



TorEx Lung Perfusion System

Système de perfusion pulmonaire TorEx
Instructions d'utilisation (français)



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

Support technique
Téléphone : +1 905-503-5419 option 1
Courriel : support@traferox.com
www.traferox.com

Numéro du document : 906-0004-UM-01-FR
Révision : 11 (2024-09)

Ces instructions d'utilisation ne s'appliquent pas aux systèmes TorEx employés aux États-Unis d'Amérique.

Ces instructions d'utilisation et l'équipement décrit sont destinés uniquement aux professionnels médicaux qualifiés formés à la technique particulière et à la procédure chirurgicale à réaliser.

Avant d'utiliser l'équipement, vous devez lire attentivement ce manuel, en portant une attention particulière à tous les AVERTISSEMENTS et NOTES inclus.

Ces instructions d'utilisation peuvent décrire certains produits, caractéristiques ou configurations qui ne sont pas disponibles dans tous les pays. Veuillez contacter votre représentant local pour connaître la disponibilité des produits et des caractéristiques dans votre région.

Les images présentes dans les « Instructions d'utilisation » sont uniquement à titre indicatif. En raison des améliorations continues des produits, les illustrations et les informations techniques trouvées dans les instructions d'utilisation peuvent différer (légèrement) de la version actuelle de l'appareil.

Table des matières

1	Description de TorEx Lung Perfusion System.....	5
2	Contexte clinique	6
3	Utilisation prévue.....	9
4	Utilisateurs prévus et environnement d'utilisation prévu	9
5	Contre-indications.....	9
6	Avertissements.....	10
	6.1 Avertissement et remarques	10
	6.2 Avertissements généraux	10
7	Informations sur la sécurité et la réglementation	13
	7.1 Informations sur la sécurité.....	13
	7.2 Performance essentielle	14
	7.3 Compatibilité électromagnétique.....	14
8	Symboles sur les étiquettes	16
9	Liste des accessoires	20
10	Équipement externe requis.....	23
11	Composants du système TorEx	23
	11.1 Chariot TorEx	23
	11.2 La chambre d'organe TorEx	27
	11.3 Les canules TorEx.....	29
	11.4 Console de perfusion	31
	11.5 Le ventilateur BELLAVISTA® 1000.....	31
	11.6 L'écran de contrôle du chariot TorEx.....	36
12	Procédure PPEV.....	36
	12.1 Préparation du chariot.....	36
	12.2 Configuration de la chambre d'organe.....	38
	12.3 Test du circuit de ventilation	40
	12.4 Amorçage et désaération du système	43
	12.5 Canulation (sur la table d'opération).....	44
	12.6 Connexion des poumons au circuit de perfusion	47
	12.7 Raccordement du tube endotrachéal.....	53
	12.8 Initiation de la perfusion pulmonaire ex vivo	54

12.9	PPEV en régime permanent.....	58
12.10	Recrutement	58
12.11	Évaluation	59
12.12	Échange de perfusat	60
12.13	Mobilité.....	61
12.14	Radiographie et bronchoscopie.....	62
12.15	Fin de la perfusion	63
12.16	Procédure d'urgence.....	64
12.17	Arrêt du chariot	65
12.18	Nettoyage du chariot.....	67
13	Alarmes et messages d'information.....	67
14	Formation.....	70
15	Installation, service et maintenance	70
15.1	Chariot TorEx	70
15.2	Console de perfusion	71
15.3	Ventilateur BELLAVISTA® 1000	71
15.4	Entretien et désinfection du circuit de chauffage/refroidissement du chariot TorEx.....	71
16	Support technique.....	72
17	Description technique	72
18	Dépannage	74
19	Risques résiduels.....	76
20	Références.....	77
21	Annexe	78

1 Description de TorEx Lung Perfusion System

TorEx Lung Perfusion System (système TorEx dans ce document) est un nouveau système, conçu pour un usage clinique, qui simplifie le protocole de perfusion pulmonaire ex vivo (PPEV) de Toronto en intégrant tous les équipements nécessaires à la réalisation de la procédure, tout en plaçant leurs commandes dans un endroit commun.

TorEx Lung Perfusion System abrite les poumons dans un environnement stérile, tout en les ventilant et en les perfusant dans des conditions normothermiques. Conformément au protocole PPEV de Toronto, le système est conçu pour utiliser une solution tampon acellulaire contenant de l'albumine comme perfusat.

TorEx Lung Perfusion System (numéro de référence 906-0004) se compose de :

- **TorEx Lung Perfusion Cart** (numéro de référence 901-0003)
- **TorEx Lung Perfusion Kit** (numéro de référence 908-0001)

TorEx Lung Perfusion Cart (chariot TorEx dans ce document) est un chariot qui abrite les composants utilisés pour réaliser la perfusion et la ventilation des poumons, notamment un ventilateur, une pompe de perfusion, des bouteilles de gaz (O₂ et gaz PPEV), des adaptateurs électriques, etc. Le chariot est mobile et comprend une batterie pour un fonctionnement continu lorsqu'il est déconnecté du réseau électrique. Le chariot est doté de ports de connexion pour raccorder un appareil de chauffage/refroidissement externe pour contrôler la température du perfusat. Il comprend également des interfaces utilisateur graphiques avec des écrans tactiles, incluant un ordinateur de contrôle du chariot équipé du **TorEx Lung Perfusion Software** (logiciel TorEx dans ce document). Le logiciel TorEx contrôle les valves, surveille l'état de la batterie, et met en œuvre les alarmes, les messages d'erreur et les messages d'information.

TorEx Lung Perfusion Kit (kit de perfusion TorEx dans ce document) est un kit de perfusion qui contient des composants à usage unique nécessaires à la PPEV. Le kit comprend :

- **TorEx Lung Perfusion Organ Chamber** (numéro de référence 902-0003) – stérile, usage unique
- **TorEx Lung Perfusion LA Cannulae**, disponibles en trois tailles (numéros de référence 903-0006, 903-0007, 903-0008) – stériles, usage unique
- **TorEx Lung Perfusion PA Cannula** (numéro de référence 903-0009) – stérile, usage unique
- **TorEx Lung Perfusion Rescue Cannula Kit** (numéro de référence 903-0010)
 - **TorEx Lung Perfusion LA Rescue Cannula** (numéro de référence 903-0011) – stérile, usage unique
 - **TorEx Lung Perfusion PA Rescue Cannula** (numéro de référence 903-0012) – stérile, usage unique
- **TorEx Lung Perfusion Drain Kit** (numéro de référence 907-0001) – stérile, usage unique
- Tuyau de ventilation (numéro de référence 201-0003) – non-stérile
- Adaptateur de calibrage du ventilateur (numéro de référence 402-0056) – non-stérile
- Plateau d'égouttage (numéro de référence 500-0001) – non-stérile
- Sac à déchets biodangereux (numéro de référence 805-0034) – non-stérile
- Tubes de détection de pression hydrostatique (numéro de référence 301-0065) – stérile
- Coupeur économique (numéro de référence 703-0029) – non-stérile

- Instructions d'utilisation du kit de perfusion TorEx (numéro de référence 908-0001-UM-01)

TorEx Lung Perfusion Organ Chamber (chambre d'organe TorEx dans ce document) sert à contenir les poumons du donneur dans une chambre stérile. La chambre abrite également l'ensemble du circuit de perfusion, y compris la tête de pompe et l'échangeur de gaz, ainsi que des orifices permettant d'ajouter, de drainer et d'échantillonner le perfusé. Elle comprend également des tubes de ventilation, des filtres et des capteurs.

TorEx Lung Perfusion Cannulae sont des canules utilisées pour connecter le circuit de perfusion à l'artère pulmonaire et à l'oreillette gauche des poumons. Il existe une canule PA pour l'artère pulmonaire (*pulmonary artery*) et une canule LA pour l'oreillette gauche (*left atrium*). La canule LA est fournie en plusieurs tailles. Des canules de secours sont également fournies, à utiliser lorsque les canules LA ou PA ne peuvent pas être utilisées parce qu'il ne reste pas suffisamment de tissu sur l'oreillette gauche ou l'artère pulmonaire. Chaque canule comprend une connexion pour un capteur de pression hydrostatique.

TorEx Lung Perfusion Drain Kit (kit de drainage TorEx dans ce document) est un kit utilisé pour drainer le perfusé usagé du réservoir à déchets de la chambre d'organe vers un conteneur de déchets biodangereux.

2 Contexte clinique

Pour les personnes atteintes d'une maladie pulmonaire en phase terminale, la transplantation pulmonaire est une thérapie qui permet de sauver et de prolonger la vie. L'un des problèmes auxquels est confrontée la transplantation pulmonaire aujourd'hui est le nombre limité de poumons de donneurs disponibles pour répondre à la liste croissante de receveurs qui ont besoin d'une transplantation - ce qui entraîne une mortalité sur la liste d'attente des receveurs. L'un des facteurs contribuant à ce problème permanent est le faible taux d'utilisation des poumons de donneurs. Souvent, les poumons des donneurs sont refusés pour la transplantation en raison de doutes sur leur viabilité, et jusqu'à 80 % des poumons sont rejetés dans certaines régions.

La perfusion pulmonaire *ex vivo* (PPEV) a été développée comme solution pour permettre l'évaluation et la récupération des poumons du donneur dans des conditions normothermiques avant l'implantation. Au cours de la perfusion pulmonaire *ex vivo*, d'importants paramètres fonctionnels de la santé pulmonaire sont évalués, ce qui aide le chirurgien à prendre une décision éclairée sur l'aptitude des poumons à la transplantation, tandis que des processus actifs de réparation sont mis en œuvre. Grâce à cette technique, des centres de transplantation ont annoncé la récupération d'environ 70 % des poumons de donneurs qui auraient autrement été jetés et jugés inutilisables.



Recommandations pour évaluer les poumons de donneur avec la PPEV (Watanabe et al. *JTD*, 2021)

PaO₂/FiO₂ maximum du donneur inférieur à 300 mm Hg

Présence d'un œdème pulmonaire sur la radiographie pulmonaire ou lors de l'évaluation clinique.

Faible compliance pulmonaire ou lobaire

Antécédents à haut risque

Poumon provenant d'un donneur marginal après un don après décès cardiaque (DDC)

Le protocole PPEV le plus cité et le mieux établi est le protocole PPEV de Toronto. Publié pour la première fois en 2008 (Cypel et al. *JHLT*, 2008), le protocole PPEV de Toronto utilise des stratégies de protection des poumons pour permettre le maintien fonctionnel sur une période prolongée (~12h). Ces stratégies comprennent une ventilation protectrice des poumons, des flux protecteurs, un perfusat acellulaire et une oreillette gauche fermée. Des études cliniques ont démontré la valeur de la technique de Toronto pour l'utilisation de poumons de donneurs à critères étendus (Cypel et al. *NEJM*, 2012), avec des résultats comparables à court et à long terme pour les patients receveurs aux patients qui reçoivent des poumons sains à critère standard.

Avec l'élargissement des indications et les recherches sur les thérapies interventionnelles, le protocole PPEV continue de servir de base aux développements futurs dans le domaine de la transplantation pulmonaire.

INFORMATION SUPPLÉMENTAIRE

Publications sélectionnées démontrant le succès du protocole PPEV de Toronto dans la transplantation pulmonaire clinique.

Auteurs de l'étude	Année de publication	Revue	Groupe	Principales conclusions
Cypel M et al.	2011	<i>NEJM</i>	Toronto	La transplantation de poumons de donneurs à haut risque à l'aide de la PPEV (n=20) a donné des résultats similaires à ceux obtenus avec des poumons sélectionnés de manière conventionnelle.
Cypel M et al.	2012	<i>JTCVS</i>	Toronto	La transplantation de poumons de donneurs à haut risque à l'aide de la PPEV (n=50) a donné des résultats similaires à ceux obtenus avec des poumons sélectionnés de manière conventionnelle.
Aigner C et al.	2012	<i>AJT</i>	Vienne	La transplantation de poumons de donneurs à haut risque à l'aide de la PPEV (n=9) a donné des résultats similaires à

				ceux obtenus avec des poumons sélectionnés de manière conventionnelle.
Zych B et al.	2012	<i>JHLT</i>	Harefield	La transplantation de poumons de donneurs à haut risque à l'aide de la PPEV (n=6) a donné de bons résultats précoces (100 % de survie à 3 mois).
Boffino et al.	2014	<i>Eur J CTS</i>	Turin	La transplantation de poumons de donneurs à haut risque à l'aide de la PPEV (n=8) a donné des résultats similaires à ceux obtenus avec des poumons sélectionnés de manière conventionnelle.
Sage et al.	2014	<i>Eur J CTS</i>	France	La transplantation de poumons de donneurs à haut risque (n=31) a donné des résultats similaires à ceux obtenus avec des poumons sélectionnés de manière conventionnelle.
Tikkanen et al.	2015	<i>JHLT</i>	Toronto	La transplantation de poumons de donneurs à haut risque à l'aide de la PPEV (n=63) a conduit à une survie à long terme acceptable, à une fonction du greffon et à des améliorations de la qualité de vie comparables à celles des poumons sélectionnés de manière conventionnelle.
Machuca et al.	2015	<i>AJT</i>	Toronto	Les poumons des donneurs après décès cardiaque qui ont subi une PPEV (n=32) ont mené à une durée d'hospitalisation plus courte et une tendance à la réduction de la durée de la ventilation mécanique que ceux qui n'ont pas subi la PPEV (n=30).
Yeung et al.	2016	<i>Lancet Respr Med</i>	Toronto	Les résultats obtenus avec des poumons conservés pendant plus de 12 heures à l'aide de la PPEV (n=97) étaient similaires à ceux obtenus avec des poumons conservés pendant moins de 12 heures à l'aide de méthodes conventionnelles.
Divithotawela et al.	2019	<i>JAMA Surg.</i>	Toronto	L'utilisation de poumons traités avec la PPEV a entraîné une augmentation du nombre de patients ayant subi une

				transplantation (n=230), avec des résultats à long terme comparables avec des données allant jusqu'à 9 ans.
Cypel M et al.	2020	<i>Lancet Respr Med</i>	Toronto	Le traitement de poumons de donneur par irradiation UVC du perfusat pendant la PPEV (n=11) a diminué de manière significative les charges virales du VHC dans les 7 premiers jours après la transplantation et démontre la preuve de concept pour minimiser la charge virale ex vivo avant la transplantation.
Undurraga et al.	2021	<i>Rev Med Chil</i>	Chili/Amérique latine	L'utilisation de la PPEV a permis de reconditionner avec succès 5 poumons de donneurs en vue d'une transplantation.

3 Utilisation prévue

TorEx Lung Perfusion System est indiqué pour la perfusion normothermique continue de poumons de donneurs dont la fonction est mise en doute, pendant laquelle la fonction ex vivo des poumons peut être réévaluée en vue d'une transplantation. Le système comprend un chariot mobile avec logiciel intégré, une chambre d'organe stérile à usage unique et un jeu de canules. Il est utilisé avec une solution de perfusion approuvée pour réaliser une perfusion pulmonaire ex vivo pendant 12 heures.

Note : le système TorEx est utilisé pour évaluer la qualité des poumons du donneur d'organe, mais la détermination finale de l'adéquation des poumons pour la transplantation demeure du ressort du chirurgien.

4 Utilisateurs prévus et environnement d'utilisation prévu

TorEx Lung Perfusion System est destiné à être utilisé par des spécialistes qualifiés de la perfusion d'organes et des chirurgiens de transplantation pulmonaire. Le système TorEx est destiné à être utilisé dans la salle d'opération d'un hôpital ou dans un environnement similaire.

5 Contre-indications

Il n'y a pas de contre-indications connues.

6 Avertissements

6.1 Avertissement et remarques

Ce document utilisera trois styles de texte pour attirer l'attention sur des informations spécifiques, appelées avertissements et notes. Les définitions sont données ci-dessous dans le style visuel dans lequel elles apparaîtront dans le document.



Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner la mort ou des blessures graves pour soi-même ou pour l'organe.



Attire l'attention sur des informations importantes qui doivent être suivies lors de l'installation, de l'utilisation ou de la maintenance de cet équipement.



Attire l'attention sur des informations supplémentaires tirées de la littérature sur l'exécution de la technique PPEV.

6.2 Avertissements généraux



N'effectuez pas d'entretien sur le ventilateur, la console de perfusion ou la batterie pendant que la PPEV est en cours.



L'équipement doit être connecté à un réseau d'alimentation avec une mise à la terre afin d'éviter tout risque de choc électrique.



Le retrait de la caisse de transport du chariot TorEx doit être effectué uniquement par un personnel qualifié de Traferox.



Tous les équipements associés au système TorEx doivent être placés de manière à ce que la connexion du câble d'alimentation reste toujours accessible.



Le chariot TorEx doit être jeté comme un déchet électronique.



La chambre d'organe, les canules et le kit de drainage TorEx doivent être éliminés comme des déchets biologiques dangereux.



Le chariot TorEx reste sous tension même sans connexion au réseau électrique.



Ne modifiez pas cet équipement sans l'autorisation du fabricant.



Seul le personnel qualifié de Traferox peut effectuer l'entretien du système TorEx.



Ce produit est destiné à être utilisé dans les établissements pratiquant la perfusion pulmonaire ex vivo. Suivez toutes les exigences réglementaires locales et institutionnelles pour effectuer une procédure clinique de perfusion pulmonaire ex vivo.



Le système TorEx est conçu pour être utilisé avec une solution de perfusion et de préservation des poumons ex vivo approuvée. L'utilisateur doit suivre les instructions d'utilisation de la solution de perfusion et de la solution de préservation des poumons pour le stockage et l'utilisation appropriés des produits de perfusion pulmonaire. Il est fortement recommandé de lire les instructions d'utilisation de la solution de perfusion et de la solution de préservation des poumons avant de les utiliser.



Lors de la mise en place et du retrait de la chambre d'organe, veuillez prendre les précautions nécessaires pour éviter toute blessure suite à un levage lourd. Si

nécessaire, demandez de l'aide d'autres personnes pour soulever la chambre d'organe TorEx.



La procédure est fournie comme un flux de travail recommandé pour l'utilisation de ce produit. Toute modification du flux de travail fourni est à la discrétion de l'utilisateur. Lisez ce document avant de d'utiliser le produit.



N'utilisez pas le kit de perfusion TorEx si l'emballage du kit est endommagé, s'il a été ouvert par inadvertance avant l'utilisation, ou si l'emballage a été exposé à des conditions environnementales excédant les conditions spécifiées.



Les composants du kit de perfusion TorEx doivent être utilisés dès l'ouverture de l'emballage. Toute tentative de re-stérilisation de la chambre d'organe peut entraîner une dégradation de l'efficacité de la sécurité du dispositif, celui-ci n'ayant pas été testé pour une exposition à plus d'un cycle de stérilisation.



Les composants du kit de perfusion TorEx sont des produits à usage unique. N'essayez pas de les réutiliser. Toute tentative de réutilisation de la chambre d'organe pourrait entraîner une contamination et une infection pour les receveurs de greffes de poumons.



Les composants du kit de perfusion TorEx ne peuvent pas être restérilisés après avoir été retirés de leur emballage stérile.



Ne réutilisez pas le perfusat dans le réservoir à déchets.



Le chariot TorEx contient une batterie rechargeable LiFePO4. Cette batterie ne doit pas être remplacée ou réparée par une personne autre que le personnel de service qualifié de Traferox. Un remplacement incorrect de la batterie ou l'utilisation d'une batterie

incompatible peut entraîner un dysfonctionnement de l'équipement, un incendie ou une fuite de substances corrosives et peut blesser l'opérateur.



Utilisez le câble d'alimentation fourni avec le système TorEx pour alimenter le système. N'utilisez pas un câble d'alimentation de plus de 3 m ou une rallonge pour alimenter le système de perfusion pulmonaire TorEx.



L'utilisation de câbles ou d'accessoires autres que ceux indiqués dans ces instructions peut avoir un effet négatif sur les performances de la compatibilité électromagnétique.



L'utilisation de cet appareil à côté d'autres appareils ou empilé avec d'autres appareils doit être évitée car cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et l'autre équipement doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

7 Informations sur la sécurité et la réglementation

7.1 Informations sur la sécurité

Le système TorEx est conforme aux normes de sécurité suivantes.

IEC 60601-1	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1-2	Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests
IEC 60601-1-6	Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability
IEC 60601-1-8	Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical system

7.2 Performance essentielle

Le système TorEx a été conçu et validé pour garantir les performances essentielles suivantes, telles que définies dans la norme CEI 60601-1.

- Le système doit maintenir la ventilation des poumons dans des paramètres physiologiquement sûrs pendant la durée prévue de la perfusion pulmonaire ex vivo.
- Le système doit maintenir la perfusion des poumons dans des paramètres physiologiquement sûrs pendant la durée prévue de la perfusion pulmonaire ex vivo.

7.3 Compatibilité électromagnétique

Cette section décrit l'environnement électromagnétique dans lequel le système TorEx doit être utilisé.

Cet appareil est classé comme équipement électrique médical et est donc soumis à des exigences particulières de précaution en matière de compatibilité électromagnétique. Il ne peut être installé et utilisé que dans un environnement professionnel de soins de santé, conformément aux présentes instructions d'utilisation. N'utilisez pas l'appareil à proximité de champs magnétiques puissants (par exemple, un équipement de résonance magnétique). L'équipement pourrait être affecté par des appareils de communication sans fil portables ou mobiles et il ne doit pas être utilisé à proximité de tels appareils. Ces précautions sont nécessaires pour prévenir les événements indésirables pour les patients ou la perte d'organes, et pour réduire les risques pour les opérateurs.

Le non-respect de ces précautions peut dégrader la compatibilité électromagnétique de cet équipement. Cela peut conduire à des lectures incorrectes des capteurs (débit, pression, etc.) ou à des paramètres de perfusion ou de ventilation incorrects et peut provoquer des lésions pulmonaires. L'utilisateur doit surveiller l'équipement pour détecter tout signe de comportement inapproprié et cesser de l'utiliser en cas de suspicion d'interférence électromagnétique.

Les caractéristiques d'émission de cet équipement permettent de l'utiliser dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B de la norme CISPR 11 est normalement requise), cet équipement peut ne pas offrir une protection adéquate face aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur devra peut-être prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.

Directives et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques


La console du système TorEx est conçue pour fonctionner dans un environnement tel que décrit ci-dessous. L'utilisateur du système doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions RF	Standard	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Émissions RF	CISPR 11	Groupe 1	Le système utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électriques situés à proximité.
Émissions RF	CISPR 11	Classe A	

Émission d'harmoniques	CEI 61000-3-2	Classe A	La console peut être utilisée dans tous les établissements autres que les bâtiments domestiques et les bâtiments directement raccordés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émission de fluctuations de tension / scintillement	CEI 61000-3-3	---	

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

La console du système TorEx est conçue pour fonctionner dans un environnement tel que décrit ci-dessous. L'utilisateur du système doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Standard	Niveau de test	Environnement électromagnétique - directives
Décharges électrostatique	CEI 61000-4-2	Contact ± 8 kV	Le sol doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
		Air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	
Perturbations RF par rayonnement	CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM @ 1 kHz	Les équipements radio portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près du système de perfusion pulmonaire TorEx (y compris les câbles) que la distance de séparation recommandée, qui est calculée comme suit :
Champs électromagnétique à proximité des équipements de communication sans fil RF	CEI 61000-4-3	380 – 390 MHz 27 V/m ; MP 50% ; 18 Hz	$d = 0.35 \sqrt{P}$ 0,15 - 80 MHz en dehors des bandes ISM $d = 1.2 \sqrt{P}$ 0,15 - 80 MHz dans les bandes ISM $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 – 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ 0,8 – 2,5 GHz Où d est la distance recommandée en mètres et P est la puissance nominale de l'émetteur en watts. Des interférences sont possibles à proximité de les appareils qui portent l'étiquette  suivante :
		430 - 470 MHz 28 V/m ; FM ± 5 kHz ; 1 kHz sinusoïdal	
		704 - 787 MHz 9 V/m ; MP 50% ; 217 Hz	
		800 - 960 MHz 28 V/m ; MP 50% ; 18 Hz	
		1700 - 1990 MHz 28 V/m ; MP 50% ; 217 Hz	
		2400 - 2570 MHz 28 V/m ; MP 50% ; 217 Hz	
		5100 - 5800 MHz 9 V/m ; MP 50% ; 217 Hz	










Perturbations conduites induites par les champs RF	CEI 61000-4-6	3 Vrms en dehors des bandes ISM de 0,15 MHz à 80 MHz	
		6 Vrms dans les bandes ISM de 0,15 à 80 MHz 80% AM @ 1 kHz	
Perturbation électrique transitoire rapide	CEI 61000-4-4	Fréquence de répétition ± 2 kV 100 kHz pour les lignes électriques du secteur	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Impulsions de tensions	CEI 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Ligne à ligne	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
		$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV Ligne à la terre	
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz)	CEI 61000-4-8	30 A/m	L'intensité des champs magnétiques à haute fréquence (50/60 Hz) doit être celle que l'on trouve dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chutes de tension, courtes interruptions et variations sur les lignes d'alimentation électrique	CEI 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°.	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier typique. Remarque : le système dispose d'une batterie de secours interne et n'a pas besoin d'être alimenté par un système d'alimentation sans coupure externe.
		0% U_T ; 1 cycle 70 % U_T ; 25/30 cycles Monophasé : à 0°.	
		0% U_T ; 250/300 cycles	
Immunité aux champs magnétiques de proximité des lecteurs RFID de 134,2 kHz	CEI 61000-4-39	134,2 kHz Modulation de phase de 2,1 kHz 65 A/m	Évitez d'utiliser le système TorEx à proximité de lecteurs RFID.
		13.56MHz Modulation de phase 50kHz 7,5 A/m	

U_T est la tension d'alimentation CA avant l'application du niveau de test.










Les bandes ISM pour (applications industrielles, scientifiques et médicales) entre 150 kHz et 80 MHz sont les suivantes : 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz et 40,66 MHz à 40,70 MHz.

8 Symboles sur les étiquettes

Symbole	Signification
---------	---------------

	<p>Suivez les instructions d'utilisation</p>
	<p>Mise à la terre de protection (masse)</p>
	<p>Type de partie appliquée BF</p>
	<p>Attention / Avertissement</p>
	<p>Voir les instructions d'utilisation</p>
	<p>Fabricant</p>
	<p>Date et pays de fabrication</p>
	<p>Le dispositif médical contient des tissus biologiques, des cellules ou leurs dérivés, d'origine animale</p>
	<p>Numéro de catalogue (numéro de référence)</p>

	<p>Numéro de lot</p>
	<p>Numéro de série</p>
	<p>Date limite d'utilisation</p>
	<p>Ne pas réutiliser</p>
	<p>Indique un système à barrière unique stérile, stérilisé à l'oxyde d'éthylène</p>
	<p>Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé</p>
	<p>Ne pas marcher sur la surface</p>
	<p>Limites de température pour le stockage</p>
	<p>Limites d'humidité pour le stockage</p>
	<p>Limites de pression atmosphérique pour le stockage</p>

	Poids du chariot (y compris la chambre d'organe)
	Mandataire établi dans l'Union européenne
	Importateur
	Distributeur
	Dispositif médical
	Présente un code-barres qui contient le numéro d'identification unique du dispositif
<p>'RX-only'</p>	Avertissement : La loi fédérale (US) restreint la vente de ce dispositif ou prescrit sa vente par ou sur l'ordre d'un médecin.
	Marque de certification TÜV SÜD
	Marque de conformité européenne
	Ne pas restériliser

9 Liste des accessoires

Composants à usage unique inclus dans le kit de perfusion TorEx (908-0001)

Article	Numéro de référence
TorEx Lung Perfusion Organ Chamber	902-0003
TorEx Lung Perfusion LA Cannula 3cm	903-0006
TorEx Lung Perfusion LA Cannula 4cm	903-0007
TorEx Lung Perfusion LA Cannula 5cm	903-0008
TorEx Lung Perfusion PA Cannula	903-0009
TorEx Lung Perfusion LA Rescue Cannula	903-0011
TorEx Lung Perfusion PA Rescue Cannula	903-0012
TorEx Lung Perfusion Drain Kit	907-0001
Tuyau de ventilation	201-0003
Adaptateur de calibrage du ventilateur	402-0056
Plateau d'égouttage	500-0001
Sac à déchets biodangereux	805-0034
Tubes de détection de pression hydrostatique	301-0065
Coupeur économique	703-0029
Brosse de nettoyage	703-0054
Attaches pour tuyau	700-0010
Instructions d'utilisation du kit de perfusion TorEx	908-0001-UM-01

Composants fournis avec le chariot TorEx (901-0003)

Article	Numéro de référence
Accessoire de vidange des conduits de chauffage/refroidissement	908-0001

Adaptateur de gaz PPEV	540-0007
Couvercle anti-poussière pour le support de chambre d'organe	520-0048

Accessoires supplémentaires (non vendus ou fournis par Traferox)

Les articles suivants doivent être disponible pour la procédure PPEV.

Article	Quantité	Usage
Seringues d'échantillonnage luer-lock de 3 ml	9 à 23 unités <i>(recommandé en vrac)</i>	Pour échantillonner le perfusé pour les analyses de gaz du sang
Seringues d'échantillonnage luer-lock de 20 ml	4-6 unités <i>(recommandé en vrac)</i>	Pour nettoyer la ligne veineuse/prélever des échantillons de perfusion pour la recherche.
Tube endotrachéal (7,5mm)	1 unité	Intuber le poumon ex vivo pour la ventilation.
Tubes d'aspiration	2 unités	Pour permettre l'insertion de la canule d'aspiration/suction
Attaches en soie 0	2 unités	Pour fixer les canules et le tube endotrachéal.
Suture en prolène 4-0	2 unités	Pour suturer la canule de sauvetage à l'oreillette gauche (en l'absence de tissu suffisant sur l'oreillette).
Suture en prolène 5-0	2 unités	Pour suturer la canule de sauvetage à l'artère pulmonaire (en l'absence de tissu suffisant sur l'artère).
Héparine	3000 UI (3ml)	Médication recommandée pour le perfusé PPEV (voir note ci-dessous)
Méthylprednisolone	500 mcg	Médication recommandée pour le perfusé PPEV (voir note ci-dessous)
Imipenem/Cilasatin	500 mg	Médication recommandée pour le perfusé PPEV (voir note ci-dessous)
Sac pour transport d'organes	3 unités	Pour stocker les poumons après la PPEV

Agrafeuse chirurgicale	1 unité	Pour effectuer des biopsies pulmonaires et fermer la trachée
Recharge d'agrafeuse chirurgicale	3 unités	Pour agrafeuse chirurgicale
Lingettes désinfectantes à base de peroxyde	1 boîte	Pour nettoyer l'appareil après utilisation
Blouses chirurgicales	2 à 5 unités (<i>en vrac recommandé</i>)	Pour manipuler le poumon pendant la procédure PPEV
Gants stériles	2 à 5 unités (<i>en vrac recommandé</i>)	Pour manipuler le poumon pendant la procédure PPEV
Solution de perfusat	3 L (en fonction de la durée de perfusion)	Solution colloïdale acellulaire de type plasma pour perfuser les poumons.
Solution pour la préservation des poumons	3 L	Solution de dextran à faible teneur en potassium pour la conservation au froid avant/après PPEV
Bouteille de gaz d'oxygène (100%)	1 bouteille	Contrôle de la FiO ₂ pendant la ventilation
Bouteille de gaz PPEV (8% CO ₂ , 6% O ₂ , 86% N ₂)	1 bouteille	Désoxygéner le perfusat
Solution saline stérile	1 L	Lignes the capteurs de pression hydrostatique

Note : la médication recommandée pour le perfusat PPEV fait partie intégrale de la technique de PPEV de Toronto (Cypel et al., JHLT, 2008).

***i* INFORMATION SUPPLÉMENTAIRE**

En raison de l'apport d'oxygène aux cellules pulmonaires provenant du ventilateur, le métabolisme aérobique peut se dérouler sans qu'un transporteur d'oxygène (c'est-à-dire des globules rouges) soit nécessaire dans le perfusat. De plus, les globules rouges peuvent être problématiques en raison de l'hémolyse secondaire causée par des dommages mécaniques.

10 Équipement externe requis

Article	Exigence	Modèles compatibles *
Analyseur de gaz du sang	Capacité à mesurer la pO ₂ , la pCO ₂ , le pH, le glucose et les taux de lactate.	Non spécifié
Appareil de chauffage/refroidissement	Connecteurs 3/8" de type Hanson (voir note ci-dessous)	Heater/Cooler System 3T (LivaNova) Heater/cooler unit 40 (Maquet)
Bouteille de gaz PPEV	Diamètre inférieur à 111 mm	Non spécifié
Bouteille d'oxygène (si aucun branchement à l'hôpital n'est disponible)	Diamètre inférieur à 111 mm	Non spécifié
Bronchoscope	Aspiration disponible, bronchoscope 8.5 Fr recommandé	Non spécifié
Appareil de radiographie	Demande un technicien formé en radiologie avec l'autorisation d'effectuer des procédures radiographiques sur place	Non spécifié
Moniteur patient	Capacité à mesurer et afficher au moins 2 canaux de pression hydrostatique	Phillips IntelliVue MX450
Capteurs de pression hydrostatiques	Transducteurs de pression stériles à usage unique	Edwards TruWave disponible pressure transducers

Note : Le système TorEx est compatible avec les appareils de chauffage/refroidissement suivants : Heater/Cooler System 3T de LivaNova et Maquet Heater/cooler unit 40 de Getinge. La compatibilité avec d'autres appareils de chauffage/refroidissement n'a pas été établie par Traferox. Veuillez contacter le support technique de Traferox (section 15) pour vous renseigner sur la compatibilité d'autres appareils de chauffage/refroidissement.

11 Composants du système TorEx

11.1 Chariot TorEx

La figure 1 montre la vue avant du chariot TorEx, sans chambre d'organe engagée.

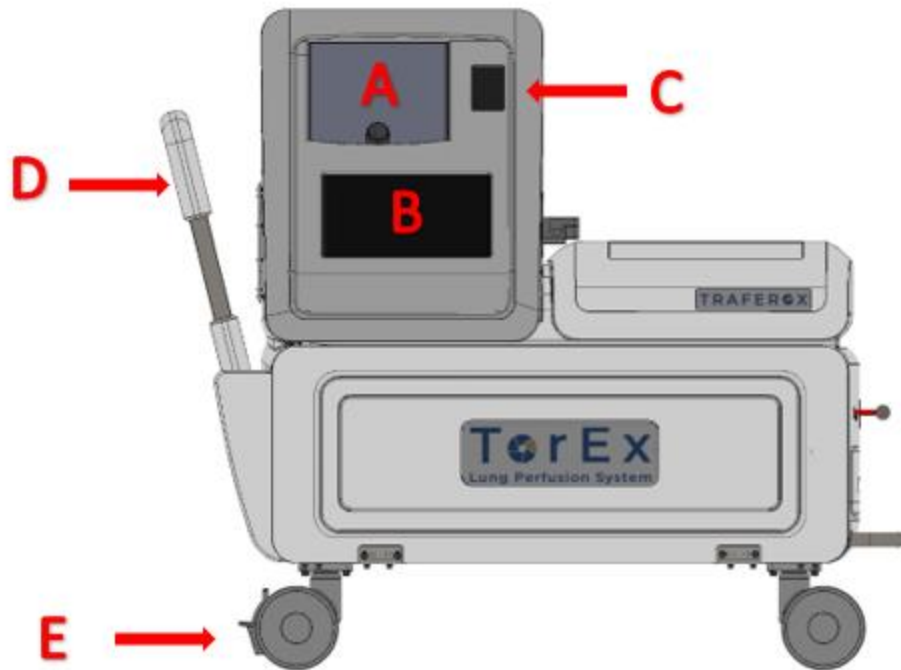


Figure 1: Vue de face du chariot de perfusion pulmonaire TorEx sans chambre d'organe de perfusion pulmonaire TorEx fixée.

Le chariot de perfusion pulmonaire TorEx comporte trois écrans tactiles :

- A) Console de perfusion
- B) Ventilateur BELLAVISTA® 1000
- C) Écran de contrôle du chariot

Les caractéristiques de mobilité comprennent :

- D) Guidon
- E) Roues avec mécanisme de verrouillage

La figure 2 montre la vue arrière du chariot TorEx sans chambre d'organe engagée.

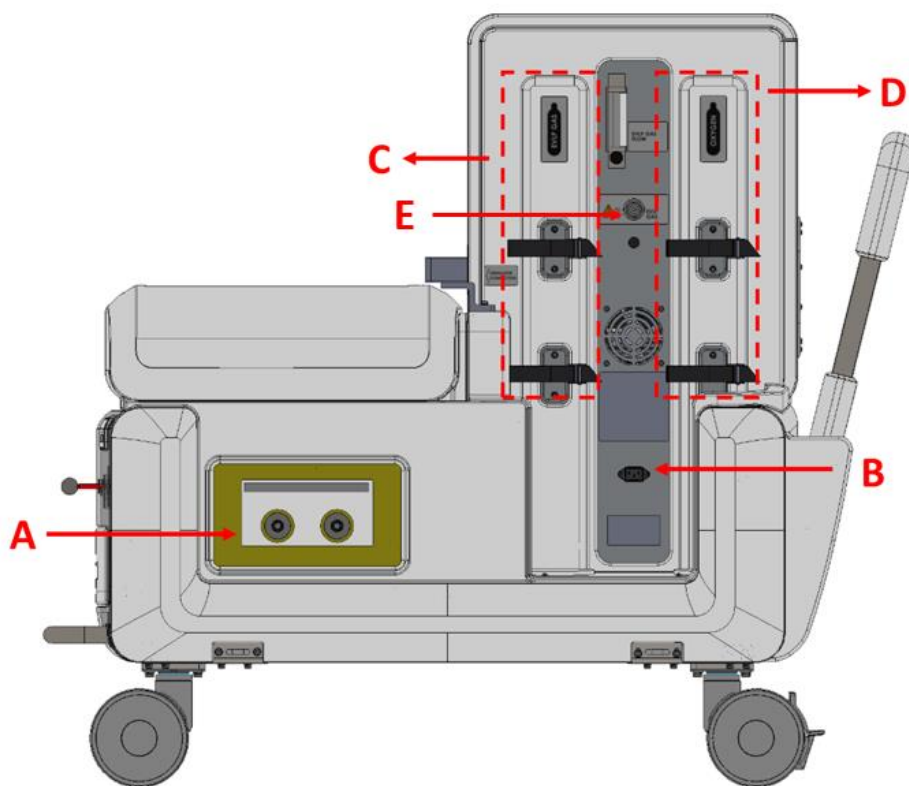


Figure 2: Vue arrière du chariot de perfusion pulmonaire TorEx sans chambre d'organe de perfusion pulmonaire TorEx fixée.

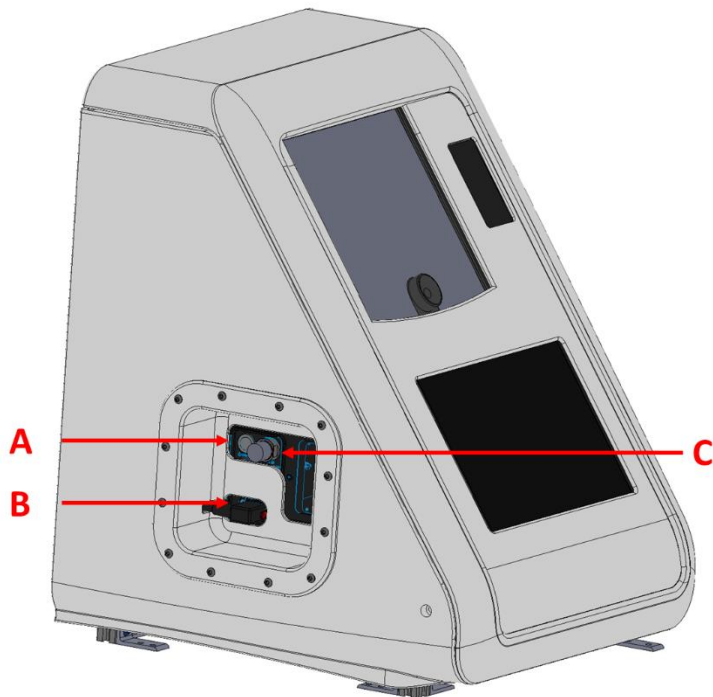
- A) Ports de connexion de l'appareil de chauffage/refroidissement externe
- B) Entrée du cordon d'alimentation
- C) Bouteille de gaz PPEV avec entrée de gaz
- D) Porte-cylindre d'oxygène
- E) Entrée de gaz PPEV (connexion mâle DISS 2220)

Note : Un adaptateur DISS 2220 femelle à un raccord barbelé 1/4 po est fourni avec le chariot.



Figure 3 : Vues angulaires du chariot de perfusion pulmonaire TorEx sans chambre d'organe de perfusion pulmonaire TorEx fixée.

- A) Connexion d'entrée d'oxygène
- B) Porte-documents
- C) Sortie de ventilation
- D) Support de chambre d'organe TorEx
- E) Tiges de verrouillage de la chambre d'organe
- F) Tiroir du plateau d'égouttage



- A) Bouton d'alimentation du ventilateur
- B) Connexion du câble d'alimentation du ventilateur

C) Raccordement du tuyau d'oxygène

11.2 La chambre d'organe TorEx

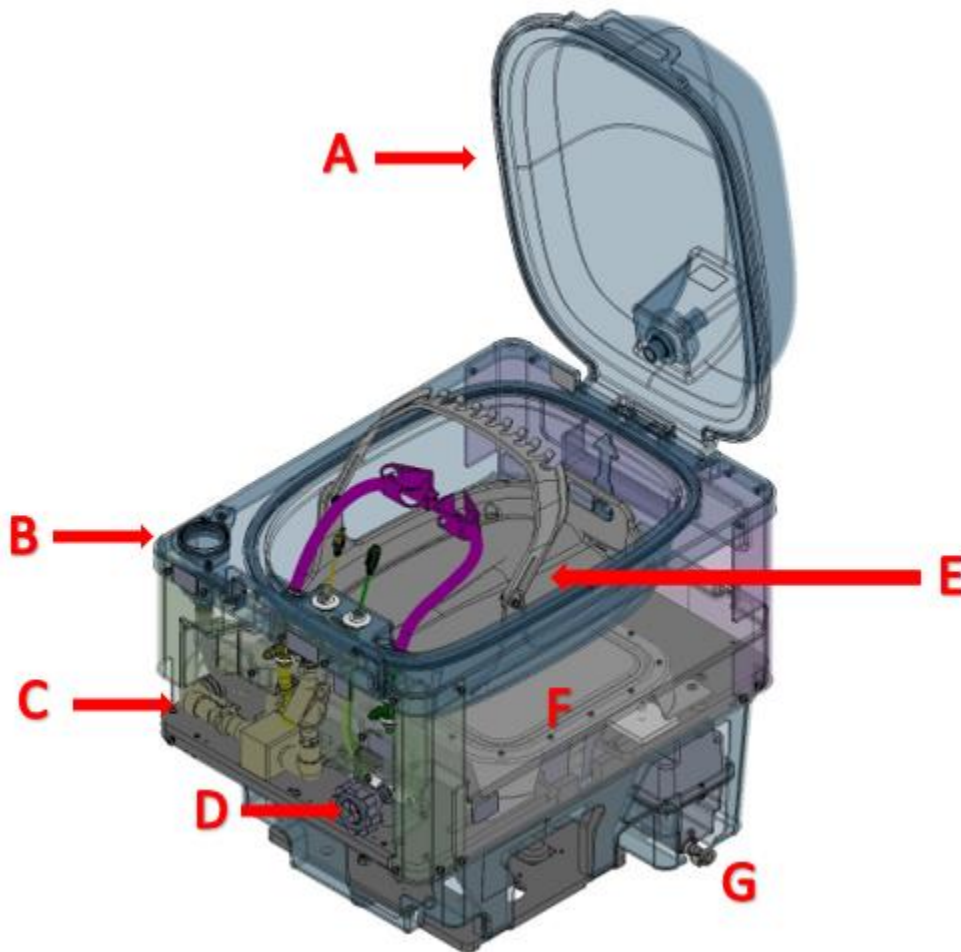


Figure 4 : Vue de face de la chambre d'organe de perfusion pulmonaire TorEx

- A) Couvercle de la chambre d'organe
- B) Orifice de remplissage de la solution de perfusion
- C) Capteur de flot du ventilateur
- D) Contrôle de pression LA
- E) Support pour poumons
- F) Fente pour cassette à rayons X
- G) Orifice de drainage du réservoir à déchets

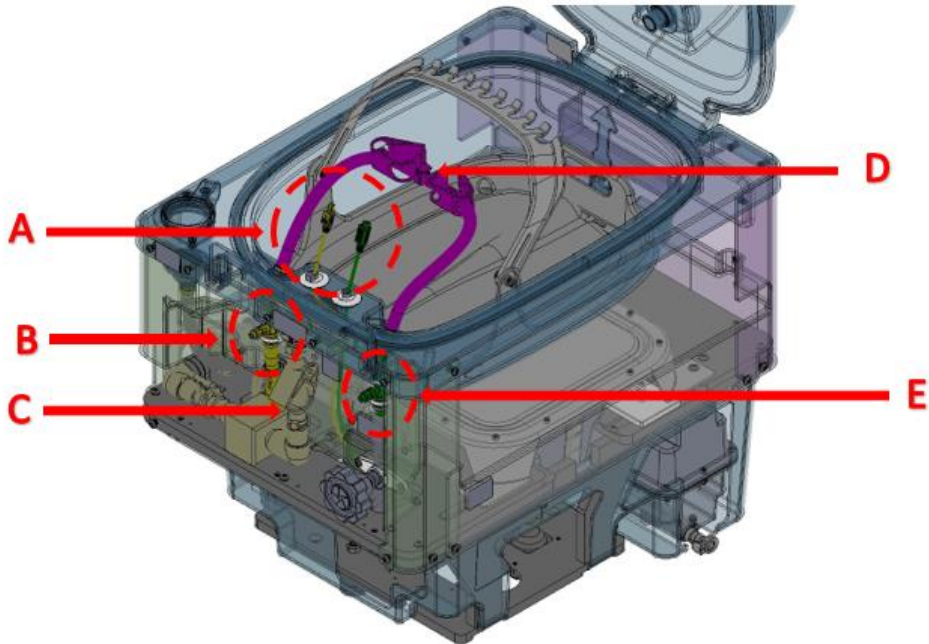


Figure 5 : Vue de face de la chambre d'organe de perfusion pulmonaire TorEx (zoomée)

- A) Connecteurs pour capteurs de pression
- B) Ports d'échantillonnage de perfusat
- C) Pince du tube de respiration
- D) Tubes de connexion LA et PA
- E) Orifice de bronchoscopie

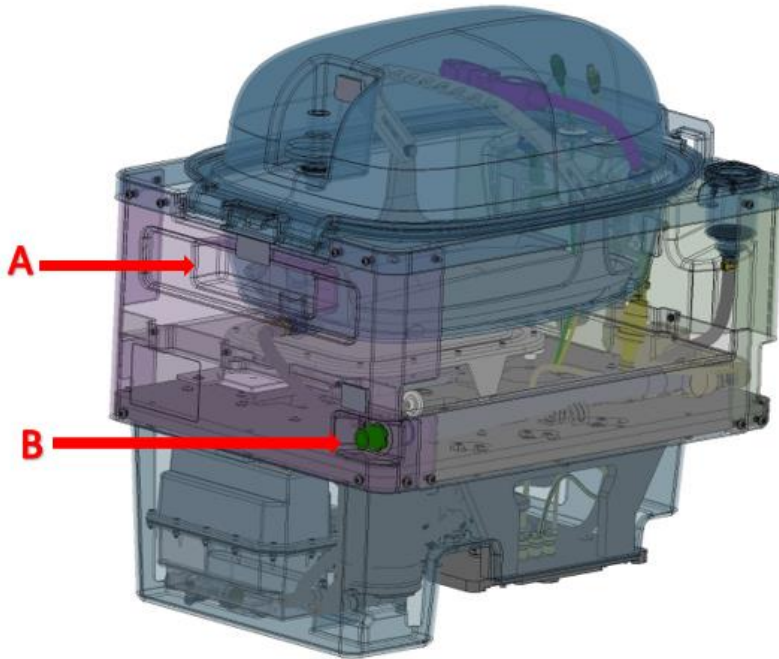


Figure 6 : Vue arrière de la chambre d'organe de perfusion pulmonaire TorEx (avec couvercle)

- A) Poignée de la chambre d'organe
- B) Raccordement du tuyau de ventilation

11.3 Les canules TorEx



Figure 7 : Canules TorEx pour l'oreillette gauche. De gauche à droite : canules de 3, 4 and 5 cm, and canule de sauvetage

- A) Connecteur à engagement rapide
- B) Connecteur de l'aspiration
- C) Raccordement de la ligne de pression hydrostatique

- D) Anneau de suction
- E) Jupe de canule de sauvetage

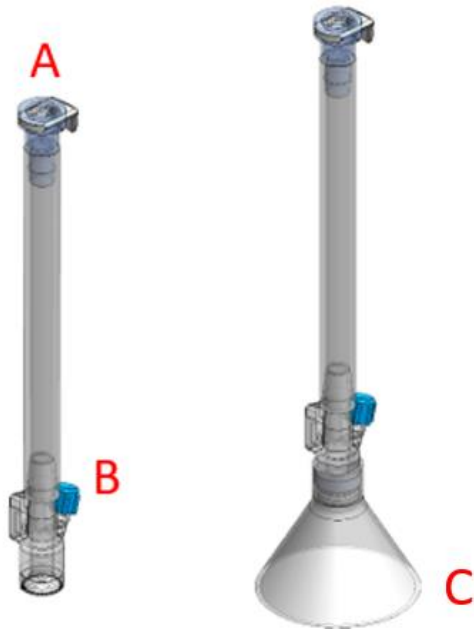


Figure 8 : Canules de l'artère pulmonaire TorEx

- A) Connecteur à connexion rapide
- B) Raccordement de la ligne de pression hydrostatique
- C) Jupe de canule de sauvetage

11.4 Console de perfusion

Le débit et la pression de perfusion sont contrôlés et affichés par la console de perfusion (figure 9).

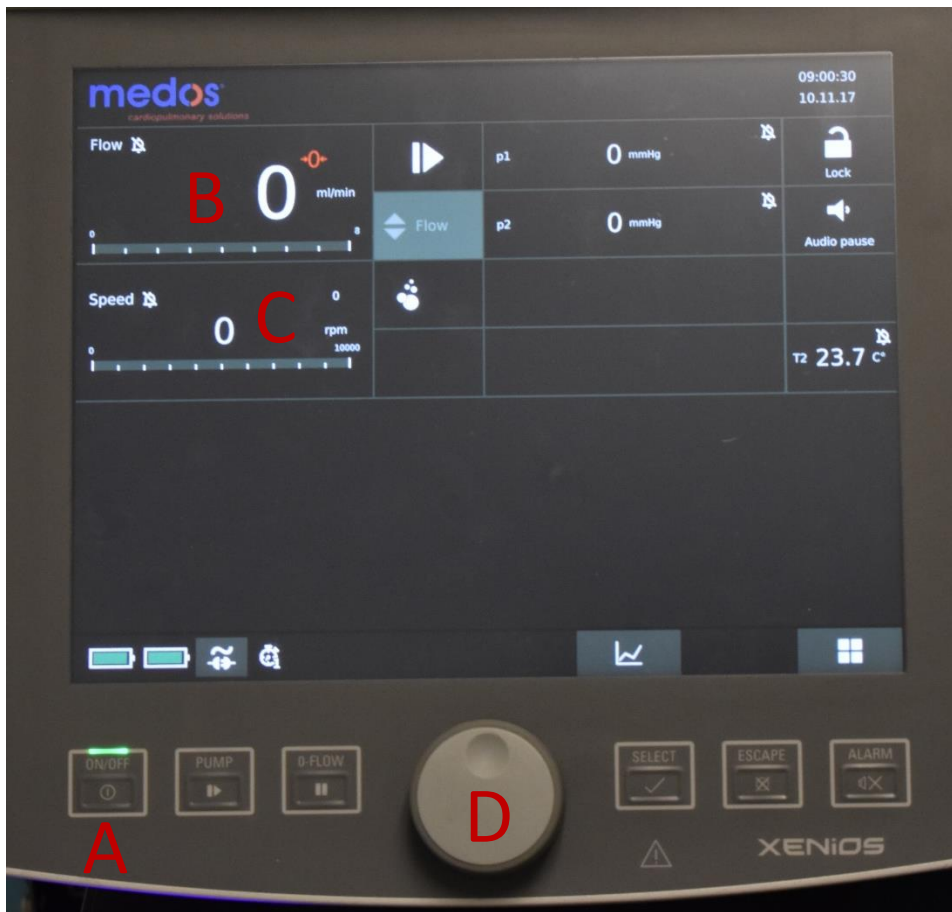


Figure 9 : Console de perfusion avec écran d'accueil affiché

- A) La console de perfusion est mise en marche par un bouton poussoir marche/arrêt.
- B) Flux du perfusé
- C) Vitesse de la pompe
- D) Bouton de commande pour régler la vitesse de la pompe

11.5 Le ventilateur BELLAVISTA® 1000

La ventilation dans le système TorEx est effectuée par le ventilateur BELLAVISTA® 1000. Lorsqu'il est mis sous tension, le ventilateur BELLAVISTA® 1000 affiche un écran de démarrage (figure 10). Il est recommandé de calibrer le ventilateur avant chaque utilisation.



Figure 10 : L'écran de démarrage du ventilateur BELLAVISTA® 1000

- A) Calibration du circuit de ventilation
- B) Le démarrage de la ventilation peut être contrôlé à partir de cet écran.
- C) Réglages de la ventilation

Lors d'une PPEV, l'écran "Cockpit" (figure 11), l'écran "Expert Monitoring" (figure 12) et l'écran "Maneuvers" (figure 13) sont utilisés.



Figure 11 : L'écran "Cockpit" du ventilateur BELLAVISTA® 1000

- A) Écran d'accès au "Cockpit"
- B) Accès à l'écran "Expert Monitoring"
- C) Paramètres de ventilation qui peuvent être réglés à partir de l'écran "Cockpit"

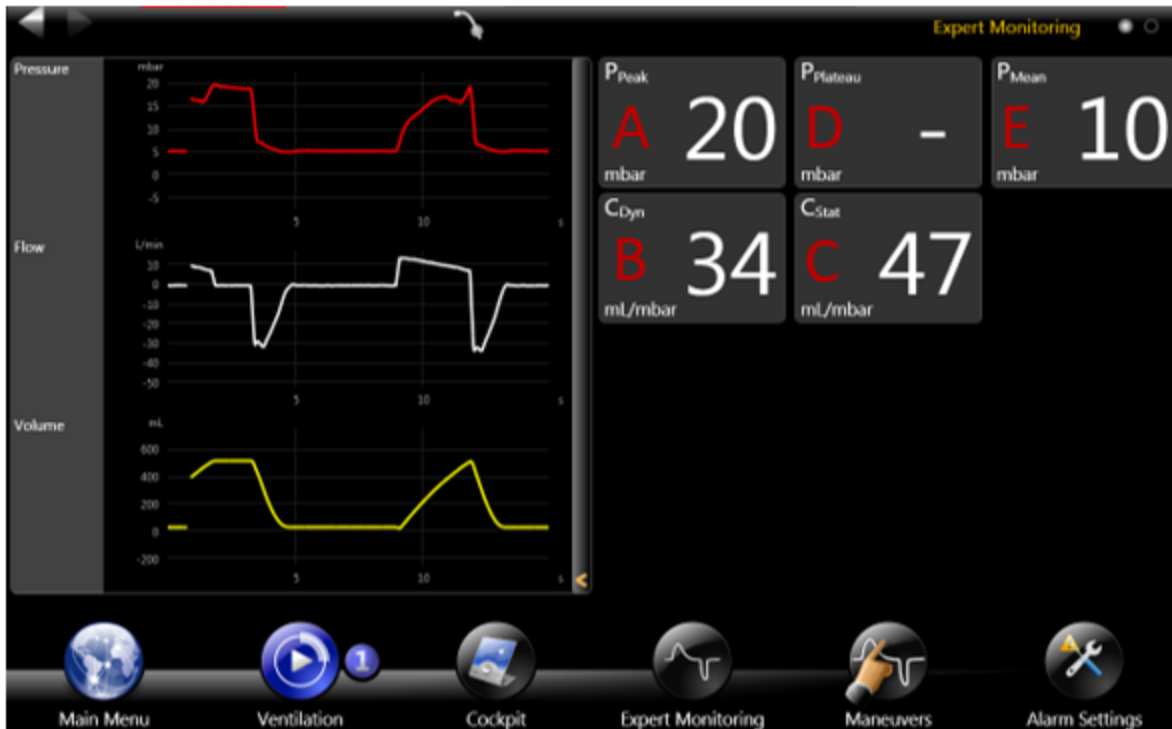
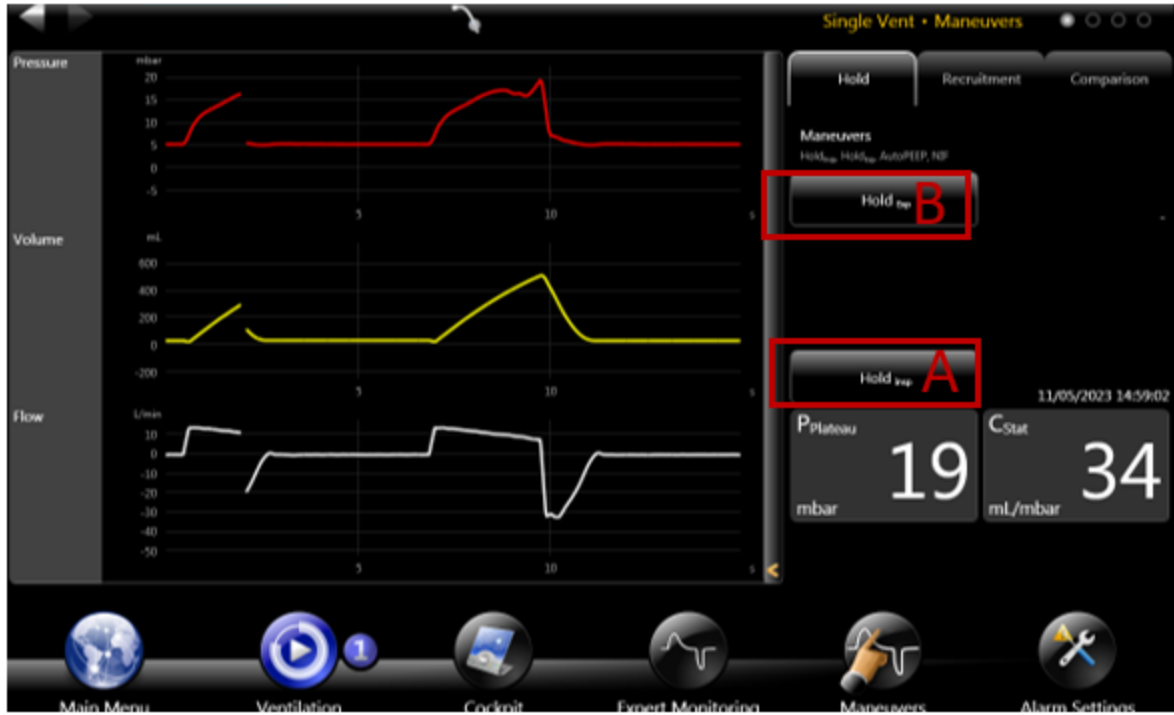


Figure 12 : L'écran "Expert Monitoring" du ventilateur BELLAVISTA® 1000

Dans l'écran "Expert Monitoring", les variables suivantes sont affichées.

- A) P_{Peak} : Pression respiratoire maximale
- B) C_{Dyn} : Compliance pulmonaire dynamique
- C) C_{Stat} : Compliance pulmonaire statique
- D) P_{plat} : Pression pulmonaire plateau
- E) P_{mean} : Pression pulmonaire moyenne



F)

Figure 13. Écran "Manœuvres" du ventilateur BELLAVISTA® 1000

Dans l'écran « Manœuvres », une retenue inspiratoire peut être effectuée à l'aide du bouton A) "Hold_{insp}".

Dans l'écran « Manœuvres », l'expiration peut être retenue en utilisant le bouton "Hold_{exp}".

11.6 L'écran de contrôle du chariot TorEx

L'écran de contrôle du chariot, qui exécute le logiciel TorEx, se trouve en haut à droite du chariot de TorEx (figure 14).

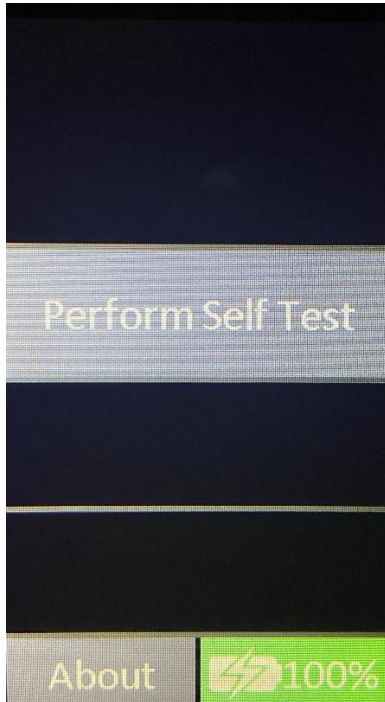


Figure 14 : Écran de contrôle du chariot

L'écran de contrôle du chariot affiche :

- le stade actuel de la perfusion
- le pourcentage de charge de la batterie et une indication du fait que le chariot TorEx fonctionne sur batterie ou sur secteur
- des alarmes pour les conditions dangereuses dans le système.

12 Procédure PPEV

12.1 Préparation du chariot

1. Amenez le chariot TorEx dans la salle d'opération où se fera la PPEV. Assurez-vous que le chariot se trouve à proximité d'une prise électrique, d'une tour de bronchoscopie, d'un appareil de chauffage/refroidissement ainsi que de l'alimentation en oxygène et la succion en salle (si disponible).
2. Obtenez 2 L de perfusat du réfrigérateur (réglé à 2 à 8°C) environ 20 minutes avant l'amorçage du circuit. Cela permet au perfusat d'atteindre la température ambiante.
3. Si la mobilité est requise, assurez-vous que les bouteilles de gaz chariot TorEx sont connectées au chariot TorEx. Vérifiez les niveaux de gaz des bouteilles de gaz PPEV et O₂ avant de déplacer le chariot. Une pression minimale de 50 bars est recommandée.

- Placez l'appareil de chauffage/refroidissement externe à côté du chariot TorEx de manière à ce que le tuyau de l'appareil de chauffage/refroidissement puisse atteindre l'arrière du chariot TorEx. Assurez-vous que l'appareil de chauffage/refroidissement externe est raccordé à l'alimentation électrique et qu'il est amorcé et prêt à fonctionner conformément aux instructions du fabricant. Connectez l'appareil de chauffage/refroidissement externe aux ports à l'arrière du chariot TorEx.



La pression maximale autorisée pour les entrées d'eau de chauffage/refroidissement est de 1 bar.

- Ouvrez le tiroir du plateau d'égouttage du chariot TorEx et placez le plateau d'égouttage sur le support.
- Branchez le chariot TorEx au secteur à l'aide du cordon d'alimentation situé à l'arrière de l'appareil.
- Mettez le ventilateur en marche en appuyant sur le bouton de mise en marche situé sur le côté du ventilateur (près de l'entrée d'oxygène).
- Mettez la console de perfusion en marche en appuyant sur le bouton de mise sous tension situé près de l'écran de la console.
- Sélectionnez "Advanced Mode", puis appuyez sur "Exit" pour revenir à l'affichage principal.
- S'il n'est pas déjà activé, touchez l'écran de contrôle du chariot pour activer l'affichage.
- Sur l'écran de contrôle du chariot, vérifiez que la batterie du chariot TorEx est suffisamment chargée.
- Lancez l'auto-test du chariot TorEx en appuyant sur le bouton "Perform Self Test" sur l'écran de contrôle du chariot. L'écran vous demandera confirmation puis il évaluera la fonction de ses composants. Reportez-vous à la section Dépannage si une erreur se produit pendant l'auto-test. Si l'auto-test est réussi, l'écran indique que le système est en mode inactif (« Idle »).



Assurez-vous que l'auto-test sur l'écran de contrôle du chariot a réussi avant d'ouvrir l'emballage d'une chambre d'organe TorEx.

- Connectez un tuyau d'oxygène à l'entrée d'oxygène du respirateur. Si la mobilité du chariot est souhaitée, placez une bouteille d'oxygène de taille E sur le chariot et connectez la conduite d'oxygène au régulateur. Si la mobilité du chariot n'est pas nécessaire, la conduite d'oxygène peut être connectée à l'alimentation en oxygène de la salle d'opération.
- Connectez un tuyau de gaz PPEV au connecteur de gaz PPEV situé à l'arrière du chariot TorEx. Si le chariot doit être mobile, placez une bouteille de gaz PPEV de taille E sur le chariot et raccordez-y la conduite de gaz PPEV. Sinon, une autre bouteille de gaz PPEV peut être utilisée.



La pression maximale autorisée pour les entrées de gaz Oxygène et PPEV est de 7 bar.

15. Ouvrez la conduite d'oxygène. Le BELLAVISTA® 1000 régulera le flux d'oxygène une fois que la ventilation aura commencé.

12.2 Configuration de la chambre d'organe

Une fois le chariot installé, la chambre d'organe TorEx peut être fixée au chariot TorEx. Il faut que l'auto-test ait réussi avant d'ouvrir l'emballage de la chambre d'organe TorEx.



Utilisez uniquement les chambres d'organe et les canules TorEx fabriquées par Traferox avec le chariot TorEx.

1. Retirez le bac en plastique contenant la chambre d'organe TorEx de sa boîte et inspectez-le, y compris la membrane d'étanchéité, pour détecter tout dommage éventuel. Si un dommage est visible ou suspecté, n'utilisez pas la chambre d'organe. Contactez le service d'assistance de Traferox (section 16) pour obtenir un remplacement.

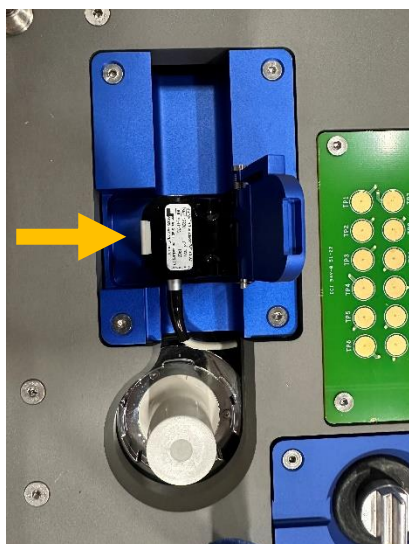


L'utilisation d'une chambre d'organe provenant d'un emballage endommagé peut introduire des contaminants dans les poumons. N'utilisez pas la chambre d'organe si l'emballage stérile est endommagé, si l'emballage a été préalablement ouvert, ou si l'emballage a été exposé à des conditions environnementales en dehors des plages spécifiées.



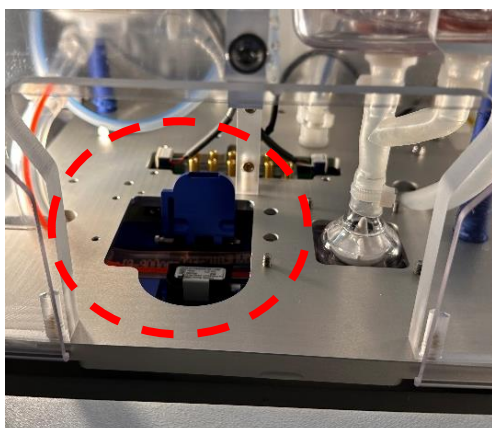
Toute tentative de restérilisation de la chambre d'organe peut entraîner un dysfonctionnement de l'appareil, car celle-ci n'a pas été testé pour une exposition à plus d'un cycle de stérilisation.

2. Ouvrez l'emballage du kit de perfusion TorEx et retirez la chambre d'organe TorEx.
3. Vérifiez que la chambre d'organe TorEx n'est pas endommagée. Si vous suspectez un dommage, n'utilisez pas la chambre d'organe et contactez Traferox Technologies (section 16) pour un remplacement.
4. Ouvrez le couvercle bleu du capteur de flux en appuyant sur l'avant du loquet, comme montré ci-dessous.

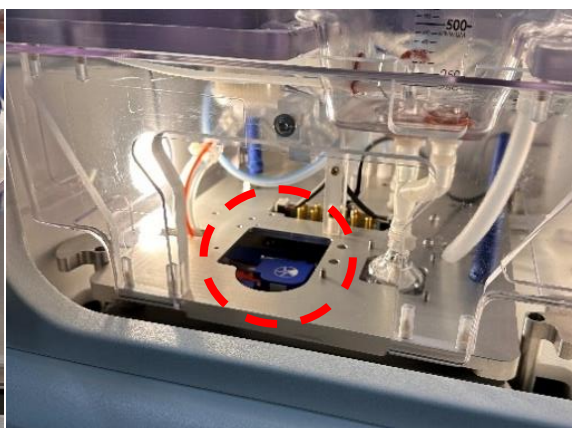


Capteur de débit de perfusion du chariot TorEx

5. Tirez les tiges de verrouillage sur le côté du chariot pour permettre à la chambre d'organe de s'insérer correctement dans le chariot.
6. En utilisant les tiges de guidage du chariot, insérez complètement la chambre d'organe TorEx dans le chariot.
7. Poussez les tiges de verrouillage sur le côté du chariot pour verrouiller la chambre d'organe en place. Il peut être nécessaire d'appliquer une force vers le bas sur la chambre d'organe pour permettre aux tiges de verrouillage de glisser en place. Les tiges de verrouillage doivent être entièrement insérées dans le côté du chariot.
8. Depuis le côté du chariot, enfoncez le tube du circuit de perfusion dans le capteur de flux et fermer le couvercle du capteur. Assurez-vous que le couvercle reste fermé.



Couvercle de capteur de flux ouvert



Couvercle de capteur de flux fermé

NOTEZ BIEN

Assurez-vous que la sonde de température et le capteur de débit ont une lecture

visible sur la console de perfusion après l'insertion de la chambre d'organe TorEx dans le chariot. Notez que la lecture du débit ci-dessus est acceptable jusqu'à l'introduction du perfusé dans le circuit.

NOTEZ BIEN

Assurez-vous que l'orientation de la chambre d'organe TorEx est correcte et que les orifices de prélèvement LA et PA sont orientés vers l'avant du chariot.

9. Faites sortir le tuyau de ventilation à l'arrière de la chambre d'organe TorEx (emplacement B, figure 6) et fixez-le à l'orifice de ventilation du chariot.

NOTEZ BIEN

Assurez-vous que le tube de ventilation est bien raccordé à l'orifice de ventilation afin de minimiser les fuites d'air dans le circuit de ventilation.

12.3 Test du circuit de ventilation

Le circuit de ventilation sera ensuite préparé pour être utilisé. Les instructions suivantes concernent l'utilisation du ventilateur BELLAVISTA® 1000.

1. Appuyez sur le bouton « Circuit Test » et suivez les instructions de la console BELLAVISTA® 1000. L'adaptateur de calibrage du ventilateur (faisant partie du kit d'accessoires de perfusion TorEx) est requis pour cette opération.
2. Une fois terminé, le bouton « Circuit Test » devient vert et affiche la date et l'heure d'achèvement. Si le test du circuit de ventilation échoue, consultez la section [Dépannage](#). Une calibration réussie doit être effectuée avant de poursuivre la procédure.
3. Remettez en place les composants du circuit de ventilation.

Notez que le capteur d'oxygène à l'intérieur du ventilateur doit être calibré avant chaque utilisation.

1. Sur l'écran du menu principal, allez dans "Parameters" et ensuite dans "Calibration Assist".
2. Appuyez sur "O2 Sensor Calibration ". Le ventilateur peut être utilisé pendant que la calibration est en cours.

Le ventilateur BELLAVISTA® 1000 permet de stocker un profil qui prédéfinit les paramètres de ventilation. Un profil de poumon humain (« Human Lung EVLP ») est préchargé sur le ventilateur BELLAVISTA® 1000 et est recommandé pour la PPEV des poumons humains.

NOTEZ BIEN

Si un taux de fuite élevé est détecté pendant la ventilation, vérifiez que les raccords des tubes de ventilation sont bien fixés en appliquant une force aux points de connexion. Une alarme (comme ci-dessus) s'affiche lorsqu'une fuite élevée est détectée.

Le ventilateur BELLAVISTA® 1000 nécessite la saisie de plusieurs paramètres de ventilation. Ces paramètres sont liés au poids corporel idéal du donneur, conformément aux exigences définies par le protocole PPEV de Toronto. Le tableau 1 décrit les paramètres de ventilation qui doivent être calculés avant la PPEV.

***i* INFORMATION SUPPLÉMENTAIRE**

Une ventilation protectrice (6-8 ml/kg) est recommandée pour prévenir les lésions pulmonaires aiguës et protéger l'intégrité de la barrière alvéolaire (Lee WL et al. Intensive Care Med, 2000).

Tableau 1 : Paramètres PPEV à calculer

	Poumons doubles	Poumon simple gauche	Poumon simple droit
Débit cardiaque	$= \sqrt{\frac{\text{Taille} * \text{PCI}}{3600}} * 2.4$	$= \sqrt{\frac{\text{Taille} * \text{PCI}}{3600}} * 2.4$	$= \sqrt{\frac{\text{Taille} * \text{PCI}}{3600}} * 2.4$
Débit maximal	= 40% du débit cardiaque du donneur (débit cardiaque * 0,4)	= 16% du débit cardiaque du donneur (débit cardiaque * 0,16)	= 24% du débit cardiaque du donneur (débit cardiaque * 0,24)
10% du débit	= débit maximal * 0,1	= débit maximal * 0,1	= débit maximal * 0,1
20% du débit	= débit maximal * 0,2	= débit maximal * 0,2	= débit maximal * 0,2
30% du débit	= débit maximal * 0,3	= débit maximal * 0,3	= débit maximal * 0,3
50% du débit	= débit maximal * 0,5	= débit maximal * 0,5	= débit maximal * 0,5
80% du débit	= débit maximal * 0,8	= débit maximal * 0,8	= débit maximal * 0,8
Volume courant normal	= poids corporel idéal du donneur, multiplié par 7 ml/kg	= poids corporel idéal du donneur, multiplié par 7 ml/kg * 0,4	= poids corporel idéal du donneur, multiplié par 7 ml/kg * 0,6
Évaluation du volume courant	= poids corporel idéal du donneur, multiplié par 10 ml/kg	= poids corporel idéal du donneur, multiplié par 10 ml/kg * 0,4	= poids corporel idéal du donneur, multiplié par 10 ml/kg * 0,6
Volume courant de recrutement	= poids corporel idéal du donneur, multiplié par 15 ml/kg	= poids corporel idéal du donneur, multiplié par 15 ml/kg * 0,4	= poids corporel idéal du donneur, multiplié par 15 ml/kg * 0,6

Note : PCI = Poids corporel idéal

i INFORMATION SUPPLÉMENTAIRE

La stratégie à faible débit permet une perfusion pulmonaire ex vivo prolongée (6h) sans compromettre l'histologie pulmonaire en raison du débit régional (Cypel et al. JHLT, 2008).

i INFORMATION SUPPLÉMENTAIRE

Pendant le réchauffement des poumons, une résistance vasculaire élevée est attendue. Le réchauffement progressif des poumons (par des augmentations périodiques du débit) permet d'atténuer la contrainte de cisaillement sur l'endothélium pulmonaire pendant cette période (Cypel et al. JHLT, 2008).

i INFORMATION SUPPLÉMENTAIRE

Le passage d'une perfusion à doubles poumons à une perfusion à simple poumon peut être effectué pendant la PPEV en clampant les principales artères, veines et bronches pulmonaires du poumon à exclure. Avant l'exclusion, les paramètres PPEV doivent être modifiés aux paramètres de poumon simple gauche/droit.

NOTEZ BIEN

Il est fortement recommandé que les valeurs obtenues par les calculs ci-dessus soient affichées dans la salle opératoire pendant la PPEV afin de fournir une référence rapide. Un formulaire PPEV est également fourni à cet effet (voir document supplémentaire).

À différents stades du protocole, l'un des trois ensembles de paramètres de ventilation sera saisi sur le ventilateur BELLAVISTA® 1000. Ces réglages de paramètres sont appelés

Normal - à utiliser pendant la PPEV en régime permanent.

Évaluation - à utiliser pour effectuer une évaluation une fois par heure à XX:55 de la PPEV.

Recrutement - à utiliser pour effectuer un recrutement une fois par heure à XX:30 de la PPEV (au-delà de la première heure).

Le tableau 2 décrit les paramètres **normaux**, **d'évaluation** et de **recrutement** qui seront saisis au cours de la PPEV de poumons humains.

Tableau 2. Paramètres de ventilation à utiliser lors de la PPEV de poumons humains

Paramètre de ventilation	Normal	Évaluation	Recrutement
Volume courant ($V_{t_{insp}}$)	Volume courant normal 7 mL/kg	Volume courant d'évaluation 10 ml/kg	Volume courant de recrutement 15 mL/kg

Fraction d'O ₂ inspiré (%FiO ₂)	21%	100%	21%
Fréquence respiratoire (Rate)	7	10	7
Pression endo-expiratoire positive (PEEP)	5	5	5

NOTEZ BIEN

Il est fortement recommandé de saisir les tableaux ci-dessus avec les valeurs spécifiques aux poumons du donneur et de les afficher dans la salle opératoire au cours d'un PPEV donné afin de disposer d'une référence rapide. Le formulaire PPEV fourni peut être utilisé à cette fin.

12.4 Amorçage et désaération du système

1. Sélectionnez "Prime System" dans l'écran de contrôle du chariot TorEx et confirmez l'action.
2. Ouvrez l'orifice de remplissage de la chambre d'organe TorEx.
3. Versez lentement le perfusé dans l'entonnoir de l'orifice de remplissage.



Évitez de renverser du perfusé hors de l'orifice de remplissage. Le perfusé renversé peut provoquer des courts-circuits électriques dans le chariot TorEx.

4. Continuez jusqu'à ce que 2 L de perfusé aient été introduits dans le système.
5. Fermez le bouchon de l'orifice de remplissage.

NOTEZ BIEN

À ce stade, si la lecture du débit n'est pas présentée sous forme de valeur numérique, retirez la chambre de l'organe, réappliquez de l'alcool ou du gel sur le capteur de débit et réinstallez la chambre de l'organe comme indiqué dans la section "Configuration de la chambre d'organe" ci-dessus.

6. Appuyez sur la case "Flow" de l'écran, puis sélectionnez la flèche en bas à droite de l'écran pour passer à la page suivante, et sélectionnez "Zero calibration" pour mettre à zéro la lecture du capteur de débit.

NOTEZ BIEN

N'utilisez pas le bouton tactile « 0-flow » sur la console de perfusion.

7. Appuyez sur le bouton "Pump" en bas de la console et tournez le bouton de commande de la console de perfusion dans le sens des aiguilles d'une montre pour augmenter la vitesse de la pompe jusqu'à 1000 tours par minute.
8. Après environ 20 secondes, tournez le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre pour augmenter la vitesse de la pompe à 2000 tours par minute.
9. Après environ 20 secondes, tournez le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre pour augmenter la vitesse de la pompe à 4000 tours par minute.
10. Après environ 20 secondes, tournez le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre pour augmenter la vitesse de la pompe à 6000 tours par minute.
11. Laissez le système fonctionner à 6000 tours par minute pendant au moins 30 secondes. Vérifiez les tubes visibles pour vous assurer que le perfusé est largement exempt de bulles. Si des bulles sont présentes, voir la section Dépannage.

NOTEZ BIEN

Il est important de s'assurer que le circuit de perfusion est exempt de bulles. Les bulles peuvent interférer avec les lectures du capteur de débit et obstruer le flux dans le poumon.

12. Sur la console de perfusion, réduisez la vitesse de la pompe en tournant le bouton dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour diminuer la vitesse de la pompe à 2000 tours par minute.
13. Si vous utilisez des médicaments pour traiter les poumons pendant la perfusion, ajoutez-les à ce moment-là, conformément aux pratiques et/ou procédures médicales approuvées.
 - a. À l'aide d'une seringue, retirez le médicament.
 - b. Jetez l'aiguille de la seringue conformément à la procédure institutionnelle.
 - c. Attachez la seringue au port d'échantillonnage LA en la tournant.



Ne pas perforer les ports d'échantillonnage LA ou PA avec une aiguille car cela provoquerait des fuites. Utilisez le système de verrouillage luer-lock des ports d'échantillonnage LA et PA.

- d. Ajouter le médicament avec la seringue, puis débranchez-la et jetez-la.

12.5 Canulation (sur la table d'opération)



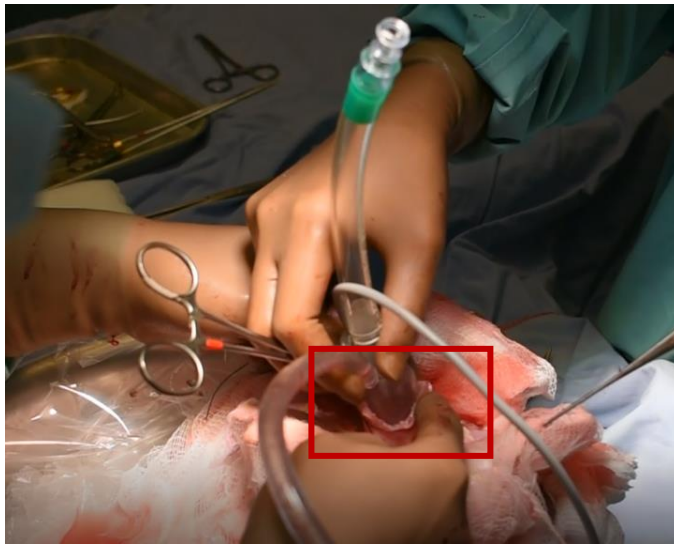
Toute manipulation des poumons doit être faite par un utilisateur stérile (selon les procédures institutionnelles).

1. Sortez les canules PA et LA de l'emballage du kit de perfusion TorEx. Apportez les canules sur la table d'opération et retirez les canules PA et LA de leur emballage.

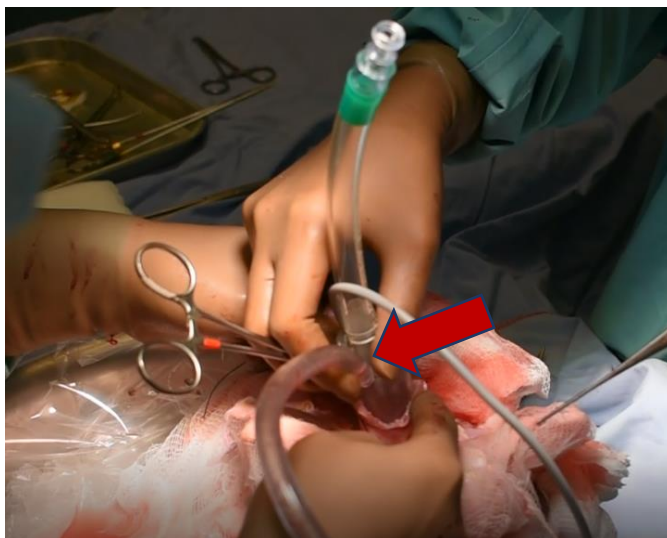
2. Vérifiez que les capuchons Luer sont présents et serrés sur les deux canules.
3. Insérez la canule LA dans l'oreillette gauche des poumons. Plusieurs tailles sont disponibles (3m, 4cm, 5cm). Utilisez la canule LA qui correspond à la taille de l'oreillette.

NOTEZ BIEN

Si le tissu de l'oreillette gauche est insuffisant pour permettre une fixation correcte de la canule LA, la canule de sauvetage LA peut être utilisée. Coupez la région de la jupe de la canule de sauvetage LA à un diamètre approprié et suturez la canule avec du prolène 4-0.

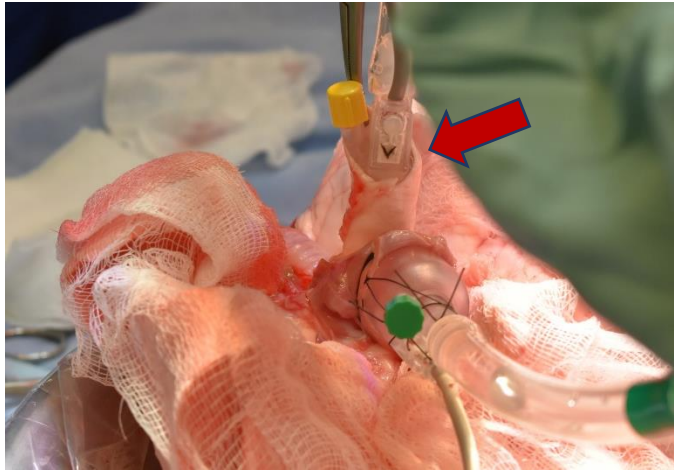


4. Fixez un tuyau d'aspiration ¼" à l'orifice d'aspiration de la canule de perfusion LA et appliquez une pression négative ne dépassant pas 200 mm Hg. Cela permettra de maintenir l'oreillette gauche fixée à la canule de perfusion LA.

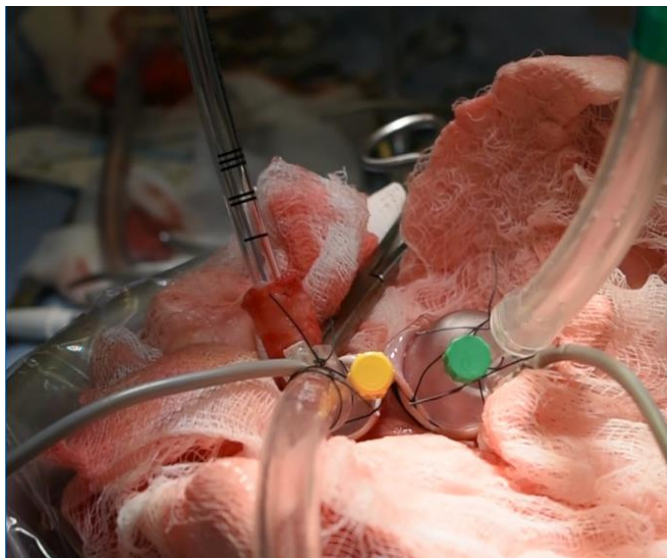


5. Attachez le tissu de l'oreillette gauche à la canule LA à l'aide de liens en soie.

6. Insérez la canule PA dans l'artère pulmonaire principale. Deux boutons tenant les extrémités adjacentes de l'artère peuvent être utilisés pour guider la canule dans l'artère.



7. Attachez l'artère pulmonaire à la canule PA à l'aide de liens en soie.
8. Placez un kocher proximal à la bifurcation principale de la trachée pour maintenir l'inflation pulmonaire, avant le retrait de l'agrafe chirurgicale (placée pendant le prélèvement des poumons). Cela permet d'éviter le dégonflement des poumons pendant l'intubation ex vivo.
9. Retirez le manchon du tube endotrachéal (si présent). Cela permettra de mieux placer le tube endotrachéal. Insérez le tube endotrachéal dans la trachée.



10. Attachez le tube endotrachéal à la trachée à l'aide de liens en soie.
11. Placez une pince à tube sur le tube endotrachéal et retirez le kocher.
12. Une fois l'opération terminée, effectuez un rinçage rétrograde de 1 L en injectant une solution froide de préservation des poumons par une ligne de perfusion IV dans la canule LA. Cette étape est nécessaire pour éliminer les débris résiduels dans le poumon et vérifier l'absence de fuites aux points de canulation. Le tableau 3 indique les volumes à utiliser pour les poumons simples/doubles avant et après la perfusion. Les poumons sont maintenant prêts à être connectés au circuit.

13. Retirez les bouchons Luer sur les ports hydrostatiques des canules LA et PA.
14. Attachez une ligne d'extension hydrostatique (fournie dans le kit d'accessoires TorEx Lung Perfusion) aux ports de pression hydrostatique LA et PA.

Tableau 3. Volumes de rinçage à froid avant et après la PPEV

	Pré-PPEV	Post-PPEV
	Rétrograde	Antérograde
Poumons doubles	1	2
Poumon simple	0.5	1

12.6 Connexion des poumons au circuit de perfusion



Toute manipulation des poumons doit être faite par un utilisateur stérile (selon les procédures institutionnelles).

1. Ouvrez le couvercle de la chambre d'organe en tirant le loquet situé à l'avant de la chambre vers le haut et l'extérieur et en soulevant le couvercle.
2. Ajustez le porte-tube sur le support à poumons de manière à ce qu'il soit dirigé à peu près verticalement. Verrouillez-le en position à l'aide des écrous fournis sur le porte-tubes.
3. Placez soigneusement les poumons sur le support à poumons dans la chambre d'organe.



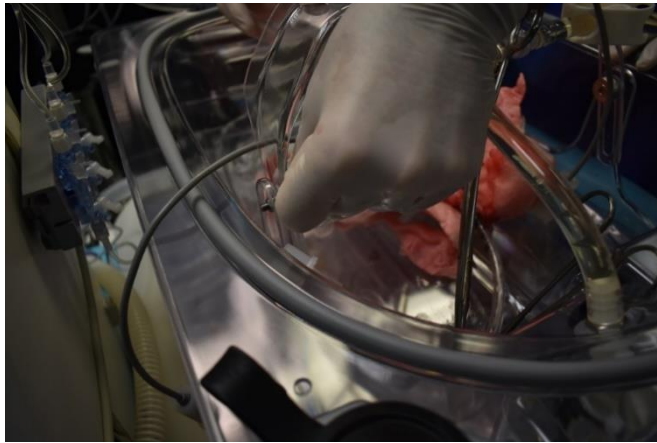
Assurez-vous que la trachée n'est pas tordue ou pliée et que le tube endotrachéal est dirigé vers la connexion du tube endotrachéal dans la chambre d'organe.

- Inclinez les canules LA et PA vers le bas et videz tout liquide des canules, puis inclinez les canules LA et PA vers le haut.



La présence de liquide dans les canules peut entraîner une mise à zéro inexacte des capteurs de pression. Si vous constatez la présence de liquide dans les canules, recommencez cette étape.

- Si nécessaire, ajustez le porte-tubes de manière à ce que les canules LA et PA puissent s'y attacher, au moyen des vis molletées sur le porte-tubes.



Faites glisser les tubes des canules dans le porte-tubes, en veillant à ce qu'ils maintiennent les canules avec une légère tension à un angle d'environ 70 degrés.



Évitez d'appliquer une force excessive aux canules ou au tissu pulmonaire lors de la connexion des canules au circuit de perfusion.



NOTEZ BIEN

Veillez à ce qu'une légère tension soit exercée sur les canules, ce qui provoque une tension dans le tissu pulmonaire attaché aux canules. Cela favorisera l'écoulement correct du perfusat.

6. Connectez les lignes d'extension de pression hydrostatique LA et PA aux capteurs hydrostatiques LA et PA, respectivement. Configurez les capteurs hydrostatiques sur le moniteur patient selon les instructions du fabricant.
7. Remplissez les lignes d'extension hydrostatiques et les capteurs de pression d'une solution saline stérile, et assurez-vous qu'il n'y a pas de bulles d'air dans les lignes.

AVERTISSEMENT

Assurez-vous qu'il n'y a pas d'air dans les lignes et que les capteurs de pression hydrostatique sont calibrés à zéro.

8. Sur l'écran de contrôle du chariot TorEx, appuyez sur le bouton "Run Perfusion" et confirmez.
9. Sur le moniteur patient, vérifiez que les pressions LA et PA affichent la pression. Ajustez l'alignement des capteurs de pression hydrostatique à la mi-hauteur des poumons.
10. Mettez à zéro les capteurs de pression hydrostatique selon les instructions d'utilisation du fabricant.

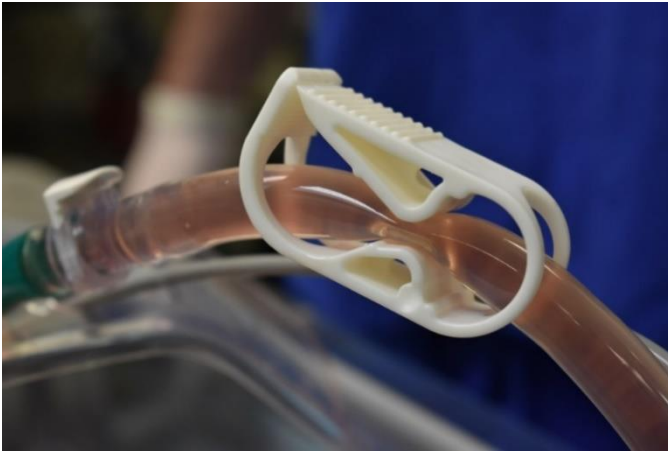
NOTEZ BIEN

Assurez-vous que le capteur de pression PA est relié à la canule PA et que le capteur de pression LA est relié à la canule LA.

NOTEZ BIEN

Les étapes suivantes nécessitent 2 personnes : la première pour contrôler la console de perfusion et la vanne LA variable et la seconde pour gérer les poumons et les connexions.

11. Tournez lentement la vanne LA réglable pour obtenir un flux de 500 mL/min.
12. Occluez la branche LA dans la chambre d'organe en utilisant les pinces sur la branche LA.



13. Déconnectez la branche PA de la branche LA et vérifiez que la colonne de fluide dans la branche LA ne se vide pas.
14. Maintenez la branche PA au-dessus du raccord à connexion rapide de la canule PA et laissez le perfusat s'écouler de la branche PA dans la canule PA attachée aux poumons.



NOTEZ BIEN

NE CONNECTEZ PAS la canule de perfusion PA du TorEx Lung tant que la branche ligne n'est pas complètement désaérée.

15. Positionnez les raccords rapides de manière à minimiser les fuites de liquide vers la chambre d'organe dues à la tension de surface.
16. Maintenez le débit à 200 mL/min en utilisant le bouton de contrôle sur la console de perfusion. Ajustez le débit en conséquence afin de maintenir un débit adéquat pour remplir les canules.
17. Le tube de la canule PA se remplira lentement de perfusé. Le perfusé commencera également à remplir le tube de la canule LA.
18. Lorsque le tube de la canule de perfusion PA du TorEx Lung est complètement rempli de perfusé, connectez le tube de la branche PA au tube de la canule PA. Vérifiez que le raccord rapide s'enclenche bien.



NOTEZ BIEN

Réduisez au minimum la quantité d'air dans le tube de la canule.

19. Diriger le flux de perfusé de la canule LA dans la branche LA jusqu'à ce que la branche LA soit complètement remplie de perfusé.



20. Lorsque le tube de la canule LA et la branche LA sont toutes deux remplies de perfusat, connectez-les. Vérifiez que le raccord rapide s'enclenche bien.



NOTEZ BIEN

Réduisez au minimum la quantité d'air dans le tube de la canule.

21. Relâchez la pince sur la branche LA et réduisez la vitesse de la pompe à 2000 tours par minute.
22. Réglez le débit sur la console de perfusion à 10 % de la valeur du débit maximal, comme calculé dans la section [Calculs de la perfusion pulmonaire ex vivo](#).
23. Réglez la vanne LA variable pour obtenir une pression de 3 à 5 mm Hg sur le moniteur patient.

NOTEZ BIEN

Évitez les pressions LA excessives lorsque vous augmentez le débit pendant la PPEV. Lorsque vous augmentez le débit, ouvrez d'abord légèrement la vanne LA variable, augmentez la vitesse de la pompe par petits incréments de 100 tours par minute, puis réajustez la vanne LA variable.

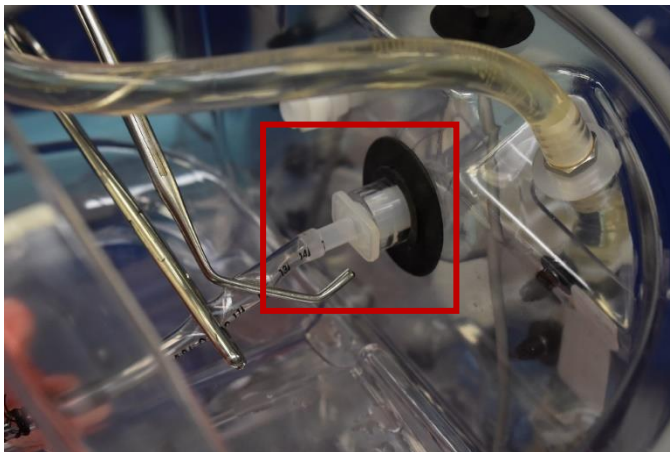
24. Appuyez sur "Timer 1" sur la console de perfusion pour lancer le chronomètre de perfusion. Toutes les instructions seront désormais basées sur ce chronomètre.

i INFORMATION SUPPLÉMENTAIRE

Une pression dans l'oreillette gauche positive pendant la PPEV entraîne une meilleure perfusion vasculaire, ce qui réduit la formation d'œdème pulmonaire lors de l'utilisation d'un perfusat acellulaire (Linacre V et al. JHLT, 2016).

12.7 Raccordement du tube endotrachéal

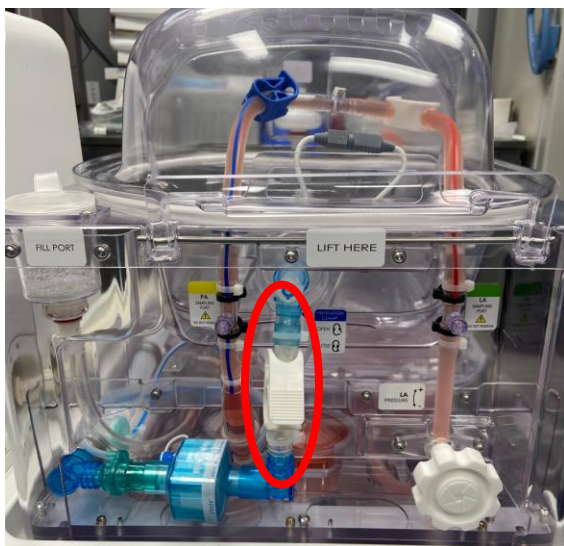
1. Si nécessaire, coupez le tube endotrachéal attaché aux poumons pour qu'il puisse être connecté au tube de ventilation de la chambre d'organe TorEx sans causer de tension sur les poumons. Veillez à couper passé la pince sur le tube pour éviter le dégonflement du poumon.
 - a. Retirez l'embout du tube endotrachéal.
 - b. Coupez le tube à une longueur appropriée et assurez-vous que les poumons ne sont pas trop proches (pour éviter d'écraser le lobe supérieur) ou trop éloignés (pour permettre aux poumons de s'insérer dans le support à poumons) de la connexion de ventilation.
 - c. Après l'avoir coupé à la bonne taille, fixez à nouveau l'embout sur le tube endotrachéal.
2. Connectez le tube endotrachéal au tube de ventilation de la chambre d'organe.



3. Engagez la pince sur le tube de ventilation.

NOTEZ BIEN

Assurez-vous que la pince est complètement en place sur le tube endotrachéal avant de poursuivre.



4. Une fois que le tube endotrachéal et le tube de ventilation sont connectés et que la pince de ventilation est en place, retirez toutes les pinces chirurgicales sur le tube endotrachéal.

12.8 Initiation de la perfusion pulmonaire ex vivo

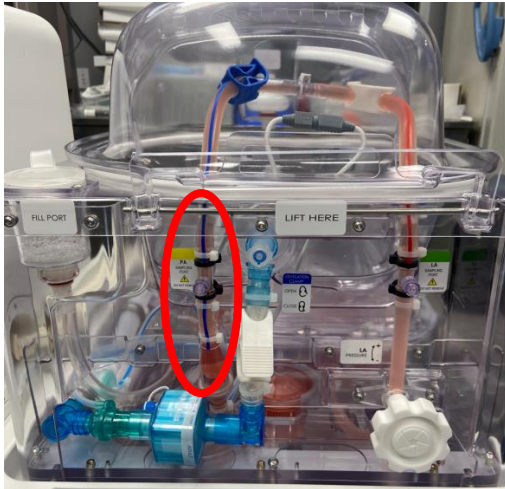
Tableau 4. Résumé de la stratégie d'initiation de la perfusion pulmonaire ex vivo

	Temps de perfusion						
	0	10	20	30	40	50	55
Température de perfusion (°C)	21	30	32	37	37	37	37
Débit (% calculé du total)	10	20	30	50	80	100	100
Ventilation				Début			
Échangeur de gaz				Début			
Pression de l'oreillette gauche (mm Hg)	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5	3-5
Évaluation							Début

1. Vérifiez l'absence de fuites dans le circuit de perfusion et dans la connexion entre les canules et le circuit de perfusion. Voir la section [Dépannage](#) si des fuites sont observées.
2. À 00:10 au chronomètre de perfusion :
 - a. Sur la console de perfusion, réglez le débit à 20 % de la valeur du débit maximal, tel que calculé dans la section [Calculs de la perfusion pulmonaire ex vivo](#).
 - b. Réajustez la vanne LA variable pour obtenir une lecture de 3-5 mm Hg sur le capteur LA.

- c. Réglez la température à 30°C sur l'appareil de chauffage/refroidissement externe, conformément aux instructions du fabricant.
3. À 00:20 au chronomètre de perfusion :
 - a. Sur la console de perfusion, réglez le débit à 30 % de la valeur du débit maximal, tel que calculé dans la section [Calculs de la perfusion pulmonaire ex vivo](#).
 - b. Réajustez la vanne LA variable pour obtenir 3-5 mm Hg sur le capteur P2 (LA).
 - c. Réglez la température à 32 ° C sur l'appareil de chauffage/refroidissement externe, conformément aux instructions du fabricant.
4. Sur le ventilateur BELLAVISTA® 1000, entrez les paramètres de ventilation *normale*, tels qu'ils ont été calculés dans la section [Calculs de perfusion pulmonaire ex vivo](#).
 - a. Sélectionnez le profil « Human Lung EVLP ».
 - b. Appuyez sur le bouton "Cockpit", puis sur le bouton "Oxygen %". Réglez l'oxygène (FiO₂) à 21 % sur le ventilateur en déplaçant la barre coulissante jusqu'à ce qu'elle indique 21 %, puis appuyez sur "Apply".
 - c. Appuyez sur le bouton 'Vt_{insp}'. Ajustez le volume courant à la valeur calculée en déplaçant la barre coulissante jusqu'à ce qu'elle indique la valeur souhaitée, puis appuyez sur 'Apply'.
 - d. Appuyez sur le bouton "PEEP". Réglez la pression expiratoire finale positive à la valeur calculée en déplaçant la barre coulissante jusqu'à ce qu'elle indique la valeur souhaitée, puis appuyez sur "Apply".
 - e. Appuyez sur le bouton "Rate" (Taux). Réglez la fréquence respiratoire à 7 en déplaçant la barre coulissante jusqu'à ce qu'elle indique 7, puis appuyez sur 'Apply'.
5. Une fois que la température du perfusé atteint 32° C, appuyez sur le bouton "Start Ventilation" du ventilateur BELLAVISTA® 1000.
6. Démarrez l'écoulement du gaz PPEV à partir de la bouteille de gaz. Réglez la pression du gaz PPEV à 3 bars et le débit à 0,8 L/min en utilisant le compteur de débit de gaz PPEV situé à l'arrière du chariot TorEx. Si vous utilisez une source externe de gaz PPEV avec un régulateur de débit, ouvrez complètement le compteur de débit externe et utilisez le compteur de débit du chariot pour régler le débit.
7. Relâchez la pince de ventilation sur le tube de ventilation. Après une minute, examinez les poumons pour détecter d'éventuelles fuites et déchirures. Voir la section [Dépannage](#) si des fuites ou des déchirures sont observées.
8. Fermez le couvercle de la chambre d'organe et fermez le loquet.
9. À 00:30 au chronomètre de perfusion :
 - a. Sur la console de perfusion, réglez le débit à 50 % de la valeur de débit maximal, tel que calculé dans la section [Calculs de perfusion pulmonaire ex vivo](#).
 - b. Réajustez la vanne LA variable pour obtenir 3-5 mm Hg sur le capteur LA.
 - c. Réglez la température à 37°C sur l'appareil de chauffage/refroidissement selon les instructions du fabricant.
10. Étiquetez une seringue d'échantillons en indiquant le port d'échantillonnage et l'heure de l'échantillonnage.
11. Retirez le bouchon de la seringue d'échantillonnage et prélevez un échantillon de perfusé à partir du port d'échantillon PA en insérant la seringue. Tirez le piston vers l'arrière en vous

assurant qu'une quantité de perfusat compatible avec l'analyseur de sang/gaz est retirée (généralement 2 mL).



12. Réappliquez le bouchon sur la seringue une fois l'échantillon prélevé.
13. Effectuez une analyse des gaz du sang à l'aide d'un analyseur de gaz du sang externe. Reportez-vous au mode d'emploi de l'analyseur de gaz du sang si nécessaire.

NOTEZ BIEN

Le niveau de pCO₂ PA cible se situe entre 35 et 45 mm Hg. En fonction du niveau de pCO₂, ajuster le débit du gaz PPEV de 1 L/min au maximum. Le niveau de pCO₂ peut être évalué et ajusté au bout d'une heure sur le chronomètre de perfusion.

14. À 00:40 au chronomètre de perfusion :
 - a. Sur la console de perfusion, réglez le débit à 80 % de la valeur du débit maximal, tel que calculé dans la section [Calculs de la perfusion pulmonaire ex vivo](#).
 - b. Réajustez la vanne LA variable pour obtenir 3-5 mm Hg sur le capteur LA.
15. À 00:50 au chronomètre de perfusion :
 - a. Sur la console de perfusion, réglez le débit à 100 % de la valeur du débit maximal, tel que calculé dans la section [Calculs de la perfusion pulmonaire ex vivo](#).
 - b. Réajustez la vanne LA variable pour obtenir 3-5 mm Hg sur le capteur LA.
16. À 00:55 au chronomètre de perfusion, notez la pression LA, la pression PA, le débit du circuit de perfusion et la perte de volume de perfusat selon les graduations sur le réservoir de perfusat.
17. À 00:55 au chronomètre de perfusion, réglez les paramètres de ventilation d'**évaluation**, tels que calculés dans la section [Calculs de perfusion pulmonaire ex vivo](#).
 - a. Sur le ventilateur BELLAVISTA® 1000, appuyez sur le bouton "Cockpit", puis sur le bouton "Oxygen %". Réglez l'oxygène (FiO₂) à 100 % sur le ventilateur en déplaçant la barre coulissante jusqu'à ce qu'elle indique 100 %, puis appuyez sur "Apply". De même, réglez VT_{insp} et la fréquence respiratoire sur les paramètres indiqués dans le tableau 2.

18. À 00:57 au chronomètre de perfusion, effectuez une évaluation des voies respiratoires. Enregistrez la pression respiratoire maximale, la pression respiratoire moyenne, la pression respiratoire plateau, la compliance pulmonaire dynamique et la compliance pulmonaire statique.
19. À 1:00 au chronomètre de perfusion, prélevez des échantillons de perfusé pour l'analyse des gaz du sang.
 - a. Étiqueter deux seringues d'échantillonnage en indiquant le port d'échantillonnage et l'heure de l'échantillonnage.
 - b. Retirez le bouchon des deux seringues d'échantillonnage et prélevez des échantillons de perfusé à partir des ports d'échantillonnage PA et LA en insérant la seringue dans les ports Luer.
 - c. Tirez le piston vers l'arrière en vous assurant qu'une quantité de perfusé compatible avec l'analyseur de sang/gaz est retirée (généralement 2 mL).
 - d. Réappliquez le bouchon sur les seringues une fois les échantillons prélevés.
20. Effectuez l'analyse des gaz du sang en utilisant un analyseur de gaz du sang externe. Consultez le mode d'emploi du fabricant pour l'analyse des gaz du sang si nécessaire.
21. Sur le ventilateur BELLAVISTA® 1000, revenez aux paramètres de ventilation **normaux**, tels que calculés dans la section [Calculs de perfusion pulmonaire ex vivo](#).
 - a. Appuyez sur le bouton "Cockpit", puis sur le bouton "Oxygen %". Réglez l'oxygène (FiO₂) à 21 % sur le ventilateur en déplaçant la barre coulissante jusqu'à ce qu'elle indique 21 %, puis appuyez sur "Apply".

 **INFORMATION SUPPLÉMENTAIRE**

Tableau explicatif des paramètres d'évaluation des poumons

Pression respiratoire maximale	une mesure de la résistance des voies respiratoires lors d'une ventilation normale
Compliance pulmonaire dynamique	une mesure de l'élasticité du poumon pendant l'inspiration et l'expiration (respiration)
Conformité des poumons statiques	une mesure de l'élasticité du poumon pendant les périodes de pause inspiratoire
Pression respiratoire maximale plateau	une mesure de la résistance des voies respiratoires pendant les périodes de pause inspiratoire
Pression respiratoire moyenne	la pression moyenne appliquée pendant la ventilation
Delta PaO ₂ / FiO ₂	Mesure de la capacité d'oxygénation des poumons (LA pO ₂ - PA pO ₂) / Fraction d'O ₂ inspirée

Résistance vasculaire pulmonaire

Une mesure de la résistance des poumons au flux sanguin.

Perte de perfusat

Une mesure de la formation d'œdème pulmonaire

12.9 PPEV en régime permanent

Le système entre maintenant dans une phase de PPEV en régime permanent. Pendant cette phase, les poumons seront évalués et recrutés à intervalles réguliers. Des radiographies et des bronchoscopies seront également effectuées pour fournir des données d'évaluation supplémentaires.

Les paramètres de ventilation et de perfusion pendant la PPEV en régime permanent sont résumés dans le tableau ci-dessous.

Réglages PPEV en régime permanent

Mesure	Paramètres
Volume courant	7 mL/kg
PEEP	5 cm H ₂ O
Fréquence respiratoire	7 respirations/min
FiO ₂	21%
Débit de perfusion	40% du débit cardiaque estimé
Pression de l'oreillette gauche	3-5 mm Hg

Pendant la PPEV en régime permanent, le perfusat sera retiré périodiquement du système et remplacé par du perfusat frais.

Enfin, si la mobilité est nécessaire, le système de perfusion pulmonaire TorEx peut être déplacé pendant la PPEV en régime permanent. Voir la section [Mobilité](#) pour plus de détails.

NOTEZ BIEN

Le système TorEx est indiqué uniquement pour les déplacements intra-institutionnels.

12.10 Recrutement

À chaque XX:30 au chronomètre de perfusion (après la première heure), effectuez un recrutement. Reportez-vous aux paramètres de ventilation du **recrutement**, tels que calculés dans la section [Calculs de perfusion pulmonaire ex vivo](#).

1. Sur le ventilateur BELLAVISTA® 1000, appuyez sur le bouton 'Cockpit', puis sur le bouton 'Vt_{Insp}'.

- Augmentez le volume courant du ventilateur à la valeur de **recrutement** calculée dans la section [Calculs de perfusion pulmonaire ex vivo](#) en 3 ou 4 étapes égales et séquentielles. Pour ce faire, augmentez le volume courant du ventilateur pendant que les poumons expirent.



N'augmentez pas le volume courant complet en une seule fois, car cela pourrait endommager les poumons. Faites-le en 3 ou 4 étapes.

- Une fois que vous avez atteint le volume courant de recrutement ou P_{Peak} de 25 cm H₂O, selon ce qui se produit en premier, appuyez sur le bouton "Main Menu" du ventilateur BELLAVISTA® 1000, puis sur le bouton "Manœuvres".
- Appuyez sur le bouton "Hold_{Insp}" pendant 10 secondes pour effectuer une retenue inspiratoire.
- Attendez 3 secondes et répétez. Effectuez 3 manœuvres de retenue inspiratoire au total.
- Réduisez progressivement le volume courant jusqu'au volume courant normal, tel que calculé dans la section [Calculs de perfusion pulmonaire ex vivo](#) en 3 ou 4 étapes.

12.11 Évaluation

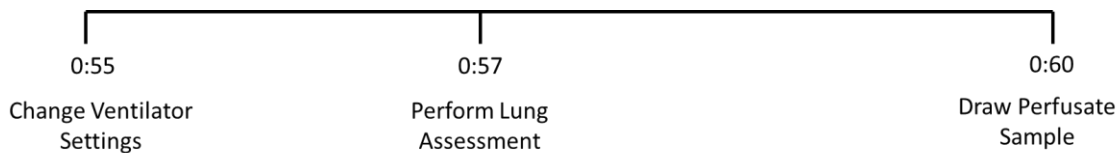


Figure 15 : Schéma de l'exécution d'une évaluation normalisée par PPEV

- À chaque XX:55 au chronomètre de perfusion, sur le ventilateur BELLAVISTA® 1000, appuyez sur le bouton "Cockpit", puis sur le bouton "Oxygen %". Réglez l'oxygène (FiO₂) à 100 % sur le ventilateur en déplaçant la barre coulissante jusqu'à ce qu'elle indique 100 %, réglez la fréquence respiratoire à 10 respirations/min, et augmentez le volume courant en fonction des calculs effectués dans la section [Calculs de perfusion pulmonaire ex vivo](#) en 3 ou 4 étapes, puis appuyez sur "Apply".
- À chaque XX:57 au chronomètre de perfusion, effectuez une évaluation :
 - Enregistrez la pression pulmonaire maximale, la pression pulmonaire moyenne, la compliance pulmonaire dynamique, le débit de perfusion, et les pressions LA et PA.
 - Effectuez une retenue inspiratoire pendant 3 secondes et notez la pression pulmonaire plateau.
 - Effectuez une retenue expiratoire immédiatement après et notez la compliance pulmonaire statique.
- À chaque XX:60 (XX:00) au chronomètre de perfusion, effectuez une analyse du perfusé :
 - Étiquetez deux seringues d'échantillonnage en indiquant le port d'échantillonnage (LA ou PA) et l'heure de l'échantillonnage.
 - Retirez le bouchon des deux seringues d'échantillonnage et prélevez des échantillons de perfusé à partir des ports d'échantillonnage PA et LA en insérant la seringue.

- c. Tirez le piston vers l'arrière en vous assurant qu'une quantité de perfusat compatible avec l'analyseur de sang/gaz est retirée (généralement 2 mL).
 - d. Effectuez une analyse des gaz du sang à l'aide d'un analyseur de gaz du sang externe. Consultez le mode d'emploi du fabricant de l'analyseur de gaz du sang si nécessaire.
4. Sur le ventilateur BELLAVISTA® 1000, revenez aux paramètres de ventilation **normaux**, tels que calculés dans la section [Calculs de perfusion pulmonaire ex vivo](#).
 5. Appuyez sur le bouton "Cockpit", puis sur le bouton "Oxygen %". Réglez l'oxygène (FiO₂) à 21 % sur le ventilateur en déplaçant la barre coulissante jusqu'à ce qu'elle indique 21 %, réglez la fréquence respiratoire à 7 respirations/min et réduisez le volume courant à l'état d'équilibre ; augmentez le volume courant en fonction des calculs effectués dans la section [Calculs de perfusion pulmonaire ex vivo](#) en 3 ou 4 étapes, puis appuyez sur "Apply".

12.12 Échange de perfusat

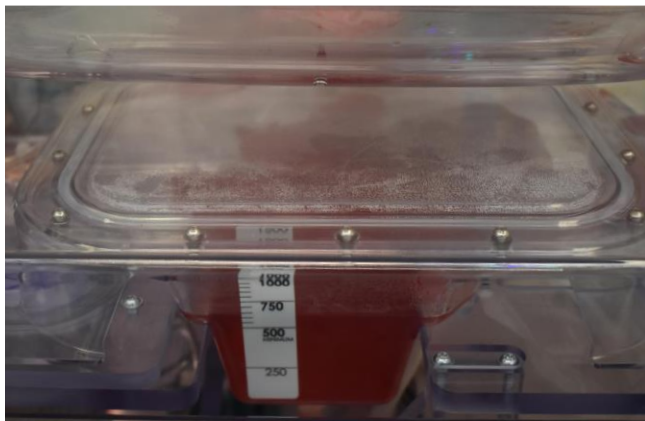
Immédiatement après une évaluation (XX:60), un échange de perfusat doit être effectué.

Tableau 5. Protocole clinique standard d'échange de perfusat

	Volumes d'échange de perfusat (mL)			
	1 ^{ère} heure	2 ^{ème} heure	3 ^{ème} heure	4 ^{ème} heure
Poumons doubles	500	250	250	250
Poumon simple	250	125	125	125

Pour effectuer un échange de perfusat :

1. Effectuez le drainage du perfusat.
 - a. Sélectionnez le bouton "DRAIN" sur l'écran du système de contrôle du chariot.
 - b. Regardez le réservoir.
 - c. S'il est impossible de drainer le volume spécifié ci-dessus, drainez seulement jusqu'à qu'il reste 500 mL de perfusat dans le réservoir.



- d. Drainez le volume comme spécifié ci-dessus.

- e. Une fois le perfusat retiré, terminez la vidange en appuyant sur le bouton 'Stop Drain' sur l'écran de contrôle du chariot.
2. Effectuez le rajout de perfusat.
 - a. Ajoutez la quantité de perfusat spécifiée ci-dessus. Fermez le couvercle de l'orifice lorsque le remplissage est terminé.

NOTEZ BIEN

Assurez-vous qu'il y a plus de 500 mL de perfusat dans le réservoir à tout moment. Si le niveau descend en dessous de 500 mL, ajoutez du perfusat en effectuant le complément décrit ci-dessus. Voir la section Dépannage si le niveau de perfusion baisse continuellement.

12.13 Mobilité

Le système TorEx peut être déplacé au sein de l'établissement au cours de la PPEV en régime permanent.

1. Avant de déplacer le système :
 - a. Assurez-vous que le chariot de perfusion pulmonaire TorEx est connecté aux bouteilles de gaz PPEV et O₂ sur le chariot.
 - b. Débranchez le chariot TorEx de la prise murale et rangez le cordon d'alimentation sur le chariot de perfusion pulmonaire TorEx.



N'ouvrez pas le couvercle de la chambre d'organe en dehors du champ stérile.

- c. Vérifier sur l'écran de contrôle du chariot que la charge de la batterie est suffisante pour permettre le transport du chariot.
 - d. Vérifiez l'état de la console de perfusion et du ventilateur BELLAVISTA® 1000 et assurez-vous qu'ils fonctionnent comme prévu.
 - e. Assurez-vous que tous les verrous de roue sont en position déverrouillée.
2. Déplacez le système TorEx en poussant le chariot à l'aide du guidon. Il peut être utile de faire appel à une deuxième personne pour guider le chariot TorEx le long du trajet, afin d'assurer un déplacement en douceur.



Veillez à ce que le chariot TorEx soit poussé lentement pour éviter que les poumons ne bougent.

NOTEZ BIEN

Surveillez la température du perfusat pendant le transport.

NOTEZ BIEN

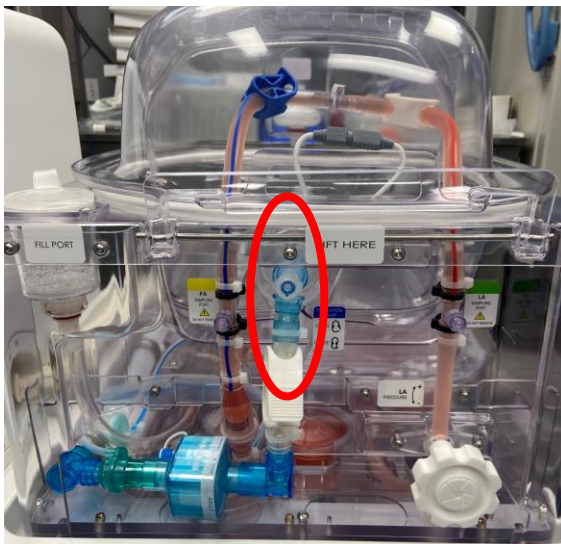
Quand elle est complètement chargée, la batterie assure un fonctionnement pendant au moins 30 minutes.

3. Une fois que le système de perfusion pulmonaire TorEx est arrivé à destination, verrouillez les roues.
4. Branchez le cordon d'alimentation du système de perfusion pulmonaire TorEx à une prise murale. Confirmez sur l'écran de contrôle du chariot qu'il est maintenant alimenté par le secteur.
5. Branchez l'appareil de chauffage/refroidissement externe sur une prise de courant à proximité.
6. Si nécessaire, raccordez le chariot TorEx aux conduites de gaz O₂ au nouvel endroit.

12.14 Radiographie et bronchoscopie

À 1:00 et à 3:00 au chronomètre de perfusion (ou selon les besoins), une radiographie peut être réalisée. À 1:30 et 2:30 au chronomètre de perfusion (ou selon les besoins), une bronchoscopie peut être réalisée. Effectuez la bronchoscopie et la radiographie conformément aux procédures internes de l'établissement et aux instructions d'utilisation de l'appareil de radiographie et du bronchoscope.

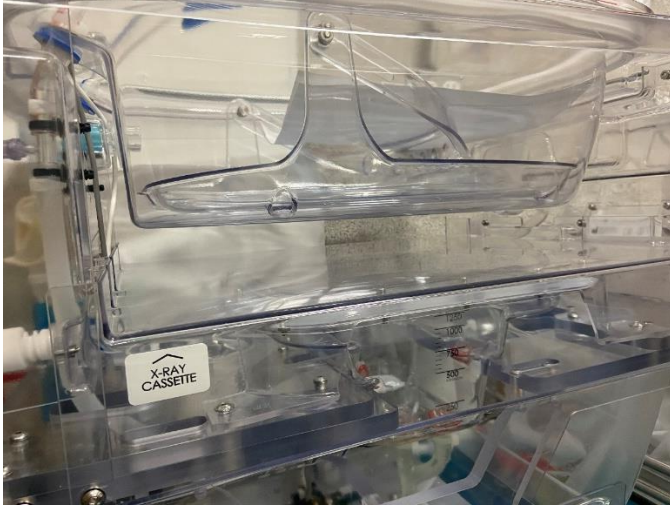
La chambre d'organe TorEx est équipée d'un orifice de bronchoscopie qui peut être ouvert pour insérer un bronchoscope dans les poumons via la trachée.



NOTEZ BIEN

Assurez-vous que l'orifice de bronchoscopie est fermé à la fin de la procédure de bronchoscopie.

Pour faciliter la réalisation de radiographies, la chambre d'organe TorEx est équipée d'une fente pour plateau radiographique.



12.15 Fin de la perfusion

Lorsque vous êtes prêt à terminer la procédure PPEV, effectuez les étapes suivantes.

1. Sur le ventilateur BELLAVISTA® 1000, appuyez sur le bouton "Cockpit", puis sur le bouton "Oxygen %". Réglez l'oxygène (FiO2) à 50 % en déplaçant la barre coulissante jusqu'à ce qu'elle indique 50 %.
2. Réglez la température à 10°C conformément au mode d'emploi du système de chauffage/refroidissement.
3. Lorsque la température du perfusé atteint 10° C, arrêtez la pompe de perfusion. Appuyez sur le bouton "Pump" de la console de perfusion, et confirmez.
4. Sur la chambre d'organe TorEx, ouvrez complètement la vanne LA variable.
5. Engagez la pince de ventilation sur le tube endotrachéal tout en effectuant une retenue inspiratoire pour fermer les voies respiratoires.
6. Assurez-vous que les poumons sont gonflés. Si les poumons ne sont pas gonflés, désengagez la pince et réessayez.

NOTEZ BIEN

Si les poumons ne sont pas entièrement gonflés, réessayez et assurez-vous que les poumons sont entièrement gonflés.

7. Appliquez une pince de tube externe supplémentaire sur la trachée du poumon pour vous assurer que les poumons restent gonflés après leur retrait du système.
8. Sur le ventilateur BELLAVISTA® 1000, appuyez sur le bouton "Ventilation", puis sur le bouton "Stop Ventilation". Faites glisser la flèche comme indiqué pour arrêter la ventilation.
9. Ouvrez la chambre d'organe TorEx et débranchez les connexions électriques.
10. Occluez complètement les branches LA et PA à l'aide des pinces fournies.



La pompe de perfusion doit être arrêtée avant d'engager les pinces sur les branches LA et PA, pour éviter d'atteindre des pressions dangereuses dans le circuit de perfusion.

11. Débranchez les canules LA et PA des connexions du circuit de perfusion de la chambre d'organe.
12. Débranchez les lignes d'extension de pression hydrostatique.
13. Retirez les poumons de la chambre d'organe et placez-les sur une table d'opération.
14. Obtenir une solution de préservation des poumons stockée à 2-8° C.
15. Effectuer le rinçage antérograde post-PPEV (tableau 3) en connectant une seringue à poire directement à la canule PA et introduire la solution de préservation en la versant lentement avec un bec verseur.
16. Déconnectez les canules des poumons en coupant les liens en soie.
17. À l'aide d'une agrafeuse chirurgicale, agrafez la trachée pour la fermer et maintenir les poumons gonflés.
18. Préparer les poumons pour le transport ou le stockage selon la procédure de l'hôpital.

12.16 Procédure d'urgence

En cas de défaillance de l'équipement, ou si une perfusion doit être interrompue prématurément, une procédure d'arrêt d'urgence peut être exécutée comme suit.

1. Clampez le tube endotrachéal :
 - a. Si la cause de la procédure d'urgence est une défaillance du ventilateur, engagez immédiatement la pince de ventilation sur le tube endotrachéal. Si le ventilateur fonctionne toujours, appuyez sur le bouton "Cockpit", puis sur le bouton "Oxygen %". Réglez l'oxygène (FiO₂) à 50 % en déplaçant la barre coulissante jusqu'à ce qu'elle indique 50 %.
 - b. Assurez-vous que les poumons sont gonflés. Appuyez sur le bouton "Main Menu" du ventilateur BELLAVISTA® 1000, puis sur le bouton "Manoeuvres". Appuyez sur le bouton "Hold_{insp}" et engagez immédiatement la pince de ventilation. Si les poumons ne sont pas gonflés, désengagez la pince et réessayez.
2. Appliquez une pince externe supplémentaire sur le tube endotrachéal des poumons pour maintenir les poumons gonflés.
3. Arrêtez le ventilateur, s'il fonctionne encore.
 - a. Sur le ventilateur BELLAVISTA® 1000, appuyez sur le bouton "Ventilation", puis sur le bouton "Stop ventilation".
 - b. Faites glisser la flèche comme indiqué pour arrêter la ventilation.
4. Éteignez l'appareil de chauffage/refroidissement s'il fonctionne encore.
5. Si la console de perfusion fonctionne toujours, arrêtez la pompe en appuyant sur le bouton "Pump" de la console de perfusion, puis appuyez sur la coche verte à l'écran lorsque l'indicateur "Stop the Pump" apparaît.
6. Sur la chambre d'organe TorEx, ouvrez complètement la vanne LA variable.

7. Ouvrez la chambre d'organe et débranchez les câbles électriques des canules LA et PA.
8. Déconnectez les canules LA et PA du circuit de perfusion.
9. Placez les poumons sur une table d'opération dans un champ stérile.
10. Fixez un sac de solution froide de préservation pour poumons directement dans un bec verseur et versez lentement la solution de préservation dans le poumon à l'aide d'une seringue à poire à travers la canule PA. Les volumes recommandés sont indiqués dans le tableau 3.
11. Retirez les canules des poumons en coupant les liens en soie.
12. À l'aide de l'agrafeuse chirurgicale, agrafez la trachée pour la fermer et maintenir les poumons gonflés.
13. Préparez les poumons pour le transport selon la procédure de l'hôpital.

12.17 Arrêt du chariot

Une fois que les poumons perfusés ont été retirés du système TorEx, la chambre d'organe et les canules TorEx usagées peuvent être jetées, et la préparation du chariot TorEx pour une prochaine utilisation peut commencer.



La chambre d'organe TorEx usagée, les canules LA et PA et le perfusat sont considérés comme des déchets biologiques dangereux. Traitez tous les déchets biologiques dangereux conformément aux politiques et procédures de l'établissement.

1. Appuyez sur le bouton "End perfusion" sur l'écran de contrôle du chariot TorEx pour évacuer le perfusat dans le réservoir à déchets.
2. Arrêtez le flux de gaz PPEV et d'oxygène et décrochez les tuyaux de gaz PPEV et O₂ du chariot de perfusion pulmonaire TorEx.
3. Débranchez le tube de ventilation à l'arrière de la chambre d'organe.
4. Procurez-vous un récipient pour déchets biologiques dangereux pour le liquide et le tuyau de drainage.
5. Retirez le couvercle du port de drainage, montré ci-dessous, et fixez le tuyau de drainage au port à connexion rapide.



6. Laissez le perfusat s'écouler dans un conteneur à déchets biologiques dangereux. Pour arrêter le flux, engagez la pince sur le tube de drainage.
7. Une fois la vidange terminée, retirez le tuyau de vidange et jetez-le avec les déchets biologiques dangereux conformément aux procédures de l'établissement.
8. Une fois que tout le perfusat a été drainé, appuyez sur "Idle Cart" sur l'écran de contrôle du chariot pour remettre toutes les valves à l'état inactif.
9. Vidangez l'eau de l'appareil de chauffage/refroidissement conformément aux instructions du fabricant et assurez-vous qu'il n'y a pas d'eau dans les tubes de connexion de chauffage/refroidissement du chariot TorEx.
10. Retirez le tuyau de ventilation de l'embouchure à l'arrière de la chambre d'organe.
11. Déverrouillez la chambre d'organe en tirant sur les deux tiges de verrouillage.
12. Appuyez sur le loquet du capteur de flux et assurez-vous que le couvercle reste ouvert.
13. Soulevez délicatement la chambre d'organe hors du chariot; surveillez le capteur de flux pour vous assurer que le tube ne soit pas coincé dans le couvercle.
14. Retirez la chambre d'organe du chariot et jetez-la avec les déchets biologiques dangereux conformément aux procédures de l'établissement.



Le poids de la chambre d'organe aura augmenté en raison de l'inclusion de liquide pendant la procédure PPEV. Faites appel à deux personnes pour soulever et retirer la chambre d'organe.

15. Jetez les canules usagées avec les déchets biologiques dangereux, conformément aux procédures de l'établissement.
16. Ouvrez le tiroir du plateau d'égouttage, retirez le plateau et jetez-le comme un déchet biodangereux.
17. Sur l'écran de contrôle du chariot, vérifiez l'état de la batterie. Si la batterie n'est pas chargée à 100 %, il est recommandé de brancher le chariot TorEx à une prise de courant. Une fois la batterie entièrement chargée, le câble d'alimentation peut être débranché.

NOTEZ BIEN

Débranchez le câble d'alimentation pour vous assurer que le chariot de perfusion pulmonaire TorEx est isolé du réseau électrique.

12.18 Nettoyage du chariot

Étape	Instructions
Préparation avant le nettoyage	<ul style="list-style-type: none">• Les procédures de nettoyage doivent commencer dès que possible après l'arrêt du chariot.• Évitez de laisser toute saleté humide sécher.• Enlevez la grosse saleté en essuyant avec une lingette non pelucheuse sur les zones accessibles du chariot.
Instructions de nettoyage	<ul style="list-style-type: none">• Préparez une solution de détergent enzymatique (par exemple, Dr. Weigert MultiZym, Steris Prolystica) selon les instructions du fabricant.• Utilisez un chiffon propre et non pelucheux humidifié avec la solution de détergent enzymatique pour nettoyer les surfaces extérieures du chariot et l'interface de la chambre d'organe. Essuyez toutes les surfaces du chariot TorEx. Assurez-vous que toutes les surfaces qui ont pu être en contact avec du matériel potentiellement biodangereux sont soigneusement essuyées. Utilisez la plus grande extrémité de la brosse double fournie pour enlever la saleté difficile à enlever.• Utilisez un chiffon non pelucheux humidifié avec de l'eau purifiée (à l'osmose inverse) pour rincer les surfaces du chariot. Essuyez toutes les surfaces. Utilisez un autre chiffon non pelucheux humidifié avec de l'eau purifiée pour essuyer toutes les surfaces et assurer l'élimination des résidus de détergent.• Utilisez un chiffon propre et sec non pelucheux pour essuyer et sécher toutes les surfaces. La plus petite extrémité de la brosse double peut être recouverte d'un chiffon non pelucheux et utilisée pour sécher les crevasses et autres surfaces étroites. Laissez toutes les surfaces sécher complètement pendant au moins 5 minutes avant de passer à l'étape de désinfection.
Inspection visuelle	<ul style="list-style-type: none">• Inspectez les surfaces pour vérifier la propreté. Si des traces visibles de saleté subsistent, nettoyez à nouveau l'appareil en suivant les instructions de nettoyage ci-dessus.
Désinfection	<ul style="list-style-type: none">• Vaporisez CaviCide 1 (Metrex) sur les surfaces du chariot. Laissez le désinfectant agir pendant au moins 3 minutes. Essuyez toutes les surfaces avec des lingettes désinfectantes CaviWipes.
Séchage	<ul style="list-style-type: none">• Laissez le chariot sécher à l'air libre dans des conditions ambiantes.• Placez le couvercle anti-poussière (520-0048) sur la surface du chariot TorEx où est insérée la chambre d'organe avant de ranger le chariot.

13 Alarmes et messages d'information

Le système TorEx est doté d'un système d'alarme qui avertit l'utilisateur des conditions dangereuses pendant la PPEV. Les alarmes sont affichées sur l'écran de contrôle du chariot et comprennent à la

fois un signal visuel et un signal auditif. Le même système est utilisé pour informer l'utilisateur des erreurs et autres conditions pouvant affecter le fonctionnement du système. Le système d'alarme est conforme à la norme IEC 60601-1-8. Le tableau ci-dessous répertorie toutes les conditions d'alarme, les messages d'erreur et les messages d'information, ainsi que la cause et les actions à entreprendre pour résoudre la situation.

Les alarmes sont affichées en texte noir bien visible sur un fond jaune et sont accompagnées d'un signal sonore composé de trois bips, qui se répètent toutes les 30 secondes. Les messages d'information sont affichés en texte noir bien visible sur fond cyan et sont accompagnés d'un seul bip non répétitif. Les messages d'erreur sont affichés en texte noir sur fond jaune et sont accompagnés d'un seul bip.

Les alarmes et les messages d'information sont affichés et retentissent dans les 5 secondes suivant l'apparition de la situation dangereuse. Les messages d'alarme sont visibles par l'utilisateur placé devant le chariot à une distance maximale de 4 mètres.

Le système d'alarme n'a aucun paramètre configurable et est toujours actif pendant la perfusion. L'utilisateur n'a pas besoin de vérifier la fonctionnalité de l'alarme.

REF	Message	Type	Cause	Actions à entreprendre
E1	« Organ Chamber not detected » Chambre d'organe non détectée	Alarme (sévérité moyenne)	La présence de la chambre d'organe n'est plus détectée à l'intérieur du chariot lorsque la perfusion est en cours.	<ul style="list-style-type: none"> Assurez-vous que la chambre d'organe est correctement installée dans le chariot. Si le problème persiste, contactez le support technique de Traferox.
E2	« Valve malfunction » Mauvais fonctionnement de valve	Alarme (sévérité moyenne)	Une valve n'est pas dans le bon état pour réaliser la perfusion.	<ul style="list-style-type: none"> Vérifiez si quelque chose empêche la valve sous la chambre d'organe de se déployer ou de se rétracter. Si le problème persiste, contactez le service technique de Traferox.
E3	« Battery status cannot be read » L'état de la batterie ne peut pas être lu	Message d'information	La communication avec le système d'alimentation qui gère la batterie est défectueuse.	<ul style="list-style-type: none"> Assurez-vous que le chariot est branché, ce qui assurera un fonctionnement continu. Contactez le service technique de Traferox pour résoudre le problème.
E4	« Low battery » Batterie faible	Message d'information	L'état de charge de la batterie du chariot est inférieur à 10% de sa charge complète.	<ul style="list-style-type: none"> Branchez le chariot dès que possible pour recharger les batteries.

E5	« Critical attery » Batterie critique	Alarme (sévérité moyenne)	L'état de charge de la batterie du chariot est inférieur à 5 % de sa charge complète, ce qui permet un fonctionnement de moins de 15 minutes sur batterie.	<ul style="list-style-type: none"> • Branchez le chariot dès que possible pour recharger les batteries.
E6	« Organ Chamber not detected » Chambre d'organe non détectée	Message d'erreur	L'utilisateur tente de démarrer la perfusion alors qu'aucune chambre d'organe n'est présente dans le chariot.	<ul style="list-style-type: none"> • Assurez-vous que la chambre d'organe est correctement engagée dans le chariot. • Si le problème persiste, contactez le service technique de Traferox.
E7	<i>Non utilisé</i>	---	---	---
E8	« Drain the cannulae and zero the pressure sensors » Videz les canules et mettez à zéro les capteurs de pression.	Message d'information	Ceci est un rappel pour mettre à zéro les canules avant de commencer la perfusion.	<ul style="list-style-type: none"> • Mettez à zéro les capteurs de pression hydrostatiques selon les instructions du fabricant.
EV1	« Excessive leak » Fuite excessive <i>Affiché sur le ventilateur Bellavista 1000</i>	Alarme (sévérité moyenne)	Il y a une fuite dans le circuit de ventilation. Les poumons peuvent ne pas être correctement ventilés.	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez que le tuyau de ventilation est bien raccordé à la sortie du ventilateur et à la chambre d'organe. • Vérifiez les connexions du circuit de ventilation à l'avant de la chambre d'organe. • Vérifiez que la pince du circuit de ventilation est ouverte.

14 Formation

La formation aux utilisateurs du système est assurée par les employés de Traferox pour assurer l'utilisation sécuritaire et efficace du système TorEx. Veuillez consulter notre support technique (section 16) pour toute question ou préoccupation.

15 Installation, service et maintenance

Installation et service

Le déballage et l'installation du système TorEx doivent être effectués par le personnel de service qualifié de Traferox.

Toute réparation ou entretien autre que l'entretien régulier décrit ci-dessous doit également être effectué par le personnel de service qualifié de Traferox. Seules les pièces de rechange approuvées par Traferox peuvent être utilisées pour la réparation et l'entretien. Envoyez un courriel à Traferox à l'adresse support@traferox.com si une réparation ou un entretien est nécessaire.

Entretien courant

Pour s'assurer que le chariot TorEx est prêt à fonctionner, les activités de maintenance suivantes doivent être effectuées.

- Nettoyez et désinfectez le chariot après chaque utilisation, selon les instructions fournies à la section 12.18.
- Assurez-vous que la batterie du chariot TorEx est complètement chargée.

15.1 Chariot TorEx

Action	Intervalle	Procédure
Inspection générale	Avant chaque utilisation	Vérifiez que les panneaux extérieurs, les roues et les régulateurs de gaz ne sont pas endommagés. Vérifiez que la surface où est engagée la chambre d'organe n'est pas endommagée et qu'il n'y a pas de saleté, de débris ou de liquide renversé. Si vous constatez des dommages, n'utilisez pas le système et contactez l'assistance clientèle de Traferox.
Nettoyage	Après chaque utilisation	Voir section 12.18.
Entretien et inspection complets du système	Tous les 6 mois	Cette opération doit être effectuée par le personnel de service qualifié de Traferox.

Les composants suivants du chariot TorEx nécessitent un entretien spécifique.

15.2 Console de perfusion

Action	Intervalle	Procédure
Inspection de la console de perfusion	Avant chaque utilisation	Vérifiez que l'écran tactile n'est pas endommagé (rayures ou fissures). Contactez le support client de Traferox si l'écran tactile est défectueux.
Nettoyer le filtre à air	Tous les 6 mois	Cette opération doit être effectuée par le personnel de service qualifié de Traferox. Le filtre à air est situé sur la partie inférieure du bloc d'alimentation de la console de perfusion et n'est pas accessible à l'utilisateur.
Entretien et inspection complets de l'unité	Tous les 6 mois	Cette opération doit être effectuée par le personnel de service qualifié de Traferox.

15.3 Ventilateur BELLAVISTA® 1000

Action	Intervalle	Procédure
Remplacement des filtres	Tous les 6 mois	Cette opération doit être effectuée par le personnel de service qualifié de Traferox. Le filtre d'entrée de la turbine et le filtre d'entrée du ventilateur de refroidissement doivent être remplacés. Il est nécessaire d'ouvrir le chariot TorEx pour accéder aux filtres.
Entretien et inspection complets du ventilateur	Tous les 6 mois	Cette opération doit être effectuée par le personnel de service qualifié de Traferox. Le filtre en laiton doit également être remplacé à ce moment-là.

15.4 Entretien et désinfection du circuit de chauffage/refroidissement du chariot TorEx

Reportez-vous aux instructions du fabricant pour savoir comment entretenir le système de réchauffeur/refroidisseur externe.

Action	Intervalle	Procédure
Désinfection des connexions et des raccords	Avant la connexion et après la déconnexion	Nettoyez et désinfectez les surfaces externes, les connecteurs et les raccords.
Désinfection des connexions internes et des tuyaux	Une fois par semaine	Placez l'accessoire de vidange des conduits de chauffage/refroidissement sur la surface où est engagée la chambre d'organe et verrouillez-le en place. Une fois l'appareil de chauffage/refroidissement connecté au chariot, suivez le

		protocole de désinfection du système de chauffage/refroidissement.
Purge des tuyaux du circuit de chauffage/refroidissement.	Avant le remisage	Placez l'accessoire de vidange des conduits de chauffage/refroidissement sur la surface où est engagée la chambre d'organe et verrouillez-le en place. Avec l'appareil de chauffage/refroidissement déconnecté du chariot, connectez une source d'air sous pression au connecteur d'entrée du réchauffeur/refroidisseur pour évacuer le liquide résiduel.
Entretien complet et inspection du circuit de chauffage/refroidissement	Tous les 6 mois	Cette opération doit être effectuée par le personnel de service qualifié de Traferox. Les tuyaux de l'appareil de chauffage/refroidissement seront remplacés.

16 Support technique

Des copies additionnelles sur papier de ce document sont disponibles sur demande.

Toute vulnérabilité de cybersécurité survenue en lien avec le système TorEx doit être signalée au fabricant. Pour signaler une vulnérabilité de cybersécurité au fabricant, ou pour toute question ou préoccupation concernant la cybersécurité du système, veuillez envoyer un courriel à support@traferox.com.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de Santé Canada. Pour signaler un tel incident au fabricant, ou pour toute question ou préoccupation concernant l'utilisation du système TorEx ou le contenu de ce manuel d'utilisation, veuillez envoyer un courriel à support@traferox.com.

17 Description technique

1. Caractéristiques physiques du chariot (sans la caisse)
 - Dimensions : Longueur 132 cm ; Largeur 80 cm ; Hauteur 119 cm
 - Poids : 199 kg sans charge, 220 kg avec la chambre d'organe, les poumons et le perfusat.
 - Durée de vie : 10 ans
2. Caractéristiques physiques de la chambre d'organe (déballée)
 - Dimensions : Longueur 60 cm ; Largeur 44 cm ; Hauteur 63 cm
 - Poids : 17 kg
 - Stérilité : Fournie stérile (stérilisée à l'oxyde d'éthylène)
3. Exigences en matière d'alimentation en électricité et en gaz
 - Tension : 115 Vac

- Fréquence : 60 Hz
- Puissance : 450 VA
- Fusibles : T6.30A-H(L)
(situés à l'intérieur du transformateur d'isolation,
non accessibles à l'utilisateur)
- Alimentation en gaz
 - Connexion O2 : DISS 1240 mâle
 - O2 (sur le chariot) : Bouteille de taille E
 - O2 (externe) : Pression max. 7 bar
Débit 2.2 l/min
 - Composition du gaz PPEV : 86% N2, 8% CO2, 6% O2
 - Connexion de gaz PPEV : DISS 2220 mâle
Note : un adaptateur DISS 220 femelle vers un raccord barbelé ¼ po est fourni
avec le chariot.
 - Gaz PPEV (sur le chariot) : Bouteille de taille E
 - Gaz PPEV (externe) : Pression max. 7 bar
Débit 2.2 l/min

4. Alimentation en eau pour le chauffage et le refroidissement

- Liquide de chauffage/refroidissement : Eau
- Température : 10 à 40°C
- Pression maximale : 1 bar
- Flow minimal : 2 L/min

5. Moniteur patient (incluant les capteurs de pression hydrostatique)

- Type de capteurs : Hydrostatique
- Plage de pression : -20 à 100 mm Hg
- Précision : 1 mm Hg

6. Environnement

- Température ambiante de fonctionnement : 17 à 24°C
- Humidité ambiante de fonctionnement : 20 à 80%
- Température de stockage (chariot, chambre d'organe) : 5 à 40°C
- Humidité de stockage (chariot) : 20 à 90%
- Humidité de stockage (chambre d'organe) : 0 à 80%
- Pression de fonctionnement et de stockage : 70 à 106 kPa
- Altitude de fonctionnement : 0 à 2000 m

7. Mesures

- Débit PA : Plage de 0 à 3500 mL/min
Résolution 100 mL/min
- Température du perfusat : Plage de 5 à 42°C
Résolution 1°C
Précision mieux que 1°C

- Débit de gaz PPEV : Plage de 0 à 2,2 L/min
Résolution 0.2 L/min
Précision 0.2 L/min
- Volume courant : de 0 à 1200 mL
Résolution 1 mL
Précision 10%
- Pression respiratoire maximale, pression respiratoire plateau et pression respiratoire moyenne :
Plage de 0 à 70 cm H₂O
Résolution 1 cm H₂O
Précision 6 cm H₂O
- Compliance pulmonaire statique
Plage de 0 à 1000 mL/mbar
Résolution 1 mL/mbar

8. Plages de contrôle

- Débit de perfusion 0 à 3500 mL/min
- Pression LA 0 à 10 mm Hg
- Fréquence respiratoire 7 à 10 bpm
- Volume courant 0 à 1200 mL
- Pression positive d'expiration (PEEP) 0 à 10 cm H₂O

9. Sécurité électrique

- Classe de protection I
- Type de parties appliquées BF

10. Batterie

- Batterie du chariot TorEx
Modèle K2B12V19EB, 12 V, 19 Ah, LiFePO₄.
Assure au moins 60 minutes de fonctionnement lorsque le chariot est déconnecté du secteur. La batterie est chargée automatiquement par le chariot de perfusion pulmonaire TorEx lorsqu'il est connecté au secteur.

11. Divers

- Protection contre la pénétration de liquides (Cart)
IPx0
- Aucune pièce du système ne contient du latex.

18 Dépannage

Démarrage du chariot	
L'auto-test de la console de perfusion échoue.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Répétez la procédure d'auto-test 2. Consultez le manuel du fabricant pour résoudre le problème.

L'auto-test du chariot échoue.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Assurez-vous qu'une chambre d'organe TorEx n'est pas fixée au chariot TorEx. 2. Inspecter les valves pour s'assurer que rien ne bloque leur fonctionnement. 3. Redémarrez l'écran de contrôle du chariot et recommencez l'auto-test. 4. Contactez le support technique de Traferox si le problème persiste.
L'auto-test du ventilateur BELLAVISTA® 1000 échoue.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Répétez la procédure d'auto-test. 2. Consultez le manuel du fabricant pour résoudre le problème.
Engagement de la chambre d'organe	
Le tube n'est pas exempt de bulles pendant l'initiation de la perfusion.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Remettez la vitesse de la pompe de la console de perfusion à zéro. 2. Répétez les instructions 8 à 12 de la section Amorçage et désamorçage du système.
Lors du démarrage de la console de perfusion, les cases 'T1', 'Flow' et 'Motor' ne sont pas vertes.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Assurez-vous que la chambre de l'organe TorEx est complètement engagée. 2. Contactez le support technique de Traferox si le problème persiste.
Le capteur de débit ne détecte pas de flux de perfusion.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Retirez la chambre d'organe 2. Ajoutez du lubrifiant ou de l'alcool au capteur de débit 3. Réessayez d'engager la chambre d'organe jusqu'à ce qu'une lecture de débit soit affichée.
Il y a une fuite de perfusé dans le circuit de perfusion.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Si possible, appliquez une attache pour tuyau sur le connecteur où est la fuite. L'attache doit être placée sur le tuyau immédiatement par-dessus le connecteur. Appliquez une force suffisante pour éliminer la fuite.
Cannulation	
Les connexions électriques des canules LA et PA sont exposées à un liquide.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comme la pénétration de liquide peut endommager les connexions électriques, obtenez une nouvelle canule et assurez-vous que les capuchons des connexions électriques sont bien serrés. 2. Si des canules supplémentaires ne sont pas disponibles, utiliser les lectures de pression hydrostatique pour surveiller la pression LA et PA.
PPEV en régime permanent	
Des fuites ou des déchirures dans les poumons sont observées au début de la perfusion et de la ventilation.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Si de petites fuites sont observées, surveiller le volume de perfusé dans le réservoir et s'assurer que le volume du réservoir reste supérieur à 500 mL. Augmenter la fréquence d'ajout de la solution de perfusion. 2. Si une fuite importante est observée, consultez l'équipe chirurgicale pour déterminer si une nouvelle fixation des canules ou une réparation chirurgicale du poumon sont nécessaires.
Le niveau du perfusé dans le réservoir tombe en dessous de 500 mL.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Assurez-vous que l'écran de contrôle du chariot est dans le bon mode ("Run perfusion" si la PPEV est en régime permanent), et que le système n'est pas en mode "Drain".

	<ol style="list-style-type: none"> 2. Recherchez des fuites ou des déchirures dans les connexions poumons-canules. 3. Surveillez le volume de perfusé dans le réservoir et s'assurer que le volume du réservoir reste supérieur à 500 mL. 4. Si nécessaire, ajoutez du perfusé.
Un grand nombre de bulles d'air est observé dans le circuit de perfusion.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Engagez les pinces des branches LA et PA. 2. Déconnectez les poumons du circuit en utilisant les raccords à connexion rapide. 3. Raccordez la branche PA à la branche LA. 4. Répétez la procédure de désaération conformément à la section 12.6.

19 Risques résiduels

Le système TorEx a été conçu pour réduire autant que possible tous les risques pour l'utilisateur et les patients. Les risques suivants subsistent lors de l'utilisation du système. L'utilisateur doit être conscient de ces risques lorsqu'il utilise le système en pratique clinique.

Danger	Conséquence	Cause potentielle
Agents pathogènes sur le chariot ou à l'extérieur de la chambre d'organe.	Infection, poumons exposés à des agents pathogènes, receveur à risque.	Pathogènes ramassés pendant le transport intra-hospitalier.
Débit de perfusé incorrect.	Lésion du tissu pulmonaire ou du système vasculaire.	L'utilisateur calcule le mauvais débit cible, ou l'utilisateur ne règle pas correctement la vitesse de la pompe pour obtenir le débit souhaité.
Pression élevée du perfusé appliquée aux poumons.	Domages à la vascularisation des poumons.	L'utilisateur ne règle pas la vanne LA variable pour obtenir une pression LA correcte.
Paramètres de ventilation inadaptés.	Domages aux alvéoles pulmonaires.	L'utilisateur calcule mal les paramètres de ventilation et définit un volume courant trop élevé.
Paramètres de ventilation ou de perfusion inadéquats	Blessure au poumon, ou évaluation incorrecte des poumons.	L'utilisateur oublie de démarrer la ventilation ou d'augmenter le débit de perfusion et la température comme spécifié dans le protocole PPEV.

Le gaz PPEV ne circule pas à l'échange de gaz.	Blessure au poumon, ou évaluation incorrecte des poumons.	La source de gaz PPEV n'est pas connectée ; le robinet de la bouteille PPEV n'est pas ouvert ; la bouteille de gaz PPEV est vide ; le régulateur de débit de gaz PPEV est réglé sur un débit nul.
--	---	---

20 Références

- Aigner C, Slama A, Hötzenecker K, et al. Clinical ex vivo lung perfusion--pushing the limits. *Am J Transplant.* 2012;12(7):1839-1847. doi:10.1111/j.1600-6143.2012.04027.x
- Boffini M, Ricci D, Bonato R, et al. Incidence et gravité de la dysfonction primaire du greffon après une transplantation pulmonaire utilisant des greffons rejetés reconditionnés avec une perfusion pulmonaire ex vivo. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2014;46(5):789-793. doi:10.1093/ejcts/ezu239
- Cypel M, Yeung JC, Hirayama S, et al. Technique for Prolonged Normothermic Ex Vivo Lung Perfusion. *J Heart Lung Trans.* 2008;27(12):1319-1325. doi:10.1016/j.healun.2008.09.003
- Cypel M, Yeung JC, Liu M, et al. Normothermic ex vivo lung perfusion in clinical lung transplantation. *N Engl J Med.* 2011;364(15):1431-1440. doi:10.1056/NEJMoa1014597
- Cypel M, Feld JJ, Galasso M, et al. Prevention of viral transmission during lung transplantation with hepatitis C-viraemic donors : an open-label, single-centre, pilot trial. *Lancet Respir Med.* 2020;8(2):192-201. doi:10.1016/S2213-2600(19)30268-1
- Cypel M, Yeung JC, Machuca T, et al. Expérience des 50 premières perfusions pulmonaires ex vivo en transplantation clinique. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2012;144(5):1200-1206. doi:10.1016/j.jtcvs.2012.08.009
- Divithotawela C, Cypel M, Martinu T, et al. Résultats à long terme de la transplantation pulmonaire avec perfusion pulmonaire ex vivo. *JAMA Surg.* 2019;154(12):1143-1150. doi:10.1001/jamasurg.2019.4079.
- Lee WL, Detsky AS, Stewart TE. Stratégies de ventilation mécanique protectrice des poumons dans le SDRA. *Intensive Care Med.* 2000;26(8):1151-1155. doi:10.1007/s001340051332
- Machuca TN, Mercier O, Collaud S, et al. La transplantation pulmonaire avec don après détermination circulatoire des donneurs de mort et l'impact de la perfusion pulmonaire ex vivo. *Am J Transplant.* 2015;15(4):993-1002. doi:10.1111/ajt.13124
- Sage E, Mussot S, Trebbia G, et al. Transplantation pulmonaire à partir de donneurs initialement rejetés après reconditionnement pulmonaire ex vivo : l'expérience française. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2014;46(5):794-799. doi:10.1093/ejcts/ezu245.

Tikkanen JM, Cypel M, Machuca TN, et al. Functional outcomes and quality of life after normothermic ex vivo lung perfusion lung transplantation. *J Heart Lung Transplant*. 2015;34(4):547-556. doi:10.1016/j.healun.2014.09.044

Yeung JC, Krueger T, Yasufuku K, et al. Outcomes after transplantation of lungs preserved for more than 12 h : a retrospective study. *Lancet Respir Med*. 2017;5(2):119-124. doi:10.1016/S2213-2600(16)30323-X

Undurraga M F, Vega S J, Fajardo J C, et al. Trasplante pulmonar ex vivo . Primera experiencia en Chile y Latinoamérica [Transplantation pulmonaire avec perfusion pulmonaire ex vivo, première expérience chilienne et latino-américaine]. *Rev Med Chil*. 2021;149(2):171-177. doi:10.4067/s0034-98872021000200171

Linacre V, Cypel M, Machuca T, et al. Importance de la pression auriculaire gauche pendant la perfusion pulmonaire ex vivo. *J Heart Lung Transplant*. 2016;35(6):808-814. doi:10.1016/j.healun.2016.02.008

Zych B, Popov AF, Stavri G, et al. Early outcomes of bilateral sequential single lung transplantation after ex-vivo lung evaluation and reconditioning. *J Heart Lung Transplant*. 2012;31(3):274-281. doi:10.1016/j.healun.2011.10.008

21 Annexe

Lors de la réalisation d'une perfusion pulmonaire ex vivo avec des poumons de porc (à des fins de formation ou de recherche), il convient de modifier le protocole PPEV comme suit. Il s'agit notamment de modifications apportées à l'évaluation des poumons et à l'exécution d'une manœuvre de recrutement. La figure et les tableaux ci-dessous décrivent ces changements.



Figure 3: Schéma de réalisation de l'évaluation standardisée du poumon PPEV porcin

Tableau A1. Calculs de perfusion pulmonaire ex vivo pour un donneur de poumon porcin

	Double Lung
Débit cardiaque	= (Poids de l'animal donneur en kg) * 0,10
Débit maximal	= 40% du débit cardiaque du donneur (débit cardiaque * 0,4)
10% du débit	= débit maximal * 0,1
20% du débit	= débit maximal * 0,2
30% du débit	= débit maximal * 0,3
50% du débit	= débit maximal * 0,5
80% du débit	= débit maximal * 0,8

Volume courant normal	= poids corporel du donneur, multiplié par 7 ml/kg
Évaluation du volume courant	= poids corporel du donneur, multiplié par 7 ml/kg
Volume courant de recrutement	Augmentez le volume courant jusqu'à une pression pulmonaire maximale de 25 cm H ₂ O

Manœuvre de recrutement : 3 prises inspiratoires x 3 secondes (chacune)

Tableau A2. Paramètres ventilatoires normaux et d'évaluation pour les poumons porcins

Paramètre de ventilation	Normal	Évaluation
Volume courant ($V_{t_{insp}}$)	Volume courant normal (7 mL/kg)	Volume courant d'évaluation (10 ml/kg)
% FiO ₂	21%	100%
Fréquence respiratoire (Rate)	7	7
Pression positive de fin d'expiration (PEEP)	5	5

Tableau A3. Stratégie de réapprovisionnement en perfusé

Temps	Volume
Première heure	250 mL
Toutes les deux heures	100 mL