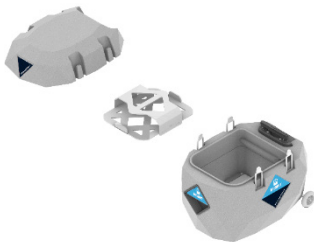


Sisäkkäisten pussien kokoonpano, johdinsiteet, pussinarut

2. Tarkista kaikki materiaali visuaalisesti vaurioiden varalta ja hävitä tarvittaessa.

STERIILI ALUE

3. Poista kuljetuslaatikon kansi ja ylempi lokero kuljetuslaatikosta.



EL-STERIILI ALUE

4.8 KEUHKOJEN TALTEENOTTO, PAKKAAMINEN JA SÄILYTTÄMINEN

1. Valmistele sisäkkäinen pussi työpöydän altaassa.



STERIILI ALUE

2. Lisää 2 litraa jäähdytettyä (4 °C), steriiliä säilytysliuosta sisäpussiin.



STERIILI ALUE

3. Valmistele keuhkot asianmukaisesti trakealiittimen asettamista varten.

⚠ Huom: Ylläpidä hengitystiepaine luovuttajan ontelosta talteenoton aikana ja valmistele työpöydällä hengitysteiden varmistustyökalu (esim. hemostaatti, atraumaattinen DeBakey- tai vastaavat puristimet).

⚠ Huom: Pakkaa vain keuhkot, jotka on tutkittu ja hyväksytty lopullisessa arvioinnissa ilman ilmapuotoja laitoksen protokollan mukaisesti.



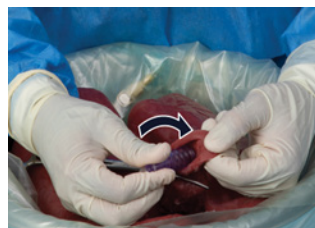
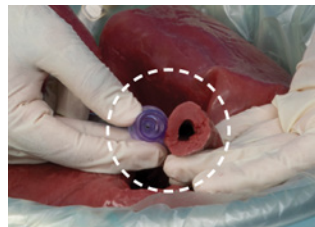
STERIILI ALUE

4. Aseta sopivan kokoinen trakealiitin henkitorveen ja kiinnitä se **2 johdinsiteellä**.

⚠ Huom: Vähemmän kuin kahden johdinsiteen käyttö voi aiheuttaa valtimovuotoja.

⚠ Huom: Pidä hemostaatti paikallaan. Älä poista hengitysteiden varmistustyökalua (esim. hemostaattia, atraumaattista DeBakey-puristinta tai vastaavaa puristinta) ennen vaihetta 7.

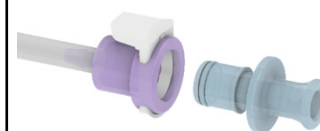
HUOM: ÄLÄ POISTA HEMOSTAATTIA



STERIILI ALUE

5. Irrota korkki pussin letkuliitännästä samalla kun painat valkoista painiketta.

⚠ Huom: Tämä on ehkä tehtävä kahdella kädellä.



STERIILI ALUE

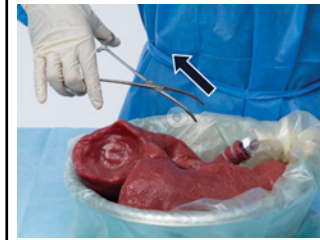
6. Aseta trakealiitin pussin letkuliitännään.

⚠ Huom: Pidä hemostaatti paikallaan. Älä poista hengitysteiden varmistustyökalua (esim. hemostaattia, atraumaattista DeBakey-puristinta tai vastaavaa puristinta) ennen vaihetta 7.



STERIILI ALUE

7. Poista hengitysteiden varmistustyökalu (esim. hemostaatti, atraumaattinen DeBakey- tai vastaava puristin).



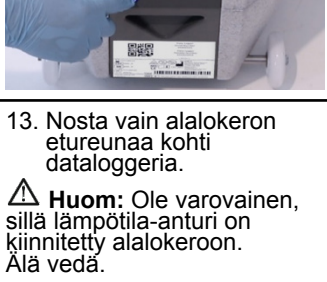
STERIILI ALUE

8. Poista ilma sisäpussista ja sulje se laitoksen protokollaa noudattaen joko kudotuilla siteillä tai johdinsiteillä.

⚠ Huom: Huomioi vastaanottavan keskuksen laitoksen protokolla, joka koske luovuttajan keuhkojen pakkauksesta purkamista, kun valitset sulkemismenetelmää.

VAIHTOEHTO 1: KUDOTUT SITEET



VAIHTOEHTO 2: JOHDINSITEET 	STERIILI ALUE	12. Kytke pumppu päälle painamalla osoitettua painiketta. Huom: Kytke pumppu päälle ennen pussien liittämistä kuljetuslaatikkoon, jotta ilma pysyy keuhkoissa. Valaistu sininen LED-kytkin ja äänimerkki vahvistavat pumpun toiminnan. 	EI-STERIILI ALUE	15. Aseta pakatut luovuttajan keuhkot laitteeseen ja liitä letkut kuljetuslaatikon ilmaletkuliitäntään. HUOM: Varmista, että pumppu on PÄÄLLÄ ennen letkun liittämistä laitteeseen, jotta estetään keuhkojen mahdollinen osittainen tyhjeneminen. VARMISTA, ETTÄ PUMPPU ON PÄÄLLÄ  	18. Sulje laitteen kansi. 	EI-STERIILI ALUE
9. Lisää keskimmäiseen pussiin 2 litraa jäädytettyä (4 °C) steriiliä suolaliuosta tai jäädytettyä (4 °C) steriiliä säilytysliuosta. Huom: Älä käytä steriiliä jäähillettä tai jäätä. 	STERIILI ALUE	13. Nosta vain alalokeron etureunaa kohti dataloggeria. Huom: Ole varovainen, sillä lämpötila-anturi on kiinnitetty alalokeroon. Älä vedä. 	EI-STERIILI ALUE	16. Lastaa 2 Paragonix SherpaCool®-pussi "2"-materiaalit Paragonix SherpaCool®-ylälokeroon. 	19. Varmista, että kaikki neljä lähettäjän lukkoa ovat tiukasti paikallaan ja lukittu. 	EI-STERIILI ALUE
10. Poista ilma keskimmäisestä pussista ja sulje se laitoksen protokollaa noudattaen joko kudotuilla siteillä tai johdinsiteillä. Huom: Huomioi vastaanottavan keskuksen laitoksen protokolla, joka koske luovuttajan keuhkojen pakkauksesta purkamista, kun valitset sulkemismenetelmää.	STERIILI ALUE	14. Aseta Paragonix SherpaCool®-pussi 1 Paragonix SherpaCool®-lokeroon alle ja laske lokero alas. 	EI-STERIILI ALUE	17. Aseta ylälokeron takaisin kuljetuslaatikkoon. 	20. Paina ja pidä painiketta 1 painettuna 10 sekunnin ajan, jotta dataloggeri kytkeytyy päälle ja aloittaa lämpötilan, hengitystiepainteen ja ajan kirjaamisen. 	EI-STERIILI ALUE
11. Poista ilma ulommasta pussista ja sulje se laitoksen protokollaa noudattaen joko kudotuilla siteillä tai johdinsiteillä. Huom: Huomioi vastaanottavan keskuksen laitoksen protokolla, joka koske luovuttajan keuhkojen pakkauksesta purkamista, kun valitset sulkemismenetelmää.	STERIILI ALUE		EI-STERIILI ALUE	Paina painiketta 1 vaihtaaksesi hengitystiepainteen, keuhko-ontelon anturin lämpötilan, akkujännitteen ja sisäisen BAROguard®-järjestelmän lämpötilan välillä. HUOM: Ensimmäisen tunnin aikana BAROguard®-järjestelmän kokoamisen jälkeen lämpötila voi olla väliaikaisesti korkea tai matala. Tämä johtuu järjestelmän vakauttamisesta välittömästi kokoamisen jälkeen. HUOM: Aika tavoitepaineen vakautumiseen voi vaihdella sen mukaan, millainen alkupaine säilytetään luovuttajan ontelosta talteenoton aikana.		EI-STERIILI ALUE

4.9 MATKUSTAMINEN BAROguard®- JÄRJESTELMÄN KANSSA ELINSIIRTOPAIKALLE

Varmista, että laite on tiukasti suljettu ja että kaikki neljä salpaa ovat paikallaan.

Ajoneuvokuljetuksessa rullaa BAROguard®-järjestelmä ajoneuvoon ja sijoita BAROguard®-järjestelmä tasaiseen paikkaan, jotta se ei siirry tai kallistu kuljetuksen aikana. Turvaa BAROguard®-järjestelmä tarpeen mukaan tämän toteuttamiseksi. Jos kuljetus tapahtuu ilmateitse, joko helikopterilla tai lentokoneella, noudata miehistön ohjeita ja varmista, että BAROguard®-järjestelmä on tukevasti kiinnitetty estämään siirtymisen tai kallistumisen kuljetuksen aikana.

△ HUOM: Ole varovainen, kun lastaat ja purat BAROguard®-järjestelmää varmistaaksesi, että laitteen virta pysyy päällä.

Saapuessasi vastaanottajan elinsiirtopaikkaan, noudata laitoksen protokollaa laitteiston siirtämiseksi elinsiirtoleikkaussaliin. Etsi leikkaussalissa ei-steriili pöytä BAROguard®-järjestelmää varten. Jatka BAROguard®-järjestelmän käyttöä, kunnes vastaanottaja on valmisteltu ottamaan vastaan luovutetut keuhkot ja ja varmista, että kuljetuslaatikko on turvallisesti suljettu kaikilla neljällä lukitussalvalla.

4.10 KEUHKOJEN POISTAMINEN BAROguard®- JÄRJESTELMÄSTÄ ELINSIIRTOA VARTEN

1. Poista laitteen kansi ja Paragonix SherpaCool®-materiaalit sisältävä yläokero.

△ Huom: ÄLÄ SAMMUTA PUMPPUA

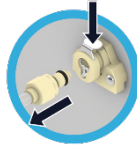


EI-STERIILI ALUE

2. Irrota sisäkkäisten pussien kokoonpano pikaliittimellä.

△ Huom: ÄLÄ SAMMUTA PUMPPUA

△ Huom: Irrota letkut **ENNEN** luovuttajan pakattujen keuhkojen nostamista.



EI-STERIILI ALUE

3. Poista pakatut luovuttajan keuhkot laitteesta, kun **SEN JALKEEN** kun pikaliitin on avattu.



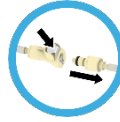
EI-STERIILI ALUE

4. Koskettamalla AINOASTAAN ulompaa pussia ei-steriili käyttäjä avaa sen niin, että steriili käyttäjä voi poistaa keskimmäisen pussin laitoksen protokollan mukaisesti.



EI-STERIILI ALUE

5. Steriili käyttäjä irrottaa ulomman pussin keskimmäisestä pussista käyttäen asianmukaista aseptista tekniikkaa. Irrota varovasti keskimmäinen pussikokoonpano ja siirrä se altaaseen steriilille pöydälle.



STERIILI ALUE

6. Avaa keskimmäinen pussi laitoksen protokollan mukaisesti.

△ HUOM: Keskimmäinen pussi ja sisäpussi pysyvät kiinnitettyinä.

7. Avaa sisäpussi laitoksen protokollan mukaisesti.

8. Poista ensimmäinen keuhko sisäpussista elinsiirron valmistelua varten laitoksen protokollan mukaisesti.

9. Kun ensimmäistä keuhkoa siirretään, pakkaa toinen keuhko takaisin kuljetuslaatikkoon laitoksen protokollan mukaisesti.

10. Pura toinen luovuttajan keuhko pois pakkauksesta laitoksen protokollan mukaisesti, kun se on valmis elinsiirtoa varten.

STERIILI ALUE

STERIILI ALUE

STERIILI ALUE

STERIILI ALUE

STERIILI ALUE

11. Hävitä keuhkojen säilytysliuos käytön jälkeen ja hävitä koko BAROguard®-järjestelmä laitoksen protokollan mukaisesti biojätteen kautta.

5. VIANMÄÄRITYS

Taulukko 4. Vianmääritys

ONGELMA:

Tiedonkeruulaitteen LCD-näytössä ei näy lämpötilaa tai painetta.

TODENNÄKÖINEN SYY:

Tiedonkeruulaitetta ei ole aktivoitu eikä se kerää tietoa.

TOIMENPIDE:

1. Yritä ensin käynnistää tiedonkeruulaite painamalla painiketta 1 ja pitämällä sitä painettuna 10 sekunnin ajan.
2. Jos tiedonkeruulaite ei aktivoidu eikä näytä lämpötilaa, pyydä neuvoja ottamalla välittömästi yhteyttä Paragonixiin puhelimitse.

ONGELMA:

Tiedonkeruulaitteen hälytys hälyttää.

TODENNÄKÖINEN SYY:

Paine hengitysteissä on alle 10 cm H₂O.

TOIMENPIDE:

1. Varmista, että sisäkkäisten pussien pikaliitin on liitetty lähetyspakkauksen seinämässä olevaan pikaliittimeen.
2. Jos hälytys jatkuu vielä minuutin ajan, irrota sisäkkäisten pussien pikaliitin lähetyspakkauksen seinämässä olevasta pikaliittimestä ja hiljennä hälytys painamalla painiketta 2.

6. SÄILYTYS

Avaamattomat BAROguard®-järjestelmän kuljetuslaatikot on säilytettävä sisätiloissa kuivassa paikassa suoralta auringonvalolta suojattuna normaalissa lämpötila- ja kosteusolosuhteissa. Avaamattomat SherpaCool®-pussit on säilytettävä -20 °C:ssa valmisteltaessa niitä käyttöä varten.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Sistema BAROguard® destina-se a ser utilizado para a preservação estática em hipotermia de pulmões durante o transporte e eventual transplante num recetor, através da utilização de soluções de armazenamento a frio indicadas para utilização com estes órgãos.

O tempo de armazenamento de órgãos previsto para o Sistema BAROguard® é de até 8 horas.

Os pulmões de dadores que excedam os tempos, clinicamente aceites, de preservação estática em hipotermia devem ser avaliados pelo cirurgião de transplantes para determinar a possibilidade de transplante, de acordo com as orientações clínicas aceites e com a finalidade de defesa dos melhores interesses do recetor a que se destinam.

Nota: Podem ser transportadas partes de pulmões através do Sistema BAROguard® por realização de acondicionamento dos pulmões de acordo com o protocolo institucional e as orientações da UNOS.

1.1 DECLARAÇÃO DE GARANTIA A Paragonix Technologies, Inc.® (Paragonix) garante que foi utilizado o cuidado razoável na conceção e no fabrico deste dispositivo. Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias não expressamente estabelecidas no presente documento, quer sejam expressas ou implícitas por força da lei ou de outra forma, incluindo, entre outras, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação a um determinado propósito. O manuseamento e o armazenamento deste dispositivo, assim como outros fatores relacionados com o doente, o diagnóstico, o tratamento, os procedimentos cirúrgicos e outras questões fora do controlo da Paragonix afetam diretamente o dispositivo e os resultados obtidos com a sua utilização. A obrigação da Paragonix ao abrigo desta garantia limita-se à 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, em seu nome, qualquer outra responsabilidade ou obrigação adicional relacionada com este dispositivo. A Paragonix não assume qualquer responsabilidade relativamente a dispositivos reutilizados, com reprocessamento ou com reesterilização e não dá quaisquer garantias, expressas ou implícitas, incluindo entre outras a comercialização ou adequação a um determinado propósito, relativamente a estes dispositivos.

2. REQUISITOS DE SEGURANÇA

⚠ Precaução: Os pulmões de dadores que excedam o tempo de preservação estática em hipotermia 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 local de vendas ou através de:

e-mail: support@paragonixtechnologies.com

telefone: +1.781.428.4828

2.1 FORMAÇÃO

Agendar a formação antes da primeira utilização do dispositivo. Para agendar, contactar a Paragonix por e-mail para (support@paragonixtechnologies.com) ou por telefone através do número +1.781.428.4828. Esta formação destina-se aos utilizadores previstos e tem como objetivo analisar os passos recomendados nas Instruções de utilização em conjunto com o adequado pessoal da Paragonix Technologies.

2.2 INFORMAÇÕES IMPORTANTES

É importante que todo o pessoal que irá utilizar o Sistema BAROguard® leia e compreenda estas instruções de utilização antes de utilizar o dispositivo. Todo o pessoal deve seguir todas as advertências e precauções descritas em seguida, para sua segurança e para a segurança das pessoas que o rodeiam. O Sistema BAROguard® é um dispositivo e destina-se a ser utilizado por hospitais que realizam procedimentos de recuperação pulmonar, para armazenar e transportar pulmões de dadores para as instalações de transplante. O Sistema BAROguard® destina-se a ser utilizado em instalações de cuidados agudos que tenham um acordo em vigor com uma Organ Procurement Organization (OPO), e requer que o hospital notifique atempadamente a OPO ou terceiros designados pela OPO sobre todas as mortes e mortes iminentes que ocorram no hospital. Estes hospitais também devem ter protocolos e procedimentos documentados para determinar mortes ou mortes iminentes, obter o consentimento da família e profissionais com formação e com blocos operatórios de recuperação cirúrgica totalmente equipados para realizar o procedimento de recolha.

2.3 DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

Tabela 1: Símbolos utilizados na rotulagem do Sistema BAROguard® e suas definições.

Símbolos	Definições
	Utilizar até AAAA-MM-DD
	Não reutilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta
	Indica a necessidade de consultar as instruções de utilização
	Código do lote
	Atenção, consultar a documentação fornecida
	Fabricante
	Dispositivo médico
	Dispositivo ou componente do dispositivo não esterilizado
	Esterilizado por radiação
	Frágil, manusear com cuidado
	Manter seco
	Limites de temperatura
	Limites de pressão
	Limites de humidade
	Identificador único do dispositivo
	Número de série
	Referência do modelo
	País de fabrico
	Data de fabrico
	Representante autorizado na UE
	Indica o representante autorizado na Suíça.
	Indica o importador europeu

2.4 ADVERTÊNCIAS

- **Atenção: A lei federal (EUA) restringe este dispositivo à venda por ou por prescrição de um médico.**
- Utilizar técnicas assépticas adequadas. Alguns componentes do Sistema BAROguard® são fornecidos esterilizados. Deve manter uma técnica asséptica ao manusear os componentes esterilizados do Sistema BAROguard®.
- Deve estar disponível uma solução de preservação refrigerada (4 °C), aprovada para utilização em pulmões.

⚠ NÃO reutilizar qualquer componente do Sistema BAROguard®. O Sistema BAROguard® destina-se apenas a utilização única. NÃO REUTILIZAR. A reutilização do dispositivo pode provocar infeção e outras complicações devidas à perda de esterilização. Alguns componentes do Sistema BAROguard® são fornecidos esterilizados (o método de esterilização é por radiação gama). O Sistema BAROguard® deve ser eliminado de acordo com as orientações locais para resíduos biomédicos.

- **Ao utilizar o Sistema BAROguard® deve seguir as precauções específicas da instituição relativamente aos pulmões do dador e à solução de preservação.**

Os pulmões e a solução de preservação podem conter agentes patogénicos do dador não detetados. Seguir as precauções universais relativas a agentes patogénicos transmitidos pelo sangue no manuseamento dos pulmões e no manuseamento e eliminação do Sistema BAROguard® e da solução de preservação, de forma a prevenir a possível transmissão de agentes patogénicos ao pessoal. Conforme apropriado, isto pode incluir a utilização de equipamento de proteção individual (por exemplo, luvas, máscaras, batas, óculos de proteção ou proteção ocular equivalente) e a eliminação de materiais como resíduos de risco biológico potencialmente infecciosos.

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

ADVERTÊNCIA: Deve evitar-se utilizar este equipamento ao lado ou empilhado sobre outro equipamento uma vez que tal poderá resultar num funcionamento inadequado. Se for necessário utilizar o equipamento nas condições acima, este equipamento e os outros equipamentos devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.

ADVERTÊNCIA: O equipamento portátil de comunicação por RF (incluindo periféricos, tais como cabos de antena e antenas externas) não deve ser utilizado a menos de 30 cm de qualquer parte do dispositivo Sistema BAROguard®. Caso contrário, poderá ocorrer uma degradação do desempenho deste equipamento.

NOTA: O Sistema BAROguard® está de acordo com a IEC 61000-4-2: contacto 8 KV, ar 15 KV, IEC 61000-4-3: 3 V 80-2700 MHz, Tabela 9 de acordo com a IEC 61000-4-8 30 A/M e adicionalmente o seguinte:

Tabela 2. Segurança CEM/EMI	
Norma de teste	Nível de teste
TCISPR 11	Grupo 1 Classe B, 30-1000 MHz
IEC61000-4-2	± 8 kV contacto, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar
IEC61000-4-3	Campos EM irradiados por RF 3 V/m, 80 MHz-2,7 GHz, 80% AM a 1 kHz
IEC61000-4-8	30 A/m, 50 Hz ou 60 Hz
IEC61000-4-39	9 kHz a 13,56 MHz

2.5 CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E DE ARMAZENAMENTO

- **Temperatura de transporte e de armazenamento:** -20 °C a 40 °C
- **Pressão de transporte e de armazenamento:** 625 hPa – 1060 hPa
- **Condições de humidade do transporte e do armazenamento:** 5-80% de humidade relativa

2.6 CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO

Temperatura de funcionamento: 22 °C
A temperatura recomendada para o bloco operativo é de 22 °C. A luz solar direta e as temperaturas extremas exteriores (altas e baixas) podem afetar a temperatura interna do Sistema BAROguard®. Durante a exposição a temperaturas extremas, a temperatura do Sistema BAROguard® deve ser frequentemente monitorizada.

Pressão de funcionamento:
Nível do mar até 8000 pés.
O intervalo de pressão de funcionamento está em conformidade com o transporte em aviões comerciais. Os níveis extremos de pressão podem ter impacto no desempenho. Durante a exposição a pressões extremas (altitudes), o funcionamento do Sistema BAROguard® deve ser frequentemente monitorizado.

Humidade de funcionamento:
40-60% de humidade relativa
Os níveis extremos de humidade podem ter impacto no desempenho. Durante a exposição a níveis extremos de humidade, o funcionamento do Sistema BAROguard® deve ser frequentemente monitorizado.

2.7 COMUNICAÇÃO E PRECISÃO DO REGISTADOR DE DADOS

Precisão relativa à temperatura
Norma de dados sem fios Bluetooth de baixa energia (Bluetooth Smart)

O registador de dados do Sistema BAROguard® monitoriza a temperatura e a pressão e pode transmitir para um dispositivo móvel através da aplicação móvel opcional (secção 4.4) utilizando a tecnologia Bluetooth® de baixa energia.

Potência de rádio do registador de dados: 1 mW (0 dBm)
Alcance de transmissão do registador de dados:

Aproximadamente 30,5 m de linha de local
Precisão relativa à temperatura
O Sistema BAROguard® é fornecido com um registador de dados pré-instalado capaz de reportar a temperatura no interior do Conjunto que contém o órgão. A precisão relativa à temperatura é de ±0,5 °C de 0 °C a 50 °C.
Precisão relativa à pressão
O Sistema BAROguard® é fornecido com um registador de dados pré-instalado capaz de reportar a pressão das vias respiratórias do pulmão do dador. A precisão relativa à pressão é de ±1,0 cmH₂O.
Precisão relativa ao tempo
O registador de dados pré-instalado regista a temperatura em função do tempo com uma precisão de ±1 minuto por mês.

2.8 PRECAUÇÕES

• **Durante o transporte, manter o Sistema BAROguard® principalmente na vertical.**
O Sistema BAROguard® foi concebido para ser transportado na vertical. É aceitável uma inclinação temporária de ±45° da horizontal em qualquer direção.

• **Não coloque o Sistema BAROguard® no compartimento de carga de um avião.**
O Sistema BAROguard® foi concebido para ser transportado numa cabina pressurizada durante o transporte aéreo.

• **Evitar a luz solar direta e temperaturas extremas altas ou baixas.**
O Sistema BAROguard® foi concebido para ser transportado sob as mesmas condições ambientais que as adequadas para as pessoas. Evitar a exposição prolongada a condições exteriores (luz solar, calor ou frio).

• **Ter cuidado ao elevar o Sistema BAROguard®.**
Um Sistema BAROguard® totalmente carregado pesa aproximadamente 30 lbs. Utilizar práticas de elevação adequadas.

• **Ter cuidado ao utilizar na presença de outros dispositivos eletrónicos e emissores eletromagnéticos.**

O Sistema BAROguard® foi testado quanto à imunidade a radiações apenas em frequências selecionadas indicadas na Secção 2.4 deste manual. Embora não tenha sido identificado qualquer risco significativo de interferência recíproca, o Sistema BAROguard® deve ser sempre cuidadosamente monitorizado quando estiver a ser utilizado e deve ser realizada a sua reorientação ou realocação se for observado um desempenho anormal. Os emissores eletromagnéticos incluem leitores de identificação por radiofrequência (RFID), sistemas de segurança eletrónica (por exemplo, detetores de metais, vigilância eletrónica de artigos), sistemas de comunicação de campo próximo (NFC), transferência de energia sem fios (WPT), 5G celular e emissores médicos únicos, tais como, electrocautério, ressonância magnética, unidades electrocirúrgicas e equipamento de diatermia.

Não utilizar o Sistema BAROguard® em ambientes ricos em oxigénio.
O Sistema BAROguard® não foi concebido ou avaliado para ser utilizado num ambiente rico em oxigénio.
Não utilizar o Sistema BAROguard® com anestésicos inflamáveis.
O Sistema BAROguard® não foi concebido ou avaliado para ser utilizado com anestésicos inflamáveis.

2.9 EFEITOS INDESEJÁVEIS
Todos os procedimentos cirúrgicos e dispositivos médicos apresentam riscos potenciais. Os potenciais riscos cirúrgicos num transplante de pulmões de dador são semelhantes quer se utilize o Sistema BAROguard® da Paragonix ou se utilize a preservação tradicional em gelo. Após o transplante, existe o risco de receber uns pulmões que não funcionem de forma adequada. Também existe o risco de os pulmões do dador poderem ficar danificados durante a preservação.

2.10 EFEITOS INDESEJÁVEIS ASSOCIADOS AO BAROguard®
• É possível que, após a preservação através da utilização do Sistema BAROguard® da Paragonix, o médico responsável pelo transplante decida que os pulmões do dador não são adequados para transplante.
• O Sistema BAROguard® da Paragonix é preparado e operado por profissionais médicos qualificados. Tal como acontece com muitas tecnologias médicas, existem riscos inerentes, incluindo lesões no tecido do dador, fugas de ar, infeção ou atraso no funcionamento do órgão.

2.11 BENEFÍCIOS CLÍNICOS (UE)
O Sistema BAROguard® da Paragonix foi concebido para melhorar a preservação de órgãos durante o transporte e armazenamento do dador para o recetor. Uma melhor preservação dos órgãos pode atenuar os riscos do tempo isquémico frio na lesão de reperfusão, levando a uma redução das complicações pós-operatórias e a melhores resultados a longo prazo.

3 LISTA DE VERIFICAÇÃO DA PRÉ-MONTAGEM

Tabela 3: Lista de verificação da pré-montagem para o Sistema BAROguard® para identificação de contagem de componentes, localização e disposição de esterilidade.

Incluído no Sistema BAROguard®	Número da peça	Item
Sim (Não esterilizado)	PRG-NX-7007-001	Sistema BAROguard® Unidade de transporte (1)

Sim (Não esterilizado)	PRG-NX-7007-002	Sistema BAROguard® Materiais SherpaCool® da Paragonix (1) PRECAUÇÃO: REALIZAR O PRÉ-CONDICIONAMENTO A TEMPERATURA INFERIOR OU IGUAL A -20 °C DURANTE, PELO MENOS, 48 HORAS ANTES DA SUA UTILIZAÇÃO
Sim (Esterilizado)	PRG-NX-7007-003	Sistema BAROguard® Componentes esterilizados (1)
Não (Esterilizado)	Varia	Total de 4 litros de líquido exclusivamente para acondicionar o(s) pulmão(ões) do dador (por exemplo, 2 L de solução de preservação esterilizada e refrigerada (4 °C) no saco interior e 2 L de solução de preservação esterilizada e refrigerada (4 °C) no saco intermédio)
Não (Esterilizado)	Varia	Pinça hemostática (pinça de DeBakey atraumática ou similar) ou outro instrumento equivalente de fixação das vias respiratórias (1)

3.1 Configuração e preparação do Sistema BAROguard®

1. Inspeccionar todas as partes, à chegada, para detetar quaisquer sinais de danos que possam ter ocorrido durante o transporte.
 2. Comunicar imediatamente à Paragonix Technologies Inc.® quaisquer danos ou preocupações sobre o estado do Sistema BAROguard®
 3. Quando em trânsito, as bolsas SherpaCool® podem ser armazenadas na unidade de transporte durante um período máximo de 18 horas e com um total máximo de 7 litros de solução salina e/ou de solução de preservação, com base na prática requerida.
- 1. Nota: Se o SherpaCool® estiver instalado na unidade de transporte, colocar as bolsas nos locais pretendidos, conforme indicado na secção 4.8.**
2. As bolsas SherpaCool® da Paragonix não devem ser colocadas em contacto direto com a sonda de temperatura.

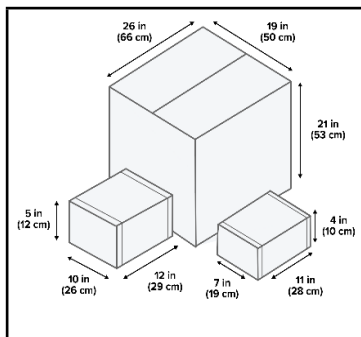


Figura 1: Sistema BAROguard® tal como é fornecido (em caixas)

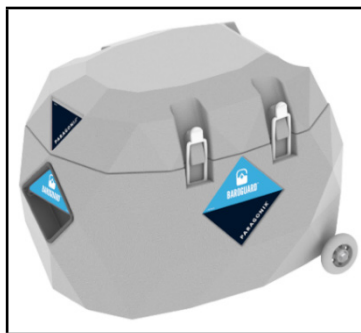


Figura 2: Unidade de transporte



Figura 3: Materiais SherpaCool®.

PRECAUÇÃO: REALIZAR O PRÉ-CONDICIONAMENTO A TEMPERATURA INFERIOR OU IGUAL A -20 °C DURANTE, PELO MENOS, 48 HORAS ANTES DA SUA UTILIZAÇÃO

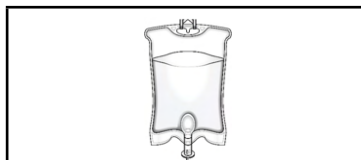


Figura 4: Solução salina e/ou solução de preservação

PRECAUÇÃO: SEGUIR AS INSTRUÇÕES DAS IDU INCLUIDAS RELATIVAMENTE AO ARMAZENAMENTO E PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO



Figura 5: Componentes esterilizados

PRECAUÇÃO: SEGUIR AS INSTRUÇÕES DAS IDU INCLUIDAS RELATIVAMENTE AO ARMAZENAMENTO E PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

4 INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO

4.1 INFORMAÇÕES GERAIS

Antes da utilização em ambiente clínico, os operadores devem receber formação sobre a utilização e compreensão do funcionamento do Sistema BAROguard®.

4.2 VISÃO GERAL DA UTILIZAÇÃO DO SISTEMA BAROguard®

A utilização do Sistema BAROguard® envolve a realização dos seguintes procedimentos:

1. Remoção do acondicionamento, pré-condicionamento da Caixa SherpaCool® (Secção 4.3) que contem as Bolsas SherpaCool® a uma temperatura inferior ou igual a -20 °C durante, pelo menos, 48 horas.
2. Configuração do software do registor de dados para utilização com o Sistema BAROguard® (Secção 4.4, opcional, recomendado)
3. Transporte do Sistema BAROguard® para o local de recolha (Secção 4.5)
4. Preparação do Sistema BAROguard® e da unidade de transporte para a instalação no local de recolha (Secção 4.6)
5. Preparação do Sistema BAROguard® para a receção dos pulmões no local de recolha (Secção 4.7)
6. Recolha, acondicionamento e preservação do(s) pulmão(ões) do dador (Secção 4.8)
7. Viagem com o Sistema BAROguard® para o local de transplante (Secção 4.9)
8. Remoção do fígado do Sistema BAROguard® para transplante (Secção 4.10)

Estas instruções podem ser alteradas com base na utilização efetiva. As instruções foram concebidas para serem implementadas por dois operadores. Estas instruções podem ser alteradas para um único operador, desde que seja utilizada uma técnica assética adequada em conjunto com os procedimentos a serem realizados em campo esterilizado com componentes esterilizados do Sistema BAROguard®.

4.3 REMOÇÃO DO ACONDICIONAMENTO E PRÉ-CONDICIONAMENTO DA CAIXA SHERPACOOl® QUE CONTEM AS BOLSAS SHERPACOOl®

O Sistema BAROguard® deve ser mantido num estado pronto a usar, para que possa estar sempre disponível para a equipa de recuperação pulmonar. Realizar os seguintes preparativos:

- Não retirar as Bolsas SherpaCool® da Caixa SherpaCool®.
- Escrever, na etiqueta afixada na Caixa SherpaCool®, a data e a hora da transição da Caixa SherpaCool® para a temperatura de armazenamento a -20 °C.
- Colocar a Caixa SherpaCool® num congelador a -20 °C (ou de menor temperatura) durante um mínimo de 48 horas.
- Retirar a Caixa SherpaCool® após um período mínimo de pré-condicionamento de 48 horas a -20 °C (ou de menor temperatura).
- Não retirar a Caixa SherpaCool® da Paragonix até que a equipa de recuperação parta para o hospital do dador.
- Não retirar a Caixa SherpaCool® da Paragonix até que todos os outros componentes do Sistema BAROguard® e o equipamento e materiais associados tenham sido preparados para o transporte.
- A Caixa SherpaCool® da Paragonix deve ser transportada para o local do dador em gelo OU dentro da unidade de transporte, tal como descrito acima na secção 3.1.
- Total de 4 litros de líquido exclusivamente para acondicionar o(s) pulmão(ões) do dador (por exemplo, 2 L de solução de preservação esterilizada e refrigerada (4 °C) aprovada para utilização com pulmões no saco interior e 2 L de solução salina ou de solução de preservação esterilizada e refrigerada (4 °C) no saco intermédio).

4.4 CONFIGURAÇÃO DO SOFTWARE DO REGISTADOR DE DADOS PARA UTILIZAÇÃO COM O SISTEMA BAROguard® (OPCIONAL, RECOMENDADO)

Para recuperar dados registados de temperatura no Sistema BAROguard®, o utilizador deve primeiro transferir e instalar a versão mais recente da aplicação móvel Paragonix da App Store ou da Google Play Store. Isto requer a utilização de um dispositivo iOS ou Android com Bluetooth®.



NOTA: O Sistema BAROguard® é fornecido pré-configurado com as adequadas definições de monitorização de temperatura instaladas no sistema de monitorização de temperatura integrado. Esta configuração NUNCA deve ser alterada pelo utilizador. Depois de configurar uma conta para utilização da App Paragonix:

- Após o arranque do registor (Secção 4.8, Passo 20 deste manual), é possível visualizar os dados registados ligando o Sistema BAROguard® à App Paragonix.
 - Iniciar sessão na App Paragonix, no seu dispositivo móvel.
 - Ler o código QR na parte de trás da unidade de transporte para emparelhar o dispositivo ou seleccionar o registor de dados correspondente ao número de série apresentado na parte de trás da unidade de transporte a partir da App Paragonix.
 - Quando pedido, introduzir a senha de acesso do registor de dados fornecida na parte de trás da unidade de transporte, próxima ao número de série do registor de dados.

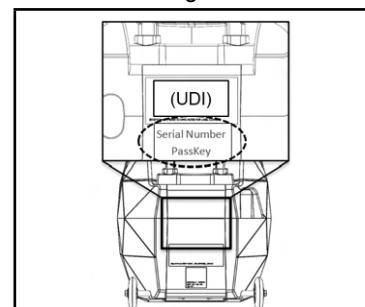


Figura 6: Indicação do número de série do registor de dados e da senha de acesso na unidade de transporte

- Uma vez ligado ao registor de dados, os dados registados podem ser visualizados localmente e/ou carregados para dispositivos alternativos através da aplicação de software da Paragonix.
- Para obter assistência relativa à recuperação de dados, contactar diretamente a Paragonix® através do número de telefone fornecido e, na chamada telefónica, ter disponível o Número de série da Unidade de transporte e o Número de série do Registor de dados.
- Não eliminar a unidade de transporte até obter os dados pretendidos.

4.5 TRANSPORTE DO SISTEMA BAROguard® PARA O LOCAL DE RECOLHA

Transporte de vários fornecimentos do Sistema BAROguard® para o local de recolha:

- Colocar a caixa SherpaCool® em gelo numa geleira para transporte OU na unidade de transporte, tal como descrito na secção 3.1.
- A caixa SherpaCool® da Paragonix pode ser transportada na mesma geleira com outros materiais auxiliares (soluções de preservação, etc.)
- O tempo máximo de trânsito permitido para o SherpaCool® é de 4 horas em transporte em gelo e de 18 horas dentro da unidade de transporte.
- Transportar o conjunto que contém os sacos encaixados do Sistema BAROguard® e (componentes esterilizados) na embalagem original
- Retirar da caixa a unidade de transporte antes de a transportar para o local de recolha.
- Transportar ou deslocar a unidade de transporte até ao local de recuperação.

4.6 PREPARAÇÃO DO SISTEMA BAROguard® PARA A IMPLEMENTAÇÃO NO LOCAL DE RECOLHA

1. Utilizando a lista de verificação da pré-montagem (consultar Secção 3, Tabela 3), verificar novamente a presença de todos os componentes do Sistema BAROguard® ANTES de desembalar os componentes.

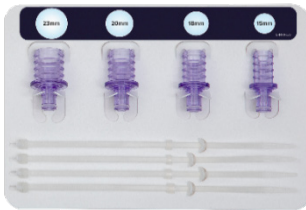
2. Abrir a caixa SherpaCool® da Paragonix, deixando as bolsas SherpaCool® em gelo até à instalação na unidade de transporte.
- CAMPO NÃO ESTERILIZADO

4.7 PREPARAÇÃO DO BAROguard® PARA A RECEÇÃO DOS PULMÕES NO LOCAL DE RECOLHA

1. Retirar de forma assética os componentes esterilizados (sacos encaixados, conectores de traqueia, abraçadeiras, ferramenta de instalação de cabos) e colocá-los numa mesa esterilizada



Ferramenta de instalação de cabos



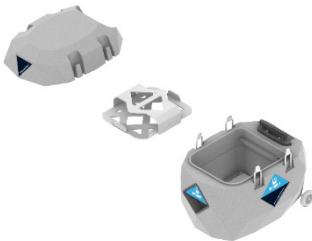
Conectores de traqueia (15 mm, 18 mm, 20 mm, 23 mm)



Conjunto que contém os sacos encaixados, abraçadeiras, fios dos sacos

2. Inspeccionar visualmente todo o material quanto à existência de danos e eliminar, se necessário.

3. Retirar a tampa da unidade de transporte e o tabuleiro superior da unidade de transporte



4.8 RECOLHA, ACONDICIONAMENTO E PRESERVAÇÃO DO PULMÃO

1. Preparar o saco encaixado no reservatório na mesa de repouso.

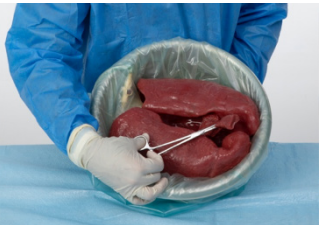


2. Adicionar 2 litros de solução de preservação esterilizada e refrigerada (4 °C) no saco interior.



3. Preparar os pulmões de forma adequada para a inserção do conector de traqueia

- ⚠ Nota: Manter a pressão das vias respiratórias durante a recolha a partir da cavidade do dador e da mesa de repouso, preparar a ferramenta de fixação das vias respiratórias (por exemplo, pinça hemostática, pinça de DeBakey atraumática ou similar)
- ⚠ Nota: Acondicionar apenas os pulmões que tenham sido examinados e aceites durante a avaliação final sem fugas de ar, de acordo com o protocolo institucional.

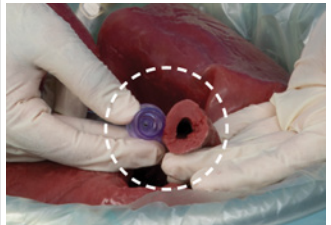


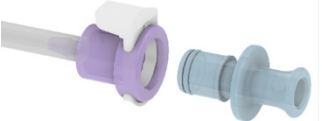
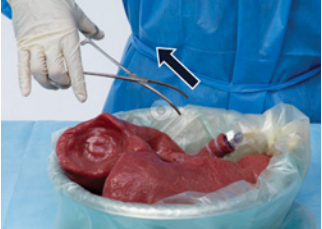
4. Inserir o conector de traqueia de tamanho adequado na traqueia e fixar com 2 abraçadeiras.

- ⚠ Nota: A utilização de menos de 2 braçadeiras pode provocar fugas arteriais.

- ⚠ Nota: Manter a pinça hemostática aplicada. Não remover a ferramenta de fixação das vias respiratórias (por exemplo, pinça hemostática, pinça de DeBakey atraumática ou similar) até à realização do passo 7.

NOTA: NÃO REMOVER A PINÇA HEMOSTÁTICA



5. Retirar a tampa do conector da tubagem do saco enquanto pressiona o botão branco. ⚠ Nota: Para tal, podem ser necessárias duas mãos. 	CAMPO ESTERILIZADO	OPÇÃO 2: ABRAÇADEIRAS 	CAMPO NÃO ESTERILIZADO
6. Inserir o conector da traqueia no conector da tubagem do saco. ⚠ Nota: Manter a pinça hemostática aplicada. Não remover a ferramenta de fixação das vias respiratórias (por exemplo, pinça hemostática, pinça de DeBakey atraumática ou similar) até à realização do passo 7. 	CAMPO ESTERILIZADO	9. Adicionar 2 litros de solução salina esterilizada e refrigerada (4 °C) ou solução de preservação esterilizada e refrigerada (4 °C) no saco intermédio. ⚠ Nota: Não utilizar granizado ou gelo esterilizados. 	CAMPO NÃO ESTERILIZADO
7. Remover a ferramenta de fixação das vias respiratórias (por exemplo, pinça hemostática, pinça de DeBakey atraumática ou similar). 	CAMPO ESTERILIZADO	10. Remover o ar do saco intermédio e fechar segundo o protocolo institucional, com a ajuda de um laço de tecido ou de uma braçadeira. ⚠ Nota: Considerar o protocolo institucional do centro recetor para desacondicionar o(s) pulmão(ões) do dador ao selecionar o método de fecho. 11. Remover o ar do saco exterior e fechar segundo o protocolo institucional, com a ajuda de um laço de tecido ou de uma braçadeira. ⚠ Nota: Considerar o protocolo institucional do centro recetor para desacondicionar o(s) pulmão(ões) do dador ao selecionar o método de fecho. 12. Ligar a bomba pressionando o botão indicado. ⚠ Nota: Ligar a bomba antes de conectar os sacos à unidade de transporte para garantir que os pulmões permanecem insuflados. O interruptor LED azul iluminado e um sinal sonoro confirmam o funcionamento da bomba. 	CAMPO NÃO ESTERILIZADO
8. Remover o ar do saco interior e fechar segundo o protocolo institucional, com a ajuda de um laço de tecido ou de uma braçadeira. ⚠ Nota: Considerar o protocolo institucional do centro recetor para desacondicionar o(s) pulmão(ões) do dador ao selecionar o método de fecho. OPÇÃO 1: LAÇOS DE TECIDO 	CAMPO NÃO ESTERILIZADO	13. Levantar apenas a extremidade frontal do tabuleiro inferior na direção do registador de dados. ⚠ Nota: Ter cuidado, a sonda de temperatura está afixada no tabuleiro inferior. Não puxar.  14. Colocar a Bolsa 1 SherpaCool® da Paragonix por baixo do tabuleiro inferior SherpaCool® da Paragonix e baixar o tabuleiro.  15. Colocar os pulmões do dador acondicionados dentro do dispositivo e conectar a tubagem à porta da linha de ar no interior da unidade de transporte. ⚠ NOTA: Certificar-se de que a bomba está LIGADA antes de conectar a tubagem no dispositivo de modo a evitar uma possível desinsuflação parcial dos pulmões. CERTIFICAR-SE DE QUE A BOMBA ESTÁ LIGADA 	CAMPO NÃO ESTERILIZADO
			16. Carregar os "2" materiais da Bolsa SherpaCool® da Paragonix no tabuleiro superior do SherpaCool®.  17. Voltar a colocar o tabuleiro superior na unidade de transporte.  18. Fechar a tampa do dispositivo.  19. Assentar e encaixar firmemente cada uma das 4 patilhas da unidade de transporte. 

20. Pressionar e manter pressionado o Botão 1 no registrador de dados durante 10 segundos para ligar o registrador de dados e iniciar o registro da temperatura, da pressão das vias respiratórias e do tempo.



Pressionar o Botão 1 Prima o botão 1 para alternar entre a pressão das vias respiratórias, a sonda de temperatura da cavidade pulmonar, a tensão da bateria e a temperatura interna do Sistema BAROguard®.

⚠️ NOTA: Durante a primeira hora após a montagem do Sistema BAROguard®, podem ocorrer temperaturas transitórias. Isto deve-se à estabilização do sistema imediatamente após a montagem final.

⚠️ NOTA: O tempo para a estabilização da pressão alvo pode variar dependendo da pressão inicial mantida durante a colheita da cavidade do dador.

4.9 VIAJAR COM O SISTEMA BAROguard® PARA O LOCAL DE TRANSPLANTE

Confirmar que o dispositivo está bem fechado com as 4 patilhas em posição.

Em caso de transporte por veículo, deslocar o Sistema BAROguard® para o veículo e colocar o Sistema BAROguard® num local plano, protegido contra deslocação ou inclinação durante o transporte. Para tal fixar o Sistema BAROguard® conforme necessário. Se for transportado por via aérea, num helicóptero ou num avião, seguir as instruções da tripulação e fixar o Sistema BAROguard® para evitar a sua deslocação ou inclinação durante o transporte.

⚠️ NOTA: Ter cuidado ao carregar e descarregar o Sistema BAROguard® para garantir que a alimentação do dispositivo permanece LIGADA.

À chegada ao local de transplante, seguir o protocolo institucional para transportar o equipamento para o BO de transplante. Identificar uma superfície não esterilizada no BO para preparar o Sistema BAROguard®. Continuar a utilizar o Sistema BAROguard® até o recetor estar preparado para aceitar os pulmões do dador e o dispositivo deve estar bem fechado com as 4 patilhas em posição.

4.10 REMOÇÃO DOS PULMÕES DO SISTEMA BAROguard® PARA TRANSPLANTE

1. Retirar a tampa do dispositivo e o tabuleiro superior que contém os materiais do SherpaCool® da Paragonix.

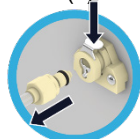
⚠️ Nota: NÃO DESLIGAR A BOMBA



2. Desconectar o conjunto que contém os sacos encaixados utilizando a ligação rápida.

⚠️ Nota: NÃO DESLIGAR A BOMBA

⚠️ Nota: Desligar a tubagem ANTES de levantar o(s) pulmão(ões) do dador acondicionado(s).



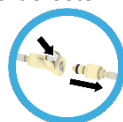
3. **DEPOIS** de desconectar a ligação rápida, retirar do dispositivo o(s) pulmão(ões) do dador acondicionado(s).



4. Tocar APENAS no saco exterior, um operador não esterilizado irá abri-lo de modo a que um operador esterilizado possa retirar o saco intermédio, de acordo com o protocolo institucional.



5. Utilizando uma técnica assética adequada, o operador esterilizado irá desconectar o saco exterior do saco intermédio. Retirar cuidadosamente o conjunto do saco intermédio e colocá-lo num reservatório sobre a mesa de esterilização.



6. Abrir o saco intermédio de acordo com o protocolo institucional.

⚠️ NOTA: O saco intermédio e o saco interior permanecem conectados.

7. Abrir o saco interior de acordo com o protocolo institucional.

8. Retirar o primeiro pulmão do saco interior para preparação do transplante de acordo com o protocolo institucional.

9. Enquanto o primeiro pulmão está a ser transplantado, acondicionar novamente o segundo pulmão na unidade de transporte, de acordo com o protocolo institucional.

10. Descondicionar o segundo pulmão do dador de acordo com o protocolo institucional quando estiver pronto para o transplante.

11. Após a utilização, eliminar a solução de preservação dos pulmões e eliminar todo o Sistema BAROguard® de acordo com o protocolo institucional através do fluxo de resíduos de risco biológico.

5. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Tabela 4. Resolução de problemas

PROBLEMA:

Não é apresentada qualquer temperatura ou pressão no ecrã LCD do registrador de dados.

CAUSA PROVÁVEL:

O registrador de dados não está ativado e a recolher dados.

AÇÃO:

1. Primeiro, tentar iniciar o Registrador de Dados pressionando o botão 1 e mantendo-o pressionado durante 10 segundos.
2. Se o registrador de dados não se ativar e não apresentar a temperatura, contactar imediatamente a Paragonix através de chamada telefónica para obter assistência adicional.

PROBLEMA:

O alerta do registrador de dados foi acionado.

CAUSA PROVÁVEL:

A pressão nas vias respiratórias é inferior a 10 cm H₂O.

AÇÃO:

1. Certificar-se de que o conector rápido dos sacos encaixados está ligado ao conector rápido na parede da unidade de transporte.
2. Se o alerta continuar durante mais um minuto, desconectar a conexão rápida dos sacos encaixados da conexão rápida na parede da unidade de transporte e pressionar o botão 2 para silenciar o alerta.

6. **ARMAZENAMENTO**
As unidades de transporte, não abertas, do Sistema BAROguard® devem ser armazenadas no interior, num local seco, protegidas da luz solar direta e em condições normais de temperatura e de humidade. As bolsas SherpaCool® não abertas devem ser armazenadas a -20 °C em condições de preparação para a utilização.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

System BAROguard® jest przeznaczony do stosowania w celu konserwacji płuc w statycznych warunkach hipotermicznych podczas transportu oraz ewentualnego przeszczepu do biorcy przy użyciu roztworów do przechowywania w niskiej temperaturze wskazanych do stosowania w przypadku płuc.

Zamierzony czas przechowywania organów w systemie BAROguard® wynosi do 8 godzin.

Płuca dawcy, w przypadku których przekroczone klinicznie akceptowalny czas przechowywania w statycznych warunkach hipotermicznych, powinny zostać ocenione przez chirurga transplantologa w celu określenia możliwości przeszczepienia zgodnie z akceptowanymi wytycznymi klinicznymi i najlepszym interesem medycznym przyszłego biorcy.

Uwaga: Fragmenty płuc można transportować za pomocą systemu BAROguard® poprzez pakowanie płuc zgodnie z protokołem obowiązującym w danej placówce i wytycznymi organizacji UNOS.

1.1 OŚWIADCZENIE DOT. GWARANCJI

Firma Paragonix Technologies, Inc.® (Paragonix) gwarantuje, że podczas projektowania i produkcji tego urządzenia zachowano należyta staranność. Niniejsza gwarancja zastępuje i wyklucza wszelkie inne gwarancje, które nie zostały wyraźnie określone w niniejszym dokumencie, niezależnie od tego, czy są wyraźne, czy dorozumiane na mocy prawa lub w inny sposób, w tym, ale nie wyłącznie, wszelkie dorozumiane gwarancje przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu. Obsługa i przechowywanie tego urządzenia, a także inne czynniki związane z pacjentem, diagnozą, leczeniem, zabiegami chirurgicznymi i innymi kwestiami pozostającymi poza kontrolą firmy Paragonix, mają bezpośredni wpływ na urządzenie i wyniki uzyskane w wyniku jego użytkowania. Zobowiązanie firmy Paragonix wynikające z niniejszej gwarancji ogranicza się do wymiany niniejszego wyrobu. Firma Paragonix nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek przypadkowe lub wynikowe straty, szkody lub wydatki bezpośrednio lub pośrednio wynikające z użytkowania niniejszego wyrobu. Firma Paragonix nie upoważnia żadnej innej osoby do przyjęcia w jej imieniu jakiegokolwiek innej lub

dodatkowej odpowiedzialności w związku z tym urządzeniem. Firma Paragonix nie ponosi żadnej odpowiedzialności w związku z urządzeniami ponownie używanymi, ponownie przetwarzanymi lub ponownie sterylizowanymi i nie udziela żadnych gwarancji, wyraźnych ani dorozumianych, w tym między innymi gwarancji przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu, w odniesieniu do takich urządzeń.

2. WYMAGANIA DOT. BEZPIECZEŃSTWA

⚠ Przewaga: W przypadku płuc dawcy, dla których czas przechowywania w statycznych warunkach hipotermicznych przekracza 8 godzin, konieczna będzie ocena przez chirurga transplantologa w celu określenia przydatności do przeszczepu.

W przypadku wystąpienia poważnego zdarzenia związanego z urządzeniem prosimy o kontakt z firmą Paragonix oraz właściwym organem regulacyjnym w kraju, w którym doszło do zdarzenia. Z firmą Paragonix można się skontaktować za pośrednictwem lokalnego przedstawiciela handlowego lub za pośrednictwem:

poczty elektronicznej:
support@paragonixtechnologies.com

telefonu: +1.781.428.4828

2.1 SZKOLENIE

Przed pierwszym użyciem urządzenia należy zaplanować szkolenie. Aby zaplanować szkolenie, należy skontaktować się z firmą Paragonix za pośrednictwem poczty elektronicznej (support@paragonixtechnologies.com) lub telefonicznie pod numerem +1.781.428.4828. Szkolenie to ma na celu umożliwienie użytkownikom zapoznania się z krokami zalecanymi w instrukcji obsługi we współpracy z odpowiednim personelem firmy Paragonix Technologies.

2.2 WAŻNE INFORMACJE



Ważne jest, aby wszyscy członkowie personelu, którzy będą obsługiwać system BAROguard®, przeczytali i zrozumieli niniejszą instrukcję obsługi przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia.

Wszyscy członkowie personelu powinni przestrzegać wszystkich ostrzeżeń i środków ostrożności opisanych poniżej, aby zapewnić bezpieczeństwo sobie i osobom w swoim otoczeniu. System BAROguard® to urządzenie przeznaczone do stosowania w szpitalach wykonujących procedury pobierania płuc, służące do przechowywania i transportu płuc dawców do placówki transplantacyjnej. System BAROguard® jest przeznaczony do stosowania w placówkach świadczących opiekę medyczną w przypadkach nagłych, które mają podpisaną umowę z organizacją zajmującą się pozyskiwaniem narządów (OPO). Umowa ta wymaga od szpitala terminowego powiadamiania OPO lub wyznaczonej przez OPO strony trzeciej o wszystkich zgonach i prognozowanych zgonach w szpitalu. Takie szpitale muszą również posiadać udokumentowane protokoły i procedury określania zgonu lub prognozowanego zgonu, uzyskiwania zgody rodziny oraz przeszkolony personel wraz z w pełni wyposażonymi salami operacyjnymi umożliwiającymi przeprowadzenie procedury pobierania narządu.

2.3 DEFINICJE SYMBOLI

Tabela 1: Symbole używane na etykietach systemu BAROguard® i ich definicje.

Symbole	Definicje
	Użyć przed RRRR-MM-DD
	Nie używać ponownie
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte
	Oznacza konieczność zapoznania się z instrukcją użycia
	Kod partii
	Uwaga, zapoznać się z dołączonymi dokumentami
	Producent
	Wyrób medyczny
	Urządzenie lub jego element nie jest sterylne
	Sterylnizowane za pomocą napromieniowania
	Delikatne, obchodzić się ostrożnie

	Przechowywać w suchym miejscu
	Limity temperatury
	Limity ciśnienia
	Limity wilgotności
	Niepowtarzalny identyfikator urządzenia
	Numer seryjny
	Numer modelu
	Kraj produkcji
	Data produkcji
	Autoryzowany przedstawiciel w UE
	Oznacza upoważnionego przedstawiciela w Szwajcarii
	Oznacza europejskiego importera

2.4 OSTRZEŻENIA

- ⚠ Przewaga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.**
- Stosować odpowiednie techniki aseptyczne.** Niektóre elementy systemu BAROguard® są dostarczane w stanie sterylnym. Podczas obchodzenia się ze sterylnymi elementami systemu BAROguard® należy zachować technikę aseptyczną.
- Musi być dostępny schłodzony (4°C) roztwór konserwujący, dopuszczony do stosowania z płucami.**

⚠ NIE należy ponownie używać żadnego elementu systemu BAROguard®. System BAROguard® przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku. **NIE UŻYWAĆ PONOWNIE.** Ponowne użycie urządzenia może skutkować zakażeniem i innymi powikłaniami z powodu utraty sterylności. Niektóre elementy systemu BAROguard® są dostarczone w stanie sterylnym (metodą sterylizacji jest napromieniowanie promieniami gamma). System BAROguard® należy utylizować zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi odpadów biomedycznych.

- Podczas obsługi systemu BAROguard® należy stosować środki ostrożności właściwe dla danej placówki w przypadku płuc dawcy i roztworu konserwującego.**

Płuca i roztwór konserwujący mogą zawierać niewykryte patogeny pochodzące od dawcy. Stosować uniwersalne środki ostrożności dotyczące patogenów przenoszonych drogą krwi podczas obchodzenia się z płucami oraz podczas obsługi i utylizacji systemu BAROguard®, aby zapobiec potencjalnemu przeniesieniu patogenów na personel. W stosownych przypadkach może to obejmować stosowanie sprzętu ochrony osobistej (np. rękawiczek, masek, fartuchów, gogli lub równoważnej ochrony oczu) oraz utylizację materiałów jako potencjalnie zakaźnych odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.

- **Przed użyciem należy sprawdzić wszystkie elementy systemu BAROguard®.** Nie używać jeśli jakikolwiek element jest poluzowany, złamany lub uszkodzony.
- **Nie otwierać systemu BAROguard® podczas transportu narządów.**
- **Nie zezwala się na żadne modyfikacje systemu BAROguard®.**

OSTRZEŻENIE: Należy unikać używania tego sprzętu w pobliżu innego sprzętu lub ustawiania go na innym sprzęcie, ponieważ może to spowodować jego nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie okaże się konieczne, należy obserwować ten sprzęt i inny sprzęt, aby upewnić się, że działają prawidłowo.

OSTRZEŻENIE: Przenośny sprzęt komunikacyjny RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinien być używany w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części systemu BAROguard®. W przeciwnym razie może nastąpić pogorszenie wydajności urządzenia.

UWAGA: System BAROguard® jest zgodny z normą IEC 61000-4-2: 8 kV styk, 15 kV powietrze, IEC 61000-4-3: 3 V 80–2700 MHz, Tabela 9 zgodnie z normą, IEC 61000-4-8 30 A/M oraz dodatkowo:

Tabela 2: Bezpieczeństwo EMC/EMI.	
Norma testu	Poziom testu
TCISPR 11	Grupa 1 Klasa B, 30–1000 MHz
IEC61000-4-2	± 8 kV styk, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV powietrze
IEC61000-4-3	Promieniowa- nie elektro- magnetyczne pola RF 3 V/m, 80 MHz– 2,7 GHz, 80% AM przy 1 kHz
IEC61000-4-8	30 A/m, 50 Hz lub 60 Hz
IEC6100-4-39	9 kHz do 13,56 MHz

2.5 WARUNKI TRANSPORTU I PRZECHOWYWANIA

- **Temperatura transportu i przechowywania: -20°C do 40°C**
- **Ciśnienie transportu i magazynowania: 625 hPa – 1060 hPa**
- **Wilgotność podczas transportu i przechowywania: wilgotność względna 5–80%**

2.6 WARUNKI EKSPLOATACJI

Temperatura pracy: 22°C
Zalecana temperatura w sali operacyjnej wynosi 22°C. Bezpośrednie światło słoneczne i ekstremalne temperatury zewnętrzne (wysokie i niskie) mogą mieć wpływ na wewnętrzną temperaturę systemu BAROguard®. W przypadku narażenia na ekstremalne temperatury temperatura systemu BAROguard® musi być często monitorowana.

Ciśnienie robocze: poziom morza do 8000 stóp
Zakres ciśnienia roboczego jest zgodny z pasażerskim transportem lotniczym. Ekstremalne wartości ciśnienia mogą wpływać na wydajność. W przypadku narażenia na ekstremalne wartości ciśnienia (wysokości) działania systemu BAROguard® musi być często monitorowane.

Wilgotność robocza: wilgotność względna 40–60%
Ekstremalne wartości wilgotności mogą wpływać na wydajność. W przypadku narażenia na ekstremalne poziomy wilgotności konieczne jest częste monitorowanie działania systemu BAROguard®.

2.7 KOMUNIKACJA I DOKŁADNOŚĆ REJESTRATORA DANYCH

Dokładność temperatury Standard transmisji danych bezprzewodowych: Bluetooth Low Energy (Bluetooth Smart)
Rejestrator danych systemu BAROguard® monitoruje temperaturę i ciśnienie oraz może przesyłać dane do urządzenia mobilnego za pomocą opcjonalnej aplikacji mobilnej (sekcja 4.4) przy użyciu technologii Bluetooth® Low Energy.

Moc radiowa rejestratora danych: 1 mW (0 dBm)
Zasięg transmisji rejestratora danych: około 30,5 m (100 stóp) niezakłóconej ścieżki
Dokładność temperatury
System BAROguard® jest wyposażony w fabrycznie zainstalowany rejestrator danych, który może raportować temperaturę wewnątrz zespołu narządów. Dokładność pomiaru temperatury wynosi ± 0,5°C w zakresie od 0° do 50°C.

Dokładność ciśnienia
System BAROguard® jest wyposażony w fabrycznie zainstalowany rejestrator danych, który może raportować ciśnienie w drogach oddechowych w płucu dawcy. Dokładność pomiaru ciśnienia wynosi ± 1,0 cm H₂O.
Dokładność czasu
Zainstalowany fabrycznie rejestrator danych rejestruje temperaturę w czasie z dokładnością do ± 1 minuty na miesiąc.

2.8 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- **Podczas transportu system BAROguard® należy przechowywać głównie w pozycji pionowej.**

System BAROguard® zaprojektowano do transportu w pozycji pionowej. Dopuszczalne jest chwilowe odchylenie o ± 45° od poziomu w dowolnym kierunku.

- **Nie umieszczać systemu BAROguard® w luku bagażowym samolotu.**
- **System BAROguard® jest przeznaczony do transportu w kabinie ciśnieniowej podczas transportu lotniczego.**
- **Unikać bezpośredniego działania światła słonecznego i ekstremalnie wysokich lub niskich temperatur.**

System BAROguard® zaprojektowano tak, aby można go było transportować w takich warunkach środowiskowych, jakie są odpowiednie dla ludzi. Unikać długotrwałej ekspozycji na działanie warunków zewnętrznych (światła słonecznego, ciepła lub zimna).

- **Podczas podnoszenia systemu BAROguard® należy zachować ostrożność.**

W pełni załadowany system BAROguard® waży około 30 funtów. Stosować prawidłowe techniki podnoszenia.

- **Zachować ostrożność podczas korzystania z urządzenia w obecności innych urządzeń elektronicznych i nadajników elektromagnetycznych.**

System BAROguard® został przetestowany pod kątem odporności na zakłócenia promieniowane wyłącznie przy wybranych częstotliwościach wymienionych w sekcji 2.4 niniejszego podręcznika. Chociaż nie zidentyfikowano żadnego znaczącego ryzyka wzajemnych zakłóceń, system BAROguard® należy zawsze uważnie monitorować podczas użytkowania i zmienić jego orientację lub lokalizację, jeśli zauważy się nieprawidłowe działanie. Nadajniki elektromagnetyczne obejmują czytniki identyfikacji radiowej (RFID), elektroniczne systemy bezpieczeństwa (np. wykrywacze metali, elektroniczny nadzór nad artykulami), systemy komunikacji bliskiego zasięgu (NFC), bezprzewodowe przesyłanie energii (WPT), sieć komórkową 5G oraz specjalne nadajniki medyczne, takie jak urządzenia do elektrokauterizacji, MRI, urządzenia elektrochirurgiczne i urządzenia do diatermii.
Nie należy używać systemu BAROguard® w środowisku bogatym w tlen.
System BAROguard® nie jest przeznaczony ani nie jest oceniany pod kątem stosowania w środowisku bogatym w tlen.
Nie należy używać systemu BAROguard® z łatwopalnymi środkami znieczulającymi.
System BAROguard® nie jest przeznaczony ani nie jest oceniany pod kątem stosowania z łatwopalnymi środkami znieczulającymi.

2.9 DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
Wszystkie zabiegi chirurgiczne i urządzenia medyczne niosą ze sobą potencjalne ryzyko. Potencjalne ryzyko chirurgiczne związane z przeszczepem płuc dawcy jest podobne w przypadku systemu BAROguard firmy Paragonix i tradycyjnego przechowywania w lodzie.

2.10 DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE ZWIĄZANE Z URZĄDZENIEM BAROguard

- **Możliwe jest, że po konserwacji przy użyciu systemu BAROguard® firmy Paragonix lekarz transplantolog może zdecydować, że płuca dawcy nie nadają się do przeszczepu.**
- **System BAROguard® firmy Paragonix jest przygotowywany i obsługiwany przez przeszkolony personel medyczny.** Podobnie jak w przypadku wielu technologii medycznych, istnieją nieodłączne ryzyka, takie jak uszkodzenie tkanki dawcy, nieszczelności, zakażenie lub opóźniona funkcja narządu.

2.11 KORZYŚCI KLINICZNE (UE)
System BAROguard® firmy Paragonix został zaprojektowany w celu poprawy konserwacji narządów podczas transportu i przechowywania od dawcy do biorcy. Lepsze przechowywanie narządów może zmniejszyć ryzyko wpływu czasu zimnego niedokrwienia na uszkodzenie reperfuzyjne, prowadząc do zmniejszenia powikłań pooperacyjnych i poprawy długoterminowych wyników.

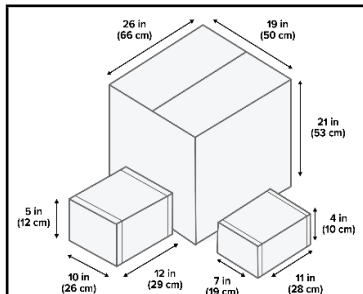
3 LISTA KONTROLNA PRZED MONTAŻEM

Tabela 3: Lista kontrolna przed montażem systemu BAROguard®, określająca liczbę elementów, ich lokalizację i sposób postępowania w celu zapewnienia sterylności.		
W zestawie z systemem BAROguard®	Numer części	Element
Tak (niesterylne)	PRGNX-7007-001	Pojemnik transportowy systemu BAROguard® (1)
Tak (niesterylne)	PRGNX-7007-002	Materiały systemu BAROguard® SherpaCool® firmy Paragonix (1) PRZESTROGA: PRZYGO- TOWYWAĆ W TEMPERA- TURZE -20°C LUB NIŻSZEJ PRZESZCZEP PRZED UŻYCIEM
Tak (sterylne)	PRGNX-7007-003	Sterylny element systemu BAROguard® (1)

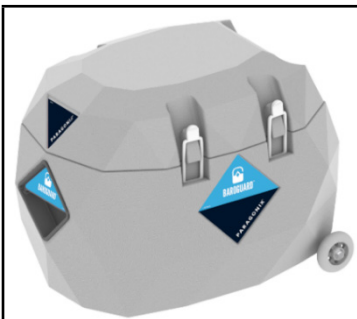
Nie (sterylne)	Różne	Łącznie 4 litry płynu wyłącznie do pakowania płuca (płuc) dawcy (np. 2 l schłodzonego [4°C] sterylnego roztworu konserwującego do worka wewnętrznego i 2 l schłodzonego [4°C] sterylnego lub konserwującego roztworu do worka środkowego)
Nie (sterylne)	Różne	Hemostat (atraumatyczny zacisk DeBakey lub podobny) lub inne równoważne narzędzie do zabezpieczania dróg oddechowych (1)

3.1 Konfiguracja i przygotowanie systemu BAROguard®

- Po otrzymaniu części należy je skontrolować pod kątem ewentualnych uszkodzeń powstałych w czasie transportu.
- Wszelkie uszkodzenia lub wątpliwości dotyczące stanu systemu BAROguard® należy natychmiast zgłosić do firmy Paragonix Technologies Inc.®
- Podczas transportu szaszetki SherpaCool® można przechowywać w pojemniku transportowym do 18 godzin, przy maksymalnej łącznej pojemności 7 litrów roztworu soli fizjologicznej i/lub roztworu konserwującego, w zależności od obowiązujących praktyk.
- Uwaga: Jeśli SherpaCool® jest umieszczony w pojemniku transportowym, umieścić szaszetki w przeznaczonych miejscach, jak pokazano w sekcji 4.8.**
- Saszetek SherpaCool® firmy Paragonix nie należy umieszczać w bezpośrednim kontakcie z sondą temperatury.



Rysunek 1: System BAROguard® w stanie, w jakim jest dostarczany (w pudełkach)

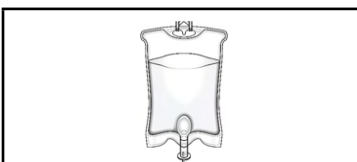


Rysunek 2: Pojemnik transportowy



Rysunek 3: Materiały SherpaCool®

⚠ PRZESTROGA:
PRZYGOTOWYWAĆ W TEMPERATURZE -20°C LUB NIŻSZEJ PRZED CO NAJMNIEJ 48 GODZIN PRZED UŻYCIEM.



Rysunek 4: Roztwór konserwujący i/lub sól fizjologiczna

⚠ PRZESTROGA:
POSTĘPOWAĆ ZGODNIE Z INSTRUKCJAMI ZAWARTYMI W ZAŁĄCZONEJ INSTRUKCJI UŻYCIA DOTYCZĄCYMI PRZECHOWYWANIA I PRZYGOTOWANIA DO UŻYCIA.



Rysunek 5: Elementy sterylne

⚠ PRZESTROGA:
POSTĘPOWAĆ ZGODNIE Z INSTRUKCJAMI ZAWARTYMI W ZAŁĄCZONEJ INSTRUKCJI UŻYCIA DOTYCZĄCYMI PRZECHOWYWANIA I PRZYGOTOWANIA DO UŻYCIA.

4 INSTRUKCJE DOTYCZĄCE OBSŁUGI

4.1 INFORMACJE OGÓLNE

Przed użyciem w warunkach klinicznych operatorzy muszą przejść szkolenie w zakresie użytkowania i zrozumienia funkcji systemu BAROguard®.

4.2 PRZEGLĄD UŻYWANIA SYSTEMU BAROguard®

Korzystanie z systemu BAROguard® obejmuje wykonywanie następujących procedur:

- Zdjęcie opakowania, przygotowywanie pudełka SherpaCool® (sekcja 4.3) zawierającego szaszetki SherpaCool® w temperaturze -20°C lub niższej przez co najmniej 48 godzin
- Konfiguracja oprogramowania do rejestrowania danych do użytku z systemem BAROguard® (sekcja 4.4, opcja, zalecana)
- Transport systemu BAROguard® do miejsca pobierania narządu (sekcja 4.5)
- Przygotowanie systemu BAROguard® i pojemnika transportowego do użycia w miejscu pobierania narządu (sekcja 4.6)
- Przygotowanie systemu BAROguard® do odbioru płuc w miejscu pobrania narządu (sekcja 4.7)
- Pobieranie, pakowanie i konserwacja płuc dawcy (sekcja 4.8)
- Podróż z systemem BAROguard® do miejsca wykonania przeszczepu (sekcja 4.9)
- Wyjęcie płuca z systemu BAROguard® w celu wykonania przeszczepu (sekcja 4.10)

Instrukcje te mogą ulec zmianie w zależności od rzeczywistego użycia. Instrukcje są przeznaczone do wykonania przez dwóch operatorów. Niniejsze instrukcje można modyfikować w przypadku pojedynczego operatora, pod warunkiem stosowania prawidłowej techniki aseptycznej w połączeniu z procedurami wykonywanymi w polu sterylnym przy użyciu sterylnych elementów systemu BAROguard®.

4.3 ZDJĘCIE OPAKOWANIA, PRZYGOTOWYWANIE PUDEŁKA SHERPACOOL® ZAWIERAJĄCEGO SASZETKI SHERPACOOL®

System BAROguard® musi być utrzymywany w stanie gotowym do użycia, aby był zawsze dostępny dla zespołu zajmującego się pobieraniem płuc. Wykonać następujące kroki przygotowawcze:

- Nie wyjmować szaszetek SherpaCool® z pudełka SherpaCool®.
- Zapisać datę i godzinę przeniesienia pudełka SherpaCool® do temperatury -20°C na etykiecie przyklejonej do pudełka SherpaCool®.
- Umieścić pudełko SherpaCool® w zamrażarce w temperaturze -20°C (lub niższej) na co najmniej 48 godzin.
- Wyjąć pudełko SherpaCool® po minimalnym czasie wstępnego przygotowania wynoszącym 48 godzin w temperaturze -20°C (lub niższej).

- Nie wyjmować pudełka SherpaCool® firmy Paragonix do momentu, aż zespół pobierający narząd uda się do szpitala dawcy.
- Nie wyjmować pudełka SherpaCool® firmy Paragonix, dopóki wszystkie inne elementy systemu BAROguard® oraz powiązany sprzęt i materiały nie zostaną przygotowane do transportu.
- Pudełko SherpaCool® firmy Paragonix należy przetransportować do placówki, w której przebywa dawca, na łodzie LUB w pojemniku transportowym, zgodnie z opisem w sekcji 3.1 powyżej.
- Łącznie 4 litry płynów przeznaczonych wyłącznie do pakowania płuca (płuc) dawcy (np. 2 l schłodzonego [4°C] sterylnego roztworu konserwującego dopuszczonego do stosowania z płucami w wewnętrznym worku i 2 l schłodzonego [4°C] sterylnego roztworu soli fizjologicznej lub roztworu konserwującego w środkowym worku).

4.4 KONFIGURACJA OPROGRAMOWANIA DO REJESTROWANIA DANYCH DO UŻYTKU Z SYSTEMEM BAROguard® (OPCJA, ZALECANA)

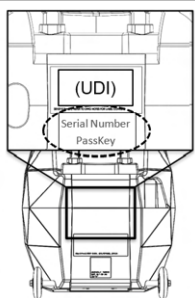
Aby odzyskać zarejestrowane dane dotyczące temperatury z systemu BAROguard®, użytkownik musi najpierw pobrać i zainstalować najnowszą wersję aplikacji mobilnej Paragonix ze sklepu App Store lub Google Play. Wymaga to użycia urządzenia z systemem iOS lub Android obsługującego technologię Bluetooth®.



⚠ UWAGA: System BAROguard® jest wstępnie skonfigurowany i zawiera odpowiednie ustawienia monitorowania temperatury zainstalowane we wbudowanym systemie monitorowania temperatury. Użytkownikowi **NIE WOLNO** modyfikować tej konfiguracji.

Po utworzeniu konta w celu korzystania z aplikacji Paragonix:

- Po uruchomieniu rejestratora (sekcja 4.8, krok 20 tego podręcznika) możliwe jest przeglądanie zarejestrowanych danych poprzez połączenie systemu BAROguard® z aplikacją Paragonix.
- Zalogować się do aplikacji Paragonix na swoim urządzeniu mobilnym.
- Zeskanować kod QR znajdujący się z tyłu pojemnika transportowego, aby sparować urządzenie lub wybrać rejestrator danych odpowiadający numerowi seryjnemu wyświetlanemu z tyłu urządzenia pojemnika transportowego w aplikacji Paragonix.
- Jeśli użytkownik zostanie o to poproszony, powinien wprowadzić klucz dostępu rejestratora danych znajdujący się z tyłu pojemnika transportowego obok numeru seryjnego rejestratora danych.



Rysunek 6: Wskazanie numeru seryjnego rejestratora danych i klucza dostępu na pojemniku transportowym.

- Po podłączeniu do rejestratora danych zarejestrowane dane można przeglądać lokalnie i/lub przesyłać do innych urządzeń za pomocą oprogramowania aplikacji firmy Paragonix.
- Aby uzyskać pomoc w odzyskiwaniu danych, należy skontaktować się bezpośrednio z firmą Paragonix® pod podanym numerem telefonu i przygotować numer seryjny pojemnika transportowego oraz numer seryjny rejestratora danych.
- Nie wyrzucać pojemnika transportowego do momentu uzyskania potrzebnych danych.

4.5 TRANSPORT SYSTEMU BAROguard® DO MIEJSCA POBIERANIA NARZĄDU

Przetransportować różne zasoby systemu BAROguard® do miejsca pobierania narządu, wykonując następujące czynności:

- Umieścić pudełko SherpaCool® na mokrym lodzie w przenośnej chłodziarce na czas transportu LUB w pojemniku transportowym zgodnie z opisem w sekcji 3.1.
- Pudełko SherpaCool® firmy Paragonix można transportować w tej samej przenośnej chłodziarce, co inne materiały dodatkowe (środki konserwujące itp.).
- Maksymalny dopuszczalny czas transportu SherpaCool® wynosi 4 godziny w przypadku transportu na mokrym lodzie i 18 godzin w przypadku transportu w pojemniku transportowym.
- Przenieść zestaw z workami umieszczonymi jeden w drugim systemu BAROguard® i (sterylnie komponenty) w oryginalnym opakowaniu.
- Rozpakować pojemnik transportowy przed transportem do miejsca pobierania narządu.
- Przewieźć lub przenieść pojemnik transportowy do miejsca pobierania narządu.

4.6 PRZYGOTOWANIE SYSTEMU BAROguard® DO UŻYCIA W MIEJSCU POBIERANIA NARZĄDU

- Korzystając z listy kontrolnej przed montażem (patrz sekcja 3, tabela 3), sprawdzić dokładnie obecność wszystkich elementów systemu BAROguard® PRZED rozpakowaniem elementów.
- Otworzyć pudełko SherpaCool® firmy Paragonix, pozostawiając saszetki SherpaCool® w lodzie do momentu umieszczenia ich w pojemniku transportowym.

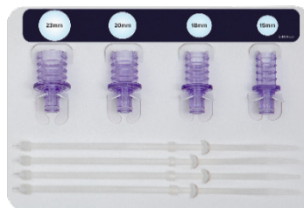
POLE NIESTERYLNE

4.7 PRZYGOTOWANIE BAROguard™ DO PRZYJĘCIA PŁUC W MIEJSCU POBIERANIA

- Zachowując warunki aseptyczne, wyjąć sterylne elementy (worki umieszczone jeden w drugim, łączniki tchawicy, opaski zaciskowe, narzędzie do montażu zacisku) i umieścić je na sterylnym stole.



Narzędzie do montażu zacisku



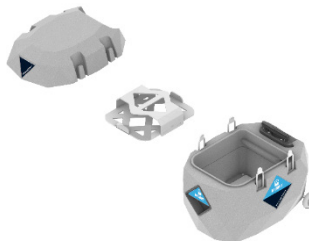
Łączniki tchawicy (15 mm, 18 mm, 20 mm, 23 mm)



Zespół worków umieszczonych jeden w drugim, opaski zaciskowe, sznurki worków

- Wizualnie skontrolować wszystkie materiały pod kątem uszkodzeń i w razie konieczności wyrzucić je.

- Wyjąć pokrywę i górną tackę z pojemnika transportowego



POLE STERYLNE

POLE NIESTERYLNE

4.8 POBIERANIE, PAKOWANIE I KONSERWOWANIE PŁUC

- Przygotować worki umieszczone jeden w drugim w misie na stole pomocniczym.



- Do wewnętrznego worka włożyć 2 litry schłodzonego (4° C), sterylnego roztworu konserwującego.



- Przygotować płuca tak, aby możliwe było wprowadzenie łącznika tchawicy.

⚠ Uwaga: Utrzymywać ciśnienie w drogach oddechowych podczas pobierania z jamy ciała dawcy i przygotowywania na stole pomocniczym za pomocą narzędzia do zabezpieczania dróg oddechowych (np. hemostatu, atraumatycznego zacisku DeBakey lub podobnego zacisku).

⚠ Uwaga: Pakować należy wyłącznie płuca, które zostały zbądane i zaakceptowane podczas końcowej oceny, bez nieszczelności zgodnie z protokołem obowiązującym w danej placówce.

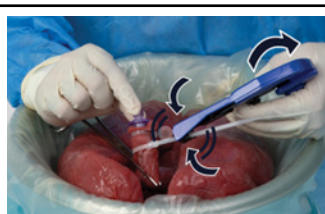
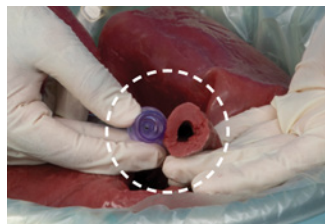


POLE STERYLNE

4. Umieścić łącznik tchawicy do odpowiednim rozmiarze do tchawicy i zabezpieczyć **2 opaskami zaciskowymi**.

⚠ **Uwaga:** Użycie mniej niż 2 opasek zaciskowych może prowadzić do przecieków tętniczych.

⚠ **Uwaga: Utrzymywać założony hemostat.** Nie zdejmować narzędzia zabezpieczającego drogi oddechowe (np. hemostatu, atraumatycznego zacisku DeBakey lub podobnego zacisku) do kroku 7.
UWAGA: NIE USUWAĆ HEMOSTATU



POLE STERYLNE

5. Zdjąć nasadkę z łącznika rurki worka, naciskając jednocześnie biały przycisk.

⚠ **Uwaga:** Ta czynność może wymagać użycia dwóch rąk.



6. Włożyć łącznik tchawicy do łącznika rurki worka.

⚠ **Uwaga: Utrzymywać założony hemostat.** Nie zdejmować narzędzia zabezpieczającego drogi oddechowe (np. hemostatu, atraumatycznego zacisku DeBakey lub podobnego zacisku) do kroku 7.



7. Zdjąć narzędzie zabezpieczające drogi oddechowe (np. hemostat, atraumatyczny zacisk DeBakey lub podobny zacisk).



8. Usunąć powietrze z wewnętrznego worka i zamknąć go zgodnie z protokołem obowiązującym w danej placówce za pomocą opasek tkanych lub opasek zaciskowych.

⚠ **Uwaga:** Wybierając metodę zamknięcia, należy wziąć pod uwagę protokół obowiązujący w placówce biorcy w zakresie rozpakowywania płuca (płuc) dawcy.

OPCJA 1: OPASKI TKANE



POLE STERYLNE

OPCJA 2: OPASKI ZACISKOWE



9. Do środkowego worka dodać 2 litry schłodzonego (4°C) sterylnego roztworu soli fizjologicznej lub schłodzonego (4°C) sterylnego roztworu konserwującego.

⚠ **Uwaga:** Nie należy używać sterylnego, zmrożonego roztworu (slush) ani lodu.



10. Usunąć powietrze ze środkowego worka i zamknąć go zgodnie z protokołem obowiązującym w danej placówce, stosując opaski tkane lub opaski zaciskowe.

⚠ **Uwaga:** Wybierając metodę zamknięcia, należy wziąć pod uwagę protokół obowiązujący w placówce biorcy w zakresie rozpakowywania płuca (płuc) dawcy.

11. Usunąć powietrze z zewnętrznego worka i zamknąć go zgodnie z protokołem obowiązującym w danej placówce za pomocą opasek tkanych lub opasek zaciskowych.

⚠ **Uwaga:** Wybierając metodę zamknięcia, należy wziąć pod uwagę protokół obowiązujący w placówce biorcy w zakresie rozpakowywania płuca (płuc) dawcy.

12. Włączyć pompę, naciskając wskazany przycisk.

⚠ **Uwaga:** Włączyć pompę przed podłączeniem worków do pojemnika transportowego, aby mieć pewność, że płuca pozostaną napełnione powietrzem. Działanie pompy będzie potwierdzone, kiedy zaświeci się niebieska dioda LED i słyszalny będzie sygnał dźwiękowy.



13. Unieść tylko przednią krawędź dolnej tacy w kierunku rejestratora danych.

⚠ **Uwaga:** Zachować ostrożność, sonda temperatury jest przymocowana do dolnej tacy. Nie ciągnąć.



14. Umieścić saszetkę 1 SherpaCool® firmy Paragonix pod dolną tacką SherpaCool® firmy Paragonix i opuścić tackę.



POLE NIESTERYLNE

15. Umieścić zapakowane płuca dawcy w urządzeniu i podłączyć rurkę do portu linii powietrza w urządzeniu transportowym.

⚠ UWAGA: Przed podłączeniem rurki do urządzenia należy upewnić się, że pompa jest **WŁĄCZONA**, aby zapobiec potencjalnej częściowej deflacji płuca.

UPEWNIĆ SIĘ, ŻE POMPA JEST WŁĄCZONA



16. Załadować 2 saszetki 2" SherpaCool® firmy Paragonix do górnej tacki SherpaCool® firmy Paragonix.



17. Umieścić górną tackę w pojemniku transportowym.



18. Zamknąć pokrywę urządzenia.



19. Zamocować i zablokować dokładnie wszystkie 4 zatrzaski pojemnika transportowego.



20. Nacisnąć i przytrzymać przycisk 1 na rejestratorze danych przez 10 sekund, aby włączyć rejestrator danych i rozpocząć rejestrowanie temperatury, ciśnienia w drogach oddechowych i czasu.



Naciskać przycisk 1, aby przełączać się między ciśnieniem w drogach oddechowych, temperaturą sondy jamy płuca, napięciem akumulatora i wewnętrzną temperaturą systemu BAROguard®.

⚠ UWAGA: Przez pierwszą godzinę po montażu systemu BAROguard® mogą wystąpić chwilowe wahania temperatury. Wynika to ze stabilizacji systemu bezpośrednio po ostatecznym montażu.

⚠ UWAGA: Czas potrzebny do osiągnięcia stabilizacji ciśnienia docelowego może się różnić w zależności od początkowego ciśnienia utrzymywanego podczas pobierania z jamy ciała dawcy.

POLE NIESTERYLNE

POLE NIESTERYLNE

4.9 PODRÓŻ Z SYSTEMEM BAROguard® DO MIEJSCA WYKONANIA PRZESZCZEPU

Sprawdzić, czy urządzenie jest bezpiecznie zamknięte i czy wszystkie 4 zatrzaski są na swoim miejscu.

W przypadku transportu pojazdem wtoczyć system BAROguard® do pojazdu i umieścić system BAROguard® na płaskiej powierzchni, zabezpieczając go przed przesuwaniem się lub przewróceniem podczas transportu. Zabezpieczyć system BAROguard® w zakresie niezbędnym do realizacji tej instrukcji. W przypadku transportu drogą powietrzną, zarówno helikopterem, jak i samolotem, należy postępować zgodnie z instrukcjami załogi i zabezpieczyć system BAROguard®, aby zapobiec przesunięciu się lub przewróceniu podczas transportu.

⚠ UWAGA: Zachować ostrożność podczas ładowania i rozładowywania systemu BAROguard®, aby mieć pewność, że urządzenie jest cały czas **WŁĄCZONE**.

Po przybyciu do miejsca wykonania przeszczepu należy postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w danej placówce w celu przeniesienia sprzętu na salę operacyjną. Zidentyfikować niesterylną powierzchnię na sali operacyjnej w celu przygotowania systemu BAROguard®. Kontynuować korzystanie z systemu BAROguard® do momentu, aż biorca będzie gotowy na przyjęcie płuca od dawcy i upewnić się, że do tego czasu urządzenie będzie bezpiecznie zamknięte, a wszystkie 4 zatrzaski będą na swoim miejscu.

4.10 WYJMOWANIE PŁUC Z SYSTEMU BAROguard® W CELU WYKONANIA PRZESZCZEPU

1. Zdjąć pokrywę urządzenia i górną tackę zawierającą materiały SherpaCool® firmy Paragonix.

⚠ Uwaga: NIE WYŁĄCZAĆ POMPY

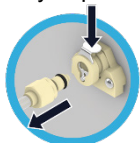


POLE NIESTERYLNE

2. Odlączyć zespół worków umieszczonych jeden w drugim za pomocą szybkozłączka.

⚠ Uwaga: NIE WYŁĄCZAĆ POMPY

⚠ Uwaga: Odlączyć rurkę **PRZED** podniesieniem zapakowanych płuc dawcy.



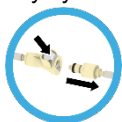
3. **PO** odlączeniu szybkozłączka wyjąć zapakowane płuco (płuca) dawcy z urządzenia.



4. Dotykając **TYLKO** zewnętrznego worka, operator niesterylny otworzy go tak, aby operator sterylny mógł wyjąć środkowy worek zgodnie z protokołem obowiązującym w danej placówce.



5. Stosując odpowiednią technikę aseptyczną, sterylny operator odlączy worek zewnętrzny od worka środkowego. Ostrożnie wyjąć zespół środkowego worka i przenieść go do misy na stole sterylnym.



6. Otworzyć środkowy worek zgodnie z protokołem obowiązującym w danej placówce

⚠ UWAGA: Środkowy i wewnętrzny worek pozostają połączone.

7. Otworzyć wewnętrzny worek zgodnie z protokołem obowiązującym w danej placówce.

8. Wyjąć pierwsze płuco z wewnętrznego worka w celu przygotowania przeszczepu zgodnie z protokołem obowiązującym w danej placówce.

9. Na czas wykonywania przeszczepu pierwszego płuca należy zapakować drugie płuco z powrotem do pojemnika transportowego zgodnie z protokołem obowiązującym w danej placówce.

10. Gdy drugie płuco od dawcy będzie wymagane do wykonania przeszczepu, należy je rozpakować zgodnie z protokołem obowiązującym w danej placówce.

11. Po użyciu należy zutylizować roztwór do konserwacji płuc i cały system BAROguard® zgodnie z protokołem obowiązującym w danej placówce, postępując z nimi jak z odpadami biologicznymi.

5. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Tabela 4: Rozwiązywanie problemów.

PROBLEM:

Roztwór konserwujący wycieka z worków izolacyjnych

PRAWDOPODOBNA PRZYCZYNA:

Niewystarczające uszczelnienie worka

DZIAŁANIE:

1. Sprawdzić / ponownie sprawdzić, czy zamknięcie worka jest szczelne. Ponownie zamknąć, aby zapewnić szczelność.
2. Należy najpierw spróbować uruchomić rejestrator danych poprzez naciśnięcie przycisku 1 i przytrzymanie przez 10 sekund.

PROBLEM:

Włącza się alarm rejestratora danych

PRAWDOPODOBNA PRZYCZYNA:

Rejestrator danych nie jest aktywowany i nie gromadzi danych

DZIAŁANIE:

1. Następnie spróbować połączyć się z rejestratorem danych za pomocą oprogramowania aplikacji firmy Paragonix i uruchomić go za pomocą urządzenia obsługującego technologię Bluetooth.
2. Jeśli alarm będzie wyświetlany przez kolejną minutę, należy odłączyć szybkozłączkę worków umieszczonych jeden w drugim od szybkozłączka znajdującego się w ścianie pojemnika transportowego i nacisnąć przycisk 2, aby wyciszyć alarm.

6. PRZECHOWYWANIE

Nieotwarte pojemniki transportowe systemu BAROguard® należy przechowywać w suchym pomieszczeniu z dala od bezpośredniego światła słonecznego, w normalnych warunkach temperatury i wilgotności. Nieotwarte saszetki SherpaCool® należy przechowywać w temperaturze -20°C w ramach przygotowania przed użyciem.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. INDIKACE K POUŽITÍ

Zdravotnický prostředek BAROguard® System je určen k použití pro statické hypotermické uchování plic během přepravy a případné transplantace do příjemce za použití chladících roztoků určených k použití s plicemi.

Předpokládaná doba skladování orgánů v případě prostředku BAROguard® System je až 8 hodin.

Dárčové plíce, u nichž je překročena klinicky přijatelná doba statického hypotermického uchování, by měly být posouzeny transplantacním chirurgem za účelem stanovení jejich transplantovatelnosti v souladu s přijatými klinickými pokyny a v nejlepším zdravotním zájmu zamýšleného příjemce.

Poznámka: Částečné plíce lze přepravovat prostřednictvím systému BAROguard® System zabalením plic podle institucionálního protokolu a pokynů UNOS.

1.1 PROHLÁŠENÍ O ZÁRUCE

Společnost Paragonix Technologies, Inc.® (Paragonix) zaručuje, že při návrhu a výrobě tohoto prostředku byla použita přiměřená péče. Tato záruka nahrazuje a vylučuje všechny ostatní záruky, které zde nejsou výslovně uvedeny, ať už výslovně nebo předpokládané na základě zákona nebo jinak, včetně, ale nikoliv výlučně, jakýchkoli předpokládaných záruk prodejnosti nebo vhodnosti pro určitý účel. Manipulace a skladování tohoto prostředku, jakož i další faktory související s pacientem, diagnózou, léčbou, chirurgickými zákroky a dalšími záležitostmi, které jsou mimo kontrolu společnosti Paragonix, mají přímý vliv na prostředek a výsledky získané při jeho použití. Zároveň společnost Paragonix v rámci této záruky se omezuje na výměnu tohoto zařízení a společnost Paragonix nenese odpovědnost za jakékoli náhodné nebo následné ztráty, škody či výdaje, které přímo či nepřímo vzniknou v souvislosti s používáním tohoto zařízení. Společnost Paragonix neopravňuje žádnou jinou osobu, aby za ni převzala jakoukoli jinou nebo dodatečnou odpovědnost nebo povinnosti v souvislosti s tímto prostředkem. Společnost Paragonix nepřebírá žádnou odpovědnost za prostředky, které byly znovu použity, znovu zpracovány nebo znovu sterilizovány, a neposkytuje žádné výslovné ani implicitní záruky, včetně, ale nikoli výhradně, záruk obchodovatelnosti nebo vhodnosti pro konkrétní účel, pokud jde o tyto prostředky.

2. BEZPEČNOSTNÍ POŽADAVKY

 **Upozornění:** Dárčové plíce, u nichž doba statického hypotermického uchování přesáhne 8 hodin, budou vyžadovat posouzení transplantacním chirurgem, který určí jejich transplantovatelnost.

V případě jakékoli závažné události související s tímto prostředkem kontaktujte společnost Paragonix a příslušný regulační orgán v zemi, kde k události došlo. Společnost Paragonix můžete kontaktovat prostřednictvím místního obchodního zástupce nebo na adrese:

e-mail: support@paragonixtechnologies.com

telefon: +1.781.428.4828

2.1 ŠKOLENÍ

Před prvním použitím prostředku naplánujte školení. Pro domluvení termínu kontaktujte společnost Paragonix e-mailem (support@paragonixtechnologies.com) nebo telefonicky na čísle +1 781 428 4828. Toto školení je určeno pro zamýšlené uživatele, aby si zopakovali kroky doporučené v návodu k použití ve spolupráci s příslušnými zaměstnanci společnosti Paragonix Technologies.

2.2 DŮLEŽITÉ INFORMACE

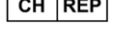


Je důležité, aby si všichni pracovníci, kteří budou s prostředkem BAROguard® System pracovat, přečetli tento návod k použití a porozuměli mu předtím, než začnou tento prostředek používat.

Všichni zaměstnanci by měli dodržovat všechna níže uvedená varování a bezpečnostní opatření, a to pro svou bezpečnost i bezpečnost osob v jejich okolí. Prostředek BAROguard® System je zařízení určené pro nemocnice, které provádějí zákroky na obnovení funkce plic, k uchování a přepravě dárčových plic do transplantacního centra. Prostředek BAROguard® System je určen pro použití v zařízeních akutní péče, která mají uzavřenou smlouvu s organizací pro odběr orgánů (Organ Procurement Organization, OPO), podle níž musí nemocnice včas informovat OPO nebo třetí stranu určenou OPO o všech úmrtích a hrozcích úmrtích, ke kterým dojde v nemocnici. Tyto nemocnice musí mít také zdokumentované protokoly a postupy pro konstatování smrti nebo hrozcí smrti, získání souhlasu rodiny a vyškolený personál s plně vybavenými operačními sály pro zotavení po operaci k provedení zotavovacího zákroku.

2.3 DEFINICE SYMBOLŮ

Tabulka 1: Symboly použité v označování prostředku BAROguard® System a jejich definice.

Symboly	Definice
	Použití do RRRR-MM-DD
	Nepoužívat opakovaně
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo otevřený
	Označuje nutnost nahlédnout do návodu k použití
	Kód šarže
	Pozor, prostudujte průvodní dokumenty
	Výrobce
	Zdravotnický prostředek
	Prostředek nebo jeho součást není sterilní
	Sterilizováno ozářením
	Křehké, zacházejte opatrně
	Uchovávejte v suchu
	Mezní hodnoty teploty
	Mezní hodnoty tlaku
	Mezní hodnoty vlhkosti
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Sériové číslo
	Číslo modelu
	Země výroby
	Datum výroby
	Oprávněný zástupce v EU
	Označuje švýcarského oprávněného zástupce Swiss.
	Označuje evropského dovozce

2.4 VAROVÁNÍ

- **Upozornění:** Federální zákon (USA) povoluje prodej tohoto prostředku pouze lékařem nebo na základě jeho předpisu.
- V případě potřeby používejte aseptickou techniku. Některé součásti prostředku BAROguard® System jsou dodávány sterilní. Při manipulaci se sterilními součástmi prostředku BAROguard® System dodržujte aseptickou techniku.
- Musí být k dispozici chlazený (4 °C) konzervační roztok, povolený pro použití s plicemi.



NEPOUŽÍVEJTE znovu žádnou součást prostředku BAROguard® System. BAROguard® System je určen pouze k jednorázovému použití. **NEPOUŽÍVEJTE ZNOVU.** Opakované použití prostředku může vést k infekci a dalším komplikacím v důsledku ztráty sterility. Některé součásti prostředku BAROguard® System jsou sterilní tak, jak jsou dodávány (metoda sterilizace je gama záření). Prostředek BAROguard® System by měl být zlikvidován v souladu s místními pokyny pro biomedicínský odpad.

- **Při práci s prostředkem BAROguard® System používejte opatření specifická bezpečnostní opatření dané instituce týkající se dárčových plic konzervačního roztoku.**

Plice a konzervační roztok mohou obsahovat nejištěné patogeny od dárce. Při manipulaci s plicemi a při manipulaci a likvidaci prostředku BAROguard® System a konzervačního roztoku používejte univerzální preventivní opatření pro patogeny přenášené krví, abyste zabránili možnému přenosu patogenů na personál. V případě potřeby to může zahrnovat použití osobních ochranných prostředků (např. rukavice, masky, pláště, brýle nebo rovnocenná ochrana očí) a likvidaci materiálů jako potenciálně infekčního biologicky nebezpečného odpadu.

- **Před použitím zkontrolujte všechny součásti prostředku BAROguard® System. Nepoužívejte, pokud je některá součást uvolněná, rozbitá nebo poškozená.**
- **Během přepravy orgánů prostředkem BAROguard® System neotevírejte.**
- **Žadné úpravy prostředku BAROguard® System nejsou povoleny.**

VAROVÁNÍ: Používání tohoto zařízení v blízkosti jiných zařízení nebo v kombinaci s nimi by se mělo vyvarovat, protože by mohlo dojít k nesprávnému fungování. Je-li takové použití nezbytné, je třeba sledovat toto zařízení a ostatní zařízení, aby se ověřilo, že fungují normálně.

VAROVÁNÍ: Přenosná RF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by neměla být používána blíže než 30 cm od jakékoli části prostředku BAROguard® System. V opačném případě by mohlo dojít ke snížení výkonu tohoto zařízení. **POZNAMKA:** Prostředek BAROguard® System je v souladu s normou IEC 61000-4-2: 8 KV kontakt, 15 KV vzduch, IEC 61000-4-3: 3 V 80-2700 MHz, tabulka 9 podle normy IEC 61000-4-8 30 A/M a kromě nich s níže uvedeným:

Tabulka 2. Bezpečnost EMC/EMI	
Zkušební norma	Úroveň zkoušky
TCISPR 11	Třída B skupiny 1, 30-1000 MHz
IEC61000-4-2	± 8kV kontakt, ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15kV vzduch
IEC61000-4-3	Vyzařovaná VF EM pole 3 V/m, 80 MHz až 2,7 GHz, 80 % AM při 1 kHz
IEC61000-4-8	30 A/m, 50 Hz nebo 60 Hz
IEC6100-4-39	9 kHz až 13,56 MHz

2.5 PODMÍNKY PŘEPRAVY A SKLADOVÁNÍ

- Teplota při přepravě a skladování: -20 °C až 40 °C
- Tlak při přepravě a skladování: 625 hPa až 1060 hPa
- Vlhkost při přepravě a skladování: Relativní vlhkost 5 až 80 %

2.6 PROVOZNÍ PODMÍNKY

Provozní teplota: 22 °C
Doporučená teplota v operačním sále je 22 °C. Vnitřní teplotu zařízení BAROguard® může ovlivňovat přímé sluneční záření a extrémní venkovní teploty (vysoké i nízké). Během vystavení extrémním teplotám je třeba často kontrolovat teplotu prostředku BAROguard® System.

Provozní tlak: Od hladiny moře do 8000 stop.
Rozsah provozního tlaku odpovídá komerční letecké dopravě. Extrémní úroveň tlaku mohou mít vliv na výkon. Při vystavení extrémním tlakům (nadmořské výšky) je třeba často kontrolovat provoz prostředku BAROguard® System.

Provozní vlhkost: Relativní vlhkost 40 až 60 %
Extrémní úroveň vlhkosti může mít vliv na výkon. Při vystavení extrémní vlhkosti je nutné často kontrolovat fungování prostředku BAROguard® System.

2.7 KOMUNIKACE A PŘESNOST ZAŘÍZENÍ PRO ZÁZNAM DAT

Přesnost teploty Standard pro bezdrátový přenos dat: Bluetooth Low Energy (Bluetooth Smart)

Zařízení pro záznam dat prostředku BAROguard® System monitoruje teplotu a tlak a může je přenášet do mobilního zařízení pomocí volitelné mobilní aplikace (část 4.4) s využitím technologie Bluetooth® Low Energy Technology. Výkon rádia zařízení pro záznam dat:

Přenosový dosah zařízení pro záznam dat: Přibližně 30,5 m (100 stop) v přímé viditelnosti.

Přesnost teploty
Zařízení BAROguard® System je dodáván s předinstalovaným zařízením pro záznam dat, který je schopen hlásit teplotu uvnitř sestavy orgánu. Přesnost měření teploty je ±0,5 °C v rozsahu 0° až 50 °C.

Přesnost tlaku

Zařízení BAROguard® System je dodáván s předinstalovaným zařízením pro záznam dat schopným hlásit tlak v dýchacích cestách dárce plic. Přesnost měření tlaku je ±1,0 cmH₂O.

Přesnost času

Předinstalované zařízení pro záznam dat zaznamenává teplotu v závislosti na čase s přesností ±1 minuta za měsíc.

2.8 BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- **Prostředek BAROguard® System udržujte během přepravy především ve svislé poloze.**

Prostředek BAROguard® System je určen k přepravě ve svislé poloze. Dočasné naklonění ±45° od vodorovné roviny v jakémkoli směru je přípustné.

- **Prostředek BAROguard® System neumísťujte do nákladového prostoru letadla.**

Prostředek BAROguard® System je určen k přepravě v přetlakové kabině během přepravy letadlem.

- **Vyhnete se přímému slunečnímu záření a extrémním teplotám, ať už vysokým nebo nízkým.**

Prostředek BAROguard® System je určen k přepravě za stejných podmínek prostředí, které jsou vhodné pro osoby. Vyhnete se dlouhodobému vystavení venkovním podmínkám (slunečnímu záření, teplu nebo chladu).

- **Při zvedání prostředku BAROguard® System dbejte zvýšené opatrnosti.**

Plně naložený prostředek BAROguard® System váží ~30 lbs. Používejte správné postupy pro zvedání.

- **Při používání v přítomnosti jiných elektronických zařízení a zdrojů elektromagnetického záření buďte opatrní.**

Prostředek BAROguard® System byl zkoušen na odolnost vůči vyzařování pouze na vybraných frekvencích uvedených v kapitole 2.4 tohoto návodu. Přestože nebylo zjištěno žádné významné riziko vzájemného rušení, měl by být prostředek BAROguard® System při používání vždy pečlivě sledován a v případě zjištění abnormálního výkonu by měl být přeorientován nebo přemístěn. Elektromagnetické zářiče zahrnují čtečky radiofrekvenční identifikace (RFID), elektronické bezpečnostní systémy (např. detektory kovů, systémy elektronického sledování výrobků), systémy komunikace na krátkou vzdálenost („near-field communications“, NFC), bezdrátové přenosy energie („wireless power transfer“, WPT), mobilní síť 5G a speciální lékařské zářiče, jako jsou elektrokauteř, přístroje MRI, elektrochirurgické jednotky a diatermiální zařízení.

Prostředek BAROguard® System nepoužívejte v prostředí bohatém na kyslík.

Systém BAROguard® System není navržen ani vyhodnocen pro použití v prostředí bohatém na kyslík.

Nepoužívejte prostředek BAROguard® System s hořlavými anestetiky.

Prostředek BAROguard® System není navržen nebo vyhodnocen pro použití s hořlavými anestetiky.

2.9 VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Všechny chirurgické zákroky a zdravotnické prostředky mají potenciální rizika. Potenciální chirurgická rizika transplantace dárce plic jsou podobná u prostředku Paragonix BAROguard® System i u tradiční konzervace ledem.

2.10 NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY SPOJENÉ S PROSTŘEDKEM BAROguard

- Je možné, že po konzervaci pomocí prostředku Paragonix BAROguard® System může transplantaci lékař rozhodnout, že dárce plic dárce nejsou vhodné k transplantaci.
- Prostředek Paragonix BAROguard® System připravují a obsluhují vyškolení zdravotníci pracovníci. Stejně jako u mnoha jiných lékařských technologií i zde existují rizika, včetně poranění dárce tkáně, úniku vzduchu, infekce nebo opožděné funkce orgánu.

2.11 KLINICKÉ PŘÍNOSY (EU)

Prostředek Paragonix BAROguard® System je navržen tak, aby zlepšil uchovávání orgánů během přepravy a skladování od dárce orgánu k příjemci. Zlepšené uchovávání orgánů může zmírnit rizika chladné ischemické doby na reperfuzní poškození, což vede ke snížení pooperačních komplikací a zlepšení dlouhodobých výsledků.

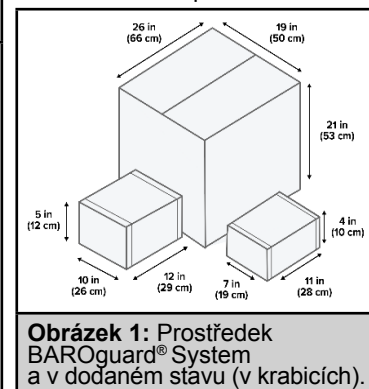
3 KONTROLNÍ SEZNAM PŘED MONTÁŽÍ

Tabulka 3: Kontrolní seznam před montáží pro prostředek BAROguard® System s uvedením počtu součástí, jejich umístění a sterility.		
Včetně prostředku BAROguard® System	Součást Číslo	Položka
Ano (nesterilní)	PRGNX-7007-001	Přepavka pro prostředek BAROguard® System (1)
Ano (nesterilní)	PRGNX-7007-002	Materiály prostředku BAROguard® System Paragonix SherpaCool® (1) UPOZORNĚNÍ: PŘEDPOKLAD TEPLOTA -20 °C NEBO NIŽŠÍ PO DOBU MINIMÁLNĚ 48 HODIN PŘED POUŽITÍM
Ano (sterilní)	PRGNX-7007-003	Sterilní součásti prostředku BAROguard® System (1)

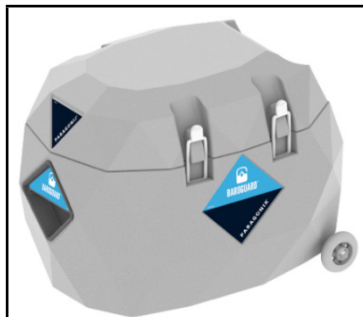
Ne (sterilní)	Různé	Celkem 4 litry tekutiny určené výhradně pro balení dárce plic (dárce plic). (např. 2 l chlazeného (4 °C) sterilního konzervačního roztoku pro vnitřní vak a 2 l chlazeného (4 °C) sterilního nebo konzervačního roztoku pro střední vak).
Ne (sterilní)	Různé	Hemostat (atraumatická svorka DeBakey nebo podobný prostředek) nebo jiný rovnocenný nástroj pro zajištění dýchacích cest (1)

3.1 Nastavení a příprava systému BAROguard® System

- Po příjezdu zkontrolujte všechny díly, zda nevykazují známky poškození, ke kterým mohlo dojít během přepravy.
 - Jakékoli poškození nebo obavy o stav prostředku BAROguard® System okamžitě nahláste společnosti Paragonix Technologies Inc.®
 - Při přepravě mohou být sáčky SherpaCool® uchovávány v přepravce až 18 hodin a s celkovým maximálním množstvím 7 litrů fyziologického a/nebo konzervačního roztoku na základě požadované praxe.
- Poznámka: Je-li systém SherpaCool® nastaven v přepravce, umístěte sáčky na určená místa, jak je uvedeno v části 4.8.**
 - Sáčky Paragonix SherpaCool® by neměly být v přímém kontaktu s teplotním čidlem.



Obrázek 1: Prostředek BAROguard® System a v dodaném stavu (v krabicích).

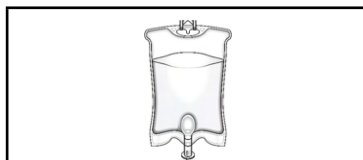


Obrázek 2: Přepravka.



Obrázek 3: Materiály SherpaCool®.

UPOZORNĚNÍ: PŘED POUŽITÍM NEJMÉNĚ 48 HODIN VYCHLADIT NA TEPLOTU -20 °C NEBO NIŽŠÍ.



Obrázek 4: Konzervační roztok a/nebo fyziologický roztok

UPOZORNĚNÍ: POSTUPUJTE PODLE POKYNŮ V PŘILOŽENÉM NÁVODU K POUŽITÍ TYKAJÍCÍCH SE SKLADOVÁNÍ A PŘÍPRAVY K POUŽITÍ.



Obrázek 5: Sterilní součásti

UPOZORNĚNÍ: POSTUPUJTE PODLE POKYNŮ V PŘILOŽENÉM NÁVODU K POUŽITÍ TYKAJÍCÍCH SE SKLADOVÁNÍ A PŘÍPRAVY K POUŽITÍ.

4 NÁVOD K OBSLUZE

4.1 OBECNÉ INFORMACE

Před použitím v klinickém prostředí musí být obsluha proškolená v používání a funkčním porozumění prostředku BAROguard® System.

4.2 PŘEHLED POUŽITÍ PROSTŘEDKU BAROguard® SYSTEM

Použití prostředku BAROguard® System zahrnuje následující postupy:

1. Vyjmutí obalu, předúprava boxu SherpaCool® (oddíl 4.3) obsahující sáčky SherpaCool® při teplotě -20 °C nebo nižší po dobu nejméně 48 hodin.
2. Nastavení softwaru zařízení pro záznam dat pro použití s prostředkem BAROguard® System (oddíl 4.4, volitelné, doporučené).
3. Přeprava prostředku BAROguard® System na místo zásahu (oddíl 4.5).
4. Příprava prostředku BAROguard® System a přepравky k nasazení v místě zásahu (oddíl 4.6).
5. Příprava prostředku BAROguard® System pro příjem plíc v místě zásahu (oddíl 4.7).
6. Regenerace, balení a uchovávání (dárčovské plíce) dárčovských plíc (oddíl 4.8).
7. Cestování s prostředkem BAROguard® System na místo transplantace (oddíl 4.9).
8. Vyjmutí plíce z prostředku BAROguard® System pro transplantaci (oddíl 4.10).

Tyto pokyny mohou být upraveny na základě skutečného použití. Pokyny jsou určeny k provádění dvěma operátéry. Tyto pokyny lze upravit pro jednoho operátéra za předpokladu, že se používá správná aseptická technika ve spojení s postupy, které se mají provádět na sterilním poli se sterilními součástmi prostředku BAROguard® System.

4.3 ODSTRANĚNÍ OBALU A PŘEDÚPRAVA BOXU SHERPACOO® OBSAHUJÍCÍ SÁČKY SHERPACOO®

Prostředek BAROguard® System musí být udržován ve stavu připraveném k použití, aby mohl být kdykoli k dispozici týmu pro obnovu plíc.

Provedte následující přípravy:

- Nevyjímáte sáčky SherpaCool® z boxu SherpaCool®.
- Na štítek připevněný na box SherpaCool® napište datum a čas přechodu boxu SherpaCool® na skladování při teplotě -20 °C.
- Box SherpaCool® vložte na minimálně 48 hodin do mrazáku s teplotou -20 °C (nebo nižší).
- Box SherpaCool® vyjměte po minimálně 48 hodinách předběžné úpravy při teplotě -20 °C (nebo nižší).
- Neodstraňujte box Paragonix SherpaCool®, dokud tým pro zotavení neodjede do dárčovské nemocnice.
- Neodstraňujte box Paragonix SherpaCool®, dokud nejsou všechny ostatní součásti prostředku BAROguard® System a související vybavení a materiály připraveny k přepravě.

- Box Paragonix SherpaCool® musí být přepravován na místo dárce na ledu NEBO v přepravce, jak je popsáno v části 3.1 výše.
- Celkem 4 litry tekutin výhradně pro balení dárčovských plíc (např. 2 l chlazeného (4 °C) sterilního konzervačního roztoku schváleného pro použití s plícemi pro vnitřní vak a 2 litry chlazeného (4 °C) sterilního fyziologického roztoku nebo konzervačního roztoku pro střední vak)

4.4 NASTAVENÍ SOFTWARU ZAŘÍZENÍ PRO ZÁZNAM DAT PRO POUŽITÍ S PROSTŘEDKEM BAROguard® SYSTEM (VOLITELNĚ, DOPORUČENÉ)

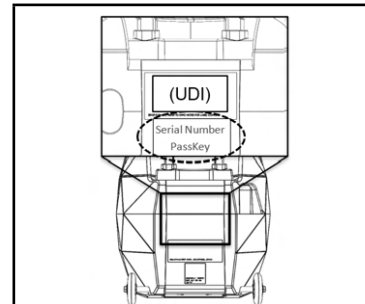
Aby bylo možné obnovit zaznamenané údaje o teplotě z prostředku BAROguard® System, musí si uživatel nejprve stáhnout a nainstalovat nejnovější verzi mobilní aplikace Paragonix v obchodě App Store nebo Google Play. To vyžaduje použití zařízení iOS nebo Android s podporou Bluetooth®.



POZNÁMKA: Prostředek BAROguard® System je dodáván s předkonfigurovaným nastavením monitorování teploty nainstalovaným v integrovaném systému monitorování teploty. Tuto konfiguraci nesmí uživatel NIKDY měnit. Po nastavení účtu pro používání aplikace Paragonix:

- Po spuštění záznamového zařízení (kapitola 4.8, krok 20 tohoto návodu) je možné vizualizovat zaznamenaná data připojením prostředku BAROguard® System k aplikaci Paragonix.
- Přihlaste se do aplikace Paragonix na svém mobilním zařízení.
- Pro spárování prostředku naskenujte QR kód na zadní straně přepravky nebo v aplikaci Paragonix vyberte zařízení pro záznam dat odpovídající sériovému číslu uvedenému na zadní straně přepravky.

- Pokud budete vyzváni, zadejte přístupový klíč zařízení pro záznam dat uvedený na zadní straně přepravky vedle sériového čísla zařízení pro záznam dat.



Obrázek 6: Uvedení sériového čísla zařízení pro záznam dat a přístupový klíč na přepravce.

- Po připojení k zařízení pro záznam dat lze zaznamenaná data prohlížet lokálně a/nebo nahrávat do alternativních zařízení prostřednictvím softwarové aplikace Paragonix.
- Pro pomoc při obnově dat kontaktujte přímo společnost Paragonix® prostřednictvím uvedeného telefonního čísla a mějte k dispozici sériové číslo přepravky a sériové číslo zařízení pro záznam dat.
- Jednotku přepravky nelikvidujte, dokud nezískáte požadované údaje.

4.5 PŘEPRAVA PROSTŘEDKU BAROguard® SYSTEM NA MÍSTO ZÁSAHU

Dopravte různé dodávky prostředku BAROguard® System na místo zásahu pomoci:

- Box SherpaCool® umístěte na mokrý led v chladicím komoře pro přepravu NEBO v přepravce, jak je popsáno v části 3.1.
- Box Paragonix SherpaCool® lze přepravovat ve stejné chladicí komoře jako ostatní doplňkový materiál (konzervační roztoky atd.).
- Maximální povolená doba přepravy pro SherpaCool® je 4 hodiny pro přepravu mokrého ledu, 18 hodin uvnitř přepravky.
- Přenášejte sestavu vložených vaků prostředku BAROguard® System a (sterilní součásti) v originálním balení
- Před přepravou na místo zásahu přepravku rozbalte.
- Převezte nebo přeneste přepravku na místo zásahu.

4.6 PŘÍPRAVA PROSTŘEDKU BARO GUARD® SYSTEM PRO POUŽITÍ V MÍSTĚ ZÁSAHU

1. Pomocí kontrolního seznamu před montáží (viz část 3, tabulka 3) překontrolujte přítomnost všech součástí prostředku BAROguard® System PŘED vybalením součástí.

NESTERILNÍ OBLAST

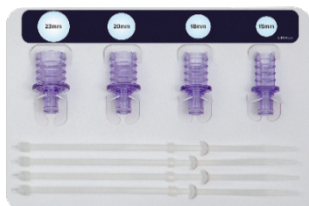
2. Otevřete box Paragonix SherpaCool® a ponechte sáčky SherpaCool® na ledu až do instalace do přepravy.

4.7 PŘÍPRAVA PROSTŘEDKU BARO GUARDU™ PRO PŘÍJEM PLIC V MÍSTĚ ZÁSAHU

1. Asepticky vyjměte sterilní součásti (vnořené sáčky, tracheální konektory, kabelové pásky, nástroj pro instalaci kabelů) a položte je na sterilní stůl.



Nástroj pro instalaci kabelů



Tracheální konektory (15 mm, 18 mm, 20 mm, 23 mm)

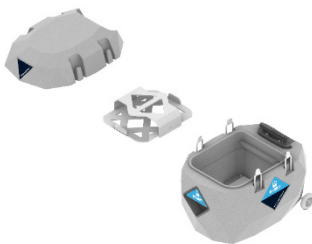


Sestava vnořených vaků, Kabelové stahovací pásky, šňůrky na vaky

2. Vizuálně zkontrolujte veškerý materiál, zda není poškozen, a v případě potřeby jej vyhodte.

STERILNÍ OBLAST

3. Odstranění víka přepravy a horní přihrádky z přepravy



NESTERILNÍ OBLAST

4.8 REGENERACE, BALENÍ A UCHOVÁVÁNÍ PLIC

1. Připravte vnořený vak v zadní části stolu.



2. Do vnitřního vaku přidejte 2 litry vychlazeného (4 °C) sterilního konzervačního roztoku.



3. Připravte plíce podle potřeby pro zavedení tracheálního konektoru.

⚠ Poznámka: Udržujte tlak v dýchacích cestách během zotavování z dutiny dárce a na zadním stole připravte nástroj pro zajištění dýchacích cest (např. hemostat, atraumatická svorka DeBakeyho nebo podobná svorka).

⚠ Poznámka: Balte pouze plíce, které byly vyšetřeny a přijaty při konečném hodnocení bez úniku vzduchu podle institucionálního protokolu.



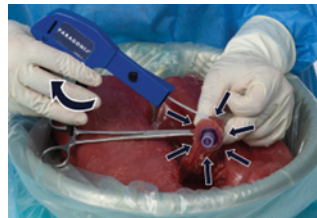
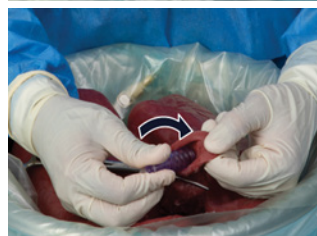
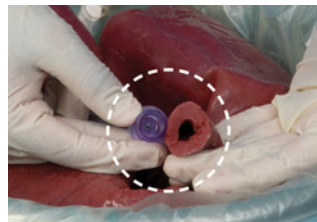
STERILNÍ OBLAST

4. Vložte konektor průdušnice vhodné velikosti do průdušnice a zajistěte jej 2 kabelovými stahovacími pásky.

⚠ Poznámka: Použití méně než 2 kabelových stahovacích pásek může vést k netěsnosti tepen.

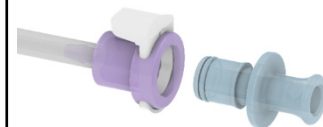
⚠ Poznámka: Nechte hemostat působit. Nástroj pro zajištění dýchacích cest (např. hemostat, atraumatická svorka DeBakey nebo podobná svorka) odstraňte až v kroku 7.

POZNÁMKA: NEODSTRANUJTE HEMOSTAT



5. Sejměte krytku z konektoru hadičky vaku a současně stiskněte bílé tlačítko.

⚠ Poznámka: K tomu budete možná potřebovat obě ruce.

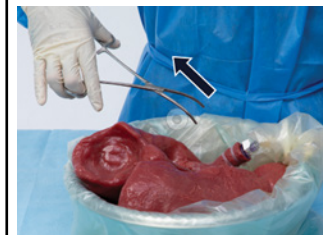


6. Vložte konektor průdušnice do konektoru hadičky vaku.

⚠ Poznámka: Nechte hemostat působit. Nástroj pro zajištění dýchacích cest (např. hemostat, atraumatická svorka DeBakey nebo podobná svorka) odstraňte až v kroku 7.



7. Odstraňte nástroj pro zajištění dýchacích cest (např. hemostat, atraumatickou svorku DeBakey nebo podobnou svorku).



8. Odstraňte vzduch z vnitřního vaku a uzavřete jej podle institucionálního protokolu buď tkanými páskami, nebo kabelovými stahovacími páskami.

⚠ Poznámka: Při výběru metody uzávěru vezměte v úvahu institucionální protokol přijímajícího centra pro rozbalování dárcovských plic.

MOŽNOST 1: TKANÉ STAHOVACÍ PÁSKY



STERILNÍ OBLAST

MOŽNOST 2: KABELOVÉ STAHOVACÍ PÁSKY 	STERILNÍ OBLAST	12. Stisknutím uvedeného tlačítka zapnete pumpu. ⚠️ Poznámka: Před připojením vaků k přepravce zapněte pumpu, aby se zajistilo, že plíce zůstanou nafouknuté. Provoz čerpadla potvrzuje rozsvícená modrá kontrolka LED a zvukový signál. 	NESTERILNÍ OBLAST	15. Umístěte zabalené dárčovské plíce do prostředku a připojte hadičku k portu vzduchového potrubí v přepravce. ⚠️ POZNÁMKA: Před připojením hadičky v prostředku se ujistěte, že je pumpa zapnutá, abyste zabránili možnému částečnému vyprázdnění plic. ZAJISTĚTE, ABY BYLA PUMPA ZAPNUTÁ 	NESTERILNÍ OBLAST	18. Zavřete víko prostředku. 	NESTERILNÍ OBLAST
9. Do středního vaku přidejte 2 litry chlazeného (4 °C) sterilního fyziologického roztoku nebo chlazeného (4 °C) sterilního konzervačního roztoku. ⚠️ Poznámka: Nepoužívejte sterilní sniž ani led. 	STERILNÍ OBLAST	13. Zvedněte pouze přední okraj spodního zásobníku směrem k zařízení pro záznam dat. ⚠️ Poznámka: Buďte opatrní, teplotní čidlo je připevněno ke spodnímu zásobníku. Netahejte. 	NESTERILNÍ OBLAST	16. Vložte 2 materiály sáčku „2“ Paragonix SherpaCool® do horního zásobníku Paragonix SherpaCool®. 	NESTERILNÍ OBLAST	19. Pevně nasadte a zajistěte všechny 4 západky přepravky. 	NESTERILNÍ OBLAST
10. Odstraňte vzduch ze středového vaku a uzavřete jej podle institucionálního protokolu buď tkanými stahovacími páskami nebo kabelovými stahovacími páskami. ⚠️ Poznámka: Při výběru metody uzavěru vezměte v úvahu institucionální protokol přijímajícího centra pro rozbalování dárčovských plic.	STERILNÍ OBLAST	14. Umístěte sáček 1 systému Paragonix SherpaCool® pod spodním zásobníkem Paragonix SherpaCool® a zásobník spusťte dolů. 	NESTERILNÍ OBLAST	17. Vyměňte horní zásobník v přepravce. 	NESTERILNÍ OBLAST	20. Stisknutím a podržením tlačítka 1 na zařízení pro záznam dat po dobu 10 sekund toto zařízení zapnete a zahájíte záznam teploty, tlaku v dýchacích cestách a času. 	NESTERILNÍ OBLAST
11. Odstraňte vzduch z vnějšího vaku a uzavřete jej podle institucionálního protokolu buď tkanými páskami, nebo kabelovými stahovacími páskami. ⚠️ Poznámka: Při výběru metody uzavěru vezměte v úvahu institucionální protokol přijímajícího centra pro rozbalování dárčovských plic.	STERILNÍ OBLAST		NESTERILNÍ OBLAST		NESTERILNÍ OBLAST	Stisknutím tlačítka 1 přepínáte mezi tlakem v dýchacích cestách, teplotou sondy v plicní dutině, napětím baterie a vnitřní teplotou prostředku BAROguard® System. ⚠️ POZNÁMKA: Během první hodiny po sestavení zařízení BAROguard® může dojít k přechodným výkyvům teploty. Důvodem je stabilizace systému bezprostředně po konečné montáži. ⚠️ POZNÁMKA: Doba do stabilizace cílového tlaku se může lišit v závislosti na počátečním tlaku udržovaném během odběru z dutiny dárce.	NESTERILNÍ OBLAST

4.9 CESTOVÁNÍ S PROSTŘEDKEM BARO GUARD® SYSTEM NA MÍSTO TRANSPLANTACE

Zkontrolujte, zda je prostředek bezpečně zavřený a zda jsou všechny 4 západky na svém místě. V případě přepravy vozidlem srolujte prostředek BAROguard® System do vozidla a prostředek BAROguard® System umístěte na rovné místo zajištěné proti posunutí nebo převrácení během přepravy. Zabezpečte prostředek BAROguard® System podle potřeby, abyste dosáhli tohoto cíle. Při letecké přepravě, ať už vrtulníkem nebo letadlem, postupujte podle pokynů posádky a zajistěte prostředek BAROguard® System, abyste zabránili posunutí nebo převrácení během přepravy.

POZNÁMKA: Při nakládání a vykládání prostředku BAROguard® System dbejte zvýšené opatrnosti, aby napájení zařízení zůstalo zapnuté. Po příjezdu na místo transplantace příjemce se řiďte institucionálním protokolem pro přesun vybavení na transplantační sál. Najděte nesterilní povrch v operačním sále pro přípravu prostředku BAROguard® System. Pokračujte v používání prostředku BAROguard® System, dokud příjemce není připraven přijmout plíce dárce a dokud není prostředek bezpečně uzavřen se všemi 4 západkami na svém místě.

4.10 VYJMUTÍ PLIC Z PROSTŘEDKU BARO GUARD® SYSTEM PRO TRANSPLANTACI

1. Odstraňte víko prostředku a horní zásobník obsahující materiály Paragonix SherpaCool®.

POZNÁMKA: PUMPU NEVYPÍNEJTE

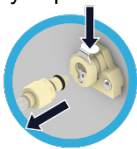


NESTERILNÍ OBLAST

2. Odpojte sestavu vnořených vaků pomocí rychlospojky.

POZNÁMKA: PUMPU NEVYPÍNEJTE

POZNÁMKA: Odpojte hadičky **PŘED** zvednutím dárcovských plic.



NESTERILNÍ OBLAST

3. **PO** odpojení rychlospojky vyjměte z prostředku zabalenou dárcovskou plíci (dárcovské plíce).



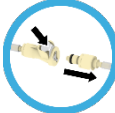
NESTERILNÍ OBLAST

4. Dotkne-li se nesterilní operátor **POUZE** vnějšího vaku, otevře jej tak, aby sterilní operátor mohl podle institucionálního protokolu vyjmout střední vak.



NESTERILNÍ OBLAST

5. Sterilní operátor odpojí vnější vak od středního vaku pomocí vhodné aseptické techniky. Opatrně vyjměte sestavu středového vaku a přeneste ji do umyvadla na sterilním stole.



STERILNÍ OBLAST

6. Otevřete prostřední vak podle institucionálního protokolu.

POZNÁMKA: Střední vak a vnitřní vak zůstávají spojeny.

STERILNÍ OBLAST

7. Otevřete vnitřní vak podle institucionálního protokolu.

STERILNÍ OBLAST

8. Vyjměte první plíci z vnitřního vaku pro přípravu transplantátu podle institucionálního protokolu.

STERILNÍ OBLAST

9. Při transplantaci první plíce přebalte druhou plíci zpět do přepravy podle institucionálního protokolu.

STERILNÍ OBLAST

10. Jakmile je druhá plíce dárce připravena k transplantaci, vybalte ji podle institucionálního protokolu.

STERILNÍ OBLAST

11. Po použití zlikvidujte roztok pro konzervaci plic a celý systém BAROguard® System zlikvidujte podle institucionálního protokolu prostřednictvím biologického odpadu.

STERILNÍ OBLAST

5. ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Tabulka 4. Řešení problémů
PROBLÉM: Izolační vaky, ze kterých uniká konzervační roztok PRÁVDĚPODOBNÁ PŘÍČINA: Nedostatečné utěsnění vaku OPATŘENÍ: 1. Zkontrolujte/opětovně zkontrolujte neporušenost těsnění vaku. Opětovně utěsnění pro zajištění celistvosti. 2. Nejprve spusťte zařízení pro záznam dat stisknutím tlačítka 1 a jeho podržením po dobu 10 sekund.
PROBLÉM: Spustí se výstražný signál zařízení pro záznam dat PRÁVDĚPODOBNÁ PŘÍČINA: Zařízení pro záznam dat není aktivováno a nesbírá data OPATŘENÍ: 1. Zadržte, zkuste se propojit se zařízením pro záznam dat prostřednictvím softwarové aplikace Paragonix a spusťte jej prostřednictvím zařízení s podporou Bluetooth. 2. Pokud výstražný signál pokračuje další minutu, odpojte rychlospojku vložených vaků od rychlospojky ve stěně přepravního obalu a stiskněte tlačítko 2, čímž výstražný signál ztlumíte.
6. SKLADOVÁNÍ Neotevřené přepravy prostředku BAROguard® System by měly být skladovány v suchých prostorách mimo dosah přímého slunečního světla za normálních teplotních a vlhkostních podmínek. Neotevřené sáčky SherpaCool® by měly být skladovány při teplotě -20 °C při přípravě k jejich použití.