

### Description

The *TorEx Lung Perfusion Kit* contains single-use components required during ex vivo lung perfusion using the *TorEx Lung Perfusion System* (906-0004). The kit is provided sterile and includes:

- *TorEx Lung Perfusion Organ Chamber* (902-0003)
- *TorEx Lung Perfusion LA Cannulae*, provided in three sizes (903-0006, 903-0007, 903-0008)
- *TorEx Lung Perfusion PA Cannula* (903-0009)
- *TorEx Lung Perfusion Rescue Cannula Kit* (903-0010)
  - *TorEx Lung Perfusion LA Rescue Cannula* (903-0011)
  - *TorEx Lung Perfusion PA Rescue Cannula* (903-0012)
- *TorEx Lung Perfusion Drain Kit* (907-0001)
- Ventilation hose (201-0003)
- Ventilation calibration adapter (402-0056)
- Drip tray (500-0001)
- Biohazard trash liner (805-0034)
- Hydrostatic pressure sensing lines (301-0065)
- Uline Economy Cutter (703-0029)
- Cleaning brush (703-0054)
- Zip ties (700-0010)

The *TorEx Lung Perfusion Organ Chamber* holds the donor's lungs in a sterile chamber. It also houses the entire perfusion fluid circuit, including the pump head and the gas exchanger, as well as ports to add, drain and sample the perfusate fluid. It also includes ventilation tubes, filters and sensors.

The *TorEx Lung Perfusion Cannulae* are used to connect the perfusion fluid circuit to the pulmonary artery and to the left atrium cuff of the lungs. There is a PA cannula (for the pulmonary artery) and a LA cannula (left atrium). The LA cannula is provided in multiple sizes. Rescue cannulae are also provided, to be used when the LA or PA cannulae cannot be used because insufficient tissue is left on the LA cuff or pulmonary artery. Every cannula includes a connection for a hydrostatic pressure sensor.

The *TorEx Lung Perfusion Drain Kit* is used to drain used perfusate from the waste reservoir of the *TorEx Lung Perfusion Organ Chamber*.

### Intended Use


















The *TorEx Lung Perfusion EVLP Kit* is intended to be used as part of the *TorEx Lung Perfusion System* for temporary continuous closed system warm perfusion of excised donor lungs, during which time the function of the lungs can be assessed for transplantation.

### Warnings and Cautions

- Do not use if the packaging of the *TorEx Lung Perfusion Kit* is damaged.
- Components of the *TorEx Lung Perfusion Kit* should be used as soon as the package is open.
- Components of the *TorEx Lung Perfusion Kit* should be disposed of as biohazardous waste once they are used.

- Components of the *TorEx Lung Perfusion Kit* cannot be resterilized after they have been removed from their sterile package.

### Symbols on labels

Symbol	Meaning
	Type BF applied part
	Refer to Instructions for Use
	Manufacturer
	Date and country of manufacture
	Catalog number (part number)
	Lot number
	Serial number
	Use by date
	Medical device contains biological tissue, cells, or their derivatives, of animal origin
	Do not use if package is damaged
	Temperature limits for storage
	Humidity limits for storage
	Do not reuse
	Single sterile barrier system
	Do not resterilize
	Indicates the item is a medical device
	Caution : Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

### Instructions

Please follow the Instructions for Use for the *TorEx Lung Perfusion System* (906-0004-UM-01).



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

Customer Support: +1 905-503-5419  
Email: support@traferox.com  
www.traferox.com

### Description

*TorEx Lung Perfusion Kit* contient les composantes à usage unique de *TorEx Lung Perfusion System* (906-0004) et nécessaires à la perfusion pulmonaire normothermique ex vivo. Le kit est fourni stérile et comprend :

- *TorEx Lung Perfusion Organ Chamber* (902-0003)
- *TorEx Lung Perfusion LA Cannulae*, provided in three sizes (903-0006, 903-0007, 903-0008)
- *TorEx Lung Perfusion PA Cannula* (903-0009)
- *TorEx Lung Perfusion Rescue Cannula Kit* (903-0010)
  - *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)

*TorEx Lung Perfusion Organ Chamber* est une chambre stérile servant à contenir les poumons venant du donneur. Elle comprend également l'ensemble du circuit de perfusion, y compris la pompe et l'échangeur de gaz, ainsi que les connecteurs permettant d'ajouter, de drainer et d'échantillonner le fluide de perfusion. Elle renferme aussi des tubes de ventilation, des filtres et des capteurs.

*TorEx Lung Perfusion Cannulae* sont des canules servant à 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) et une canule LA (pour l'oreillette gauche). 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 à l'oreillette gauche ou à l'artère pulmonaire. Chaque canule comprend une connexion pour un capteur de pression hydrostatique.

*TorEx Lung Perfusion Drain Kit* est un kit qui permet de drainer le perfusât usagé du réservoir à déchets de la chambre d'organe.

### Indication


















*TorEx Lung Perfusion Kit* est destiné à être utilisé en tant que composante de *TorEx Lung Perfusion System* pour réaliser la perfusion pulmonaire normothermique ex vivo, dans le but d'évaluer la fonction des poumons de donneur en prévision d'une transplantation.

### Précautions d'usage

- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- Les composantes du *TorEx Lung Perfusion Kit* doivent être utilisées dès que l'emballage est ouvert.
- Les composantes de *TorEx Lung Perfusion Kit* doivent être jetées comme des déchets biodangereux.

- Les composantes du *TorEx Lung Perfusion Kit* ne peuvent pas être restérilisées après qu'elles ont été retirées de leur emballage stérile.

### Symboles

Symbole	Signification
	Type de partie appliquée BF
	Voir les instructions d'utilisation
	Fabricant
	Date et pays de fabrication
	Numéro de catalogue (numéro de référence)
	Numéro de lot
	Numéro de série
	Date limite d'utilisation
	Le dispositif médical contient des tissus biologiques, des cellules ou leurs dérivés, d'origine animale
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Limites de température pour le stockage
	Limites d'humidité pour le stockage
	Ne pas réutiliser
	Indique un système à barrière unique stérile, stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas restériliser
	Dispositif médical
	Avertissement : La loi fédérale (US) restreint la vente de ce dispositif ou prescrit sa vente par ou sur l'ordre d'un médecin.

### Instructions

Veuillez consulter les instructions d'utilisation pour *TorEx Lung Perfusion System* (906-0004-UM-01-FR).

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

Support à la clientèle: +1 905-503-5419

Email: support@traferox.com

www.traferox.com