Système de préservation des poumons X°Port LPS

Mode d'emploi

Traferox Technologies Inc.
3505, Laird Rd. unit 16
Mississauga, Ontario, Canada, L5L 5Y7
Canada

Soutien technique
Téléphone : 1-833-989-6797
E-mail : support@traferox.com
www.traferox.com

Numéro de document : 909-0011-W-UM-01-FR
Révision : 5

Ce mode d’emploi et l'équipement qu'il décrit sont destinés uniquement aux professionnels de santé qualifiés, formés à la technique spécifique à réaliser.

Avant d’utiliser l’équipement, lisez attentivement ce manuel, en portant une attention particulière à tous les AVERTISSEMENTS et NOTES qu’il contient.

Ce mode d’emploi peut décrire certains produits, fonctionnalités ou configurations qui ne sont pas disponibles dans tous les pays. Veuillez contacter votre représentant local pour connaître la disponibilité des produits et fonctionnalités dans votre région.

Les images présentes dans ce mode d’emploi sont fournies à titre indicatif uniquement. En raison d'amélioration continue des produits, les illustrations et les informations techniques contenues dans ces instructions d'utilisation peuvent différer légèrement de la version actuelle du dispositif.

Contenu

1 Description du système de préservation pulmonaire X°Port LPS 5
2 Contexte clinique 5
3 Indication d'utilisation 5
4 Conditions d'utilisation prévues 6
5 Contre-indications 6
6 Informations de sécurité et de réglementation 6
6.1 Information de sécurité 6
6.2 Performances essentielles 6
6.3 Spécifications des communications 6
6.4 Compatibilité électromagnétique 7
7 Notes 9
8 Avertissements 9
9 Symboles sur les étiquettes 11
10 Liste des accessoires requis (non fournis avec le X°Port LPS) 12
11 Composants du X°Port LPS 13
11.1 Caractéristiques externes du X°Port LPS 13
11.2 Caractéristiques internes du X°Port LPS 13
11.3 Blocs réfrigérants du X°Port LPS 14
11.4 Application mobile X°Port 15
12 Flux de travail du X°Port LPS 15
12.1 Vérification de l'intégrité du X°Port LPS 15
12.2 Préconditionnement des blocs réfrigérants 16
12.3 Configuration du X°Port LPS pour le transport 16
12.4 Transport avec le X°Port LPS 17
12.5 Chargement de l'organe dans le X°Port LPS 17
12.6 Utilisation de l'application mobile X°Port 18
12.7 Recueil de l'organe du X°Port LPS 19
12.8 Élimination du X°Port LPS 19
13 Procédure d'urgence 19
14 Cybersécurité 19
14.1 Général 19

14.2 Bonnes pratiques en matière de cybersécurité 20
14.3 Informations de santé du patient 21
14.4 Mises à jour du logiciel 21
14.5 Composantes du logiciel 21
14.6 Support en cybersécurité 21
15 Dépannage 21
16 Soutien technique 22
17 Description technique 23
18 Références 23

1 Description du système de préservation pulmonaire X°Port LPS

Le système de préservation pulmonaire X°Port (*X°Port Lung Preservation System* ou *X°Port LPS* est conçu pour stocker, préserver et transporter les poumons humains à des fins de transplantation à environ 10°C jusqu'au moment de l'implantation.

Le X°Port LPS se compose d'un contenant isolé, de blocs réfrigérants à changement de phase, d'un berceau pour contenir le sac d'organe, ainsi que d'une sonde de température et d'un enregistreur. Le X°Port LPS est conçu pour être mobile, et comporte des roulettes et une poignée télescopique, ce qui permet de manœuvrer l'appareil durant le transport. Le X°Port LPS est conçu pour protéger les poumons pendant le transport et pour afficher et enregistrer la température interne.

2 Contexte clinique

Les récentes avancées dans la préservation des organes ont conduit au développement de la préservation hypothermique contrôlée comme une stratégie prometteuse pour améliorer la viabilité des poumons et optimiser les résultats des transplantations. Cette approche maintient les poumons à une température précisément régulée — au-dessus de la congélation mais en dessous des niveaux physiologiques — pour ralentir l'activité métabolique tout en minimisant les lésions cellulaires. Contrairement au stockage statique traditionnel sur glace, qui expose les poumons à des températures proches ou inférieures à 4°C, la préservation hypothermique contrôlée offre un environnement thermique plus stable, atténuant les risques de dommages induits par le froid, y compris les dysfonctionnements mitochondriaux et les lésions ischémiques[1].

De plus, la préservation hypothermique contrôlée s'est avérée soutenir un métabolisme réparateur continu, facilitant l'activation des voies cellulaires antioxydantes et anti-ferroptotiques qui protègent contre le stress oxydatif et la peroxydation lipidique[2]. Ces mécanismes de protection cellulaire contribuent à une meilleure fonction pulmonaire post-transplantation et peuvent prolonger la durée de préservation, augmentant ainsi la disponibilité des organes de donneurs viables.

L'importance de la régulation de la température dans la préservation des poumons a été renforcée par le document de consensus des experts de 2024 de l'American Association for Thoracic Surgery (AATS) sur le prélèvement et la préservation des poumons de donneurs, qui recommande une plage de température optimale de 4 à 10°C pour la préservation hypothermique contrôlée[3]. Cette plage de température est jugée maintenir l'équilibre entre la suppression métabolique et le maintient des processus cellulaires essentiels, et représente une avancée significative par rapport aux techniques de stockage à froid conventionnelles.

La littérature publiée dans ce document est utilisée uniquement à titre de référence. Les études mentionnées ci-dessus ont été accomplies avec des organes animaux et n'ont pas utilisé le X°Port LPS.

3 Indication d'utilisation

Le X°Port LPS est destiné à être utilisé pour la conservation hypothermique statique des poumons à 10°C avec des solutions de préservation hypothermique indiquées pour les poumons pendant le transport et la conservation jusqu'à la transplantation chez un receveur.

La durée de conservation doit être évaluée par le chirurgien transplanteur afin de déterminer l'acceptabilité conformément à son jugement clinique et dans le meilleur intérêt médical du patient receveur.

4 Conditions d'utilisation prévues

Les utilisateurs prévus du X°Port LPS sont les coordinateurs de prélèvement d'organes et les infirmiers(ères). L'environnement d'utilisation prévu est un véhicule de transport (voiture, avion, etc.), un hôpital et un environnement extérieur lors du déplacement entre l'établissement hospitalier et le véhicule de transport.

5 Contre-indications

Il n'y a aucune contre-indication connue.

6 Informations de sécurité et de réglementation

6.1 Information de sécurité

Le X°Port LPS est conforme aux normes suivantes.

Norme	Titre
CEI 60601-1	Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
CEI 60601-1-2	Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques - Exigences et essais

6.2 Performances essentielles

Le X°Port LPS a été conçu et validé pour garantir les performances essentielles suivantes, telles que définies dans la norme CEI 60601-1 :

- Le X°Port LPS doit maintenir une température interne sûre (entre 4°C et 12°C) pour les poumons pendant toute la durée de l'utilisation, conformément à l'utilisation prévue.
- Pendant l'utilisation, la valeur de température affichée par l'enregistreur de température ne doit pas être incorrecte de plus de 2,0 °C.

6.3 Spécifications des communications

Le X°Port LPS contient un enregistreur de température Bluetooth. Le X°Port LPS est conçu pour recevoir et transmettre de l'énergie radiofréquence (RF) via le protocole Bluetooth 4.2 « low-energy ». L'enregistreur de température est conforme aux réglementations applicables de la FCC (partie 15 ; FCC ID : SRD50130), ISDE (IC : 5558A-50130), et d'autres agences de réglementation. Aucun niveau minimum de qualité de service (QoS) n'est établi pour la communication sans fil Bluetooth. En cas de perte de communication sans fil, la température doit être surveillée via l'affichage de l'enregistreur de température.

- Norme de transmission de données sans fil : Le X°Port LPS comprend un moniteur/enregistreur de température et peut transmettre des données de température à un appareil mobile, via une application mobile facultative, en utilisant le protocole Bluetooth 4.2 « low-energy ».
- Puissance radio : 2 mW (3 dBm)
- Portée de transmission en ligne directe: Environ 50 m (164 pieds) en l'absence d'obstacles
- L'enregistreur de température reçoit et transmet dans la bande ISM de 2,4 GHz (2,4000 – 2,4835 GHz) et la bande passante de la section de réception est de 2 MHz.
- Schéma de modulation : Déplacement de fréquence gaussien (GFSK)

6.4 Compatibilité électromagnétique

Cette section décrit l'environnement électromagnétique dans lequel le X°Port LPS doit être utilisé.

Cet appareil est classé comme équipement électromédical et est donc soumis à des exigences de précaution particulières en matière de CEM. Il ne peut être installé et utilisé que dans un environnement d'établissement de soins à domicile conformément aux instructions d'utilisation ci-après. N'utilisez pas l'appareil à proximité de champs magnétiques puissants (par exemple, un équipement à 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 immédiate 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. L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un mauvais fonctionnement.

Le non-respect de ces précautions peut dégrader la compatibilité électromagnétique de cet équipement. Cela peut conduire à des lectures de température incorrectes. L'utilisateur doit surveiller l'équipement pour détecter tout signe de comportement inapproprié et cesser son utilisation en cas de suspicion d'interférence électromagnétique.

Directives et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques

Le X°Port LPS est destiné à 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	**Norme**	**Conformité**	**Environnement électromagnétique – lignes directrices**
Émissions RF	CISPR11	Groupe 1 – Classe B	Le système utilise le protocole Bluetooth 4.2 « low-energy ». Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne risquent pas de provoquer des interférences avec les équipements électriques à proximité.

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Le X°Port LPS est destiné à 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	Norme	Niveau d'essai	Environnement électromagnétique – lignes directrices
Décharge électrostatique	CEI 61000-4-2	contact ±8kV	Le sol doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
		±15 kV air	
Perturbations RF rayonnées	CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du X°Port LPS. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.
Champs de proximité des équipements de communication sans fil RF	CEI 61000-4-3	380 – 390 MHz 27 V/m ; PM 50 % ; 18 Hz	
		430 – 470 MHz 28 V/m ; FM ± 5 kHz ; sinusoïdal de 1 kHz	
		704 – 787 MHz 9 V/m ; PM 50 % ; 217 Hz	
		800 – 960 MHz 28 V/m ; PM 50 % ; 18 Hz	
		1 700 à 1 990 MHz 28 V/m ; PM 50 % ; 217 Hz	
		2 400 à 2 570 MHz 28 V/m ; PM 50 % ; 217 Hz	
		5 100 à 5 800 MHz 9 V/m ; PM 50 % ; 217 Hz	
Champ magnétique à la fréquence industrielle (50/60 Hz)	CEI 61000-4-8	30 A/min	La force des champs magnétiques à fréquence industrielle (50/60 Hz) doit être celle trouvée dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
Immunité aux champs magnétiques de proximité des lecteurs RFID 134,2 kHz	CEI 61000-4-39	134,2 kHz Module de phase 2,1 kHz. 65 A/min	Évitez d'utiliser le X°Port LPS à proximité immédiate de lecteurs RFID.
		13,56 MHz Module de phase 50 kHz. 7,5 A/min	

7 Notes

Ce document inclut des notes qui attirent l'attention sur des information notables qui doivent être suivies lors de l'installation, de l'utilisation et de la maintenance de cet équipement. Les exemples suivants sont représentatifs du style des notes dans ce document.

Maintenez le X°Port LPS en position verticale durant le transport d'organe dans la mesure du possible pour prévenir le déplacement des organes et des blessures éventuelles.

Évitez autant que possible une exposition prolongée du X°Port LPS à la lumière directe du soleil et à un environnement chaud pendant le transport. Le cas échéant, la température interne peut augmenter plus rapidement que prévu.

Ne laissez pas le X°Port LPS sans surveillance durant le transport d'organe.

Lors du chargement des blocs réfrigérants dans le X°Port LPS, chargez également au moins 8 L de solution de préservation froide préconditionnée à 4°C (ou un volume équivalent de solution saline préconditionnée ou de solution de calage Traferox) pendant le transport jusqu'au site où se trouve le donneur, afin de servir de masse thermique dans le dispositif.

Lors de la manipulation du couvercle rempli de blocs réfrigérants, assurez-vous que le couvercle est tenu avec l'ouverture du plateau des blocs orientée vers le haut (de sorte que le logo Traferox est lisible à l'endroit), afin d'empêcher les blocs de tomber du plateau.

8 Avertissements

Ce document inclut des avertissements qui signalent des situations potentiellement dangereuses pouvant, si elles ne sont pas évitées, entraîner des blessures graves pour soi-même ou l'organe. Les avertissements ci-dessous sont représentatifs du style des avertissements dans ce document.

Le X°Port LPS doit être éliminé selon les procédures institutionnelles. Les dispositifs contaminés et potentiellement infectieux doivent être éliminés comme des déchets biodangereux.

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

Avant toute utilisation, inspectez toutes les composantes du X°Port LPS. N'utilisez pas le dispositif si certaines composantes sont mal fixées ou endommagées, ou si elles semblent avoir été manipulées.

Ce produit est destiné à être utilisé dans les institutions effectuant des transplantations pulmonaires. Suivez toutes les exigences réglementaires et institutionnelles locales pour effectuer une procédure clinique de transplantation pulmonaire.

Le système est conçu pour être utilisé avec une solution de préservation hypothermique indiquée pour les poumons. Suivez le mode d'emploi de la solution de préservation hypothermique pour un stockage et une utilisation appropriés.

Le X°Port LPS est un produit à usage unique. N'essayez pas de réutiliser. Toute tentative de réutilisation pourrait entraîner une contamination croisée et une infection chez les receveurs de transplantation pulmonaire.

Les blocs réfrigérants contiennent un liquide non toxique mais légèrement inflammable. Consultez la fiche de données de sécurité fournie avec ce mode d'emploi pour obtenir des informations sur la manipulation et l'élimination en toute sécurité des blocs réfrigérants.

Le X°Port LPS a une durée de vie de 18 mois à compter de la date de fabrication. N'utilisez pas l'appareil au-delà de la date de péremption indiquée.

Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie du X°Port LPS. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.

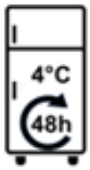
L'utilisation d'accessoires et câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une

diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un mauvais fonctionnement.

N'exposez pas le X°Port LPS à des solvants organiques agressifs, qui pourraient endommager le X°Port LPS et affecter sa performance.

9 Symboles sur les étiquettes

Symbole	Signification
	Suivez les instructions d'utilisation
	Fabricant
	Numéro de catalogue (numéro de pièce)
	Numéro de série
	Masse de l'appareil (y compris les poumons)
	Ne pas réutiliser
	Utiliser par date
	Indique un opérateur qui contient des informations d'identification d'appareil uniques
	Indique que l'article est un dispositif médical
	Communication sans fil

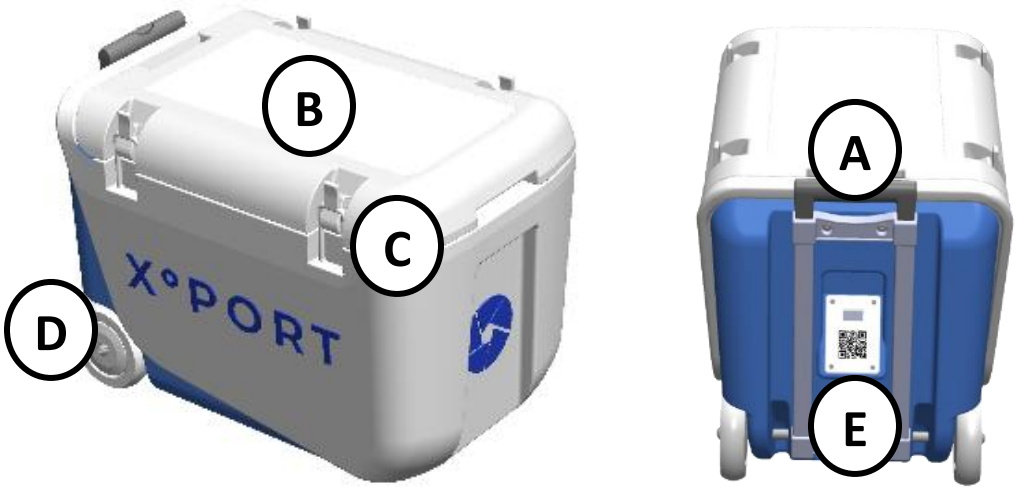
	Date de fabrication
Rx only	La loi fédérale restreint la vente de ce dispositif aux médecins ou sur ordonnance d'un médecin.
	Incompatible avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM)
IPX4	Protection contre les infiltrations : l'appareil est protégé contre les éclaboussures d'eau.
	Les packs de refroidissement X°Port doivent être conditionnés au réfrigérateur à 4°C pendant 48 heures avant utilisation.
	Date : Champ facultatif : permet de saisir l'heure à laquelle le bloc réfrigérant est placé au réfrigérateur pour conditionnement.
	Heure : Champ facultatif : permet de saisir l'heure à laquelle le bloc réfrigérant est placé au réfrigérateur pour conditionnement.

10 Liste des accessoires requis (non fournis avec le X°Port LPS)

Accessoire	**Montant recommandé**	**But**
Sacs d'organe stériles	3 sacs	Assurer la stérilité et la protection de l'organe pendant le transport.
Solution de préservation des poumons	Minimum de 8 L	Utilisé pour rincer l'organe avant la période de conservation au froid.

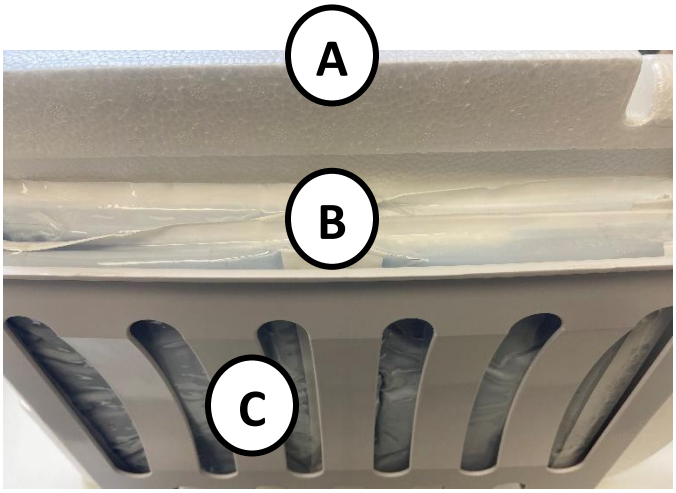
11 Composants du X°Port LPS

11.1 Caractéristiques externes du X°Port LPS

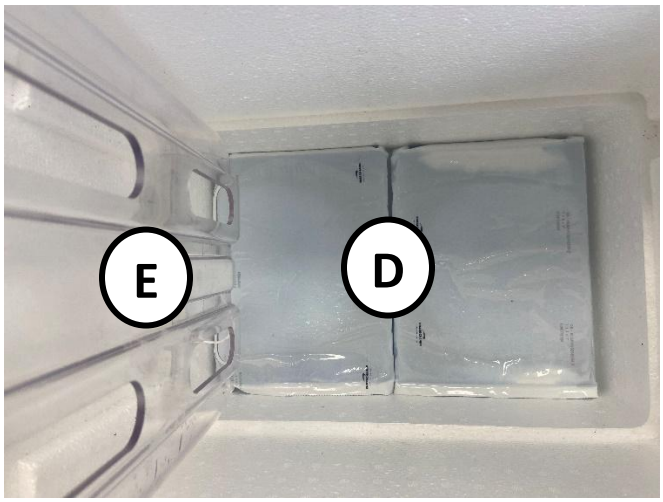


A) Poignée rétractable
B) Couvercle
C) Sangles du couvercle (×4)
D) Roulettes
E) Enregistreur de température

11.2 Caractéristiques internes du X°Port LPS



A) Couvercle
B) Blocs réfrigérants (×4) – Emballés séparément
C) Plateau pour retenir les blocs réfrigérants



D) Blocs réfrigérants (×2) – Emballés séparément

E) Berceau des poumons

11.3 Blocs réfrigérants du X°Port LPS

F) Emballage des blocs réfrigérants

G) Blocs réfrigérants (×6)

11.4 Application mobile X°Port

L'application mobile « X°Port » est téléchargeable via le Google Play Store (pour les appareils Android), ou l'Apple App Store (pour les appareils Apple). L'utilisation de l'application mobile « X°Port » n'est pas obligatoire, étant donné que la température interne du X°Port LPS est affichée en tout temps sur l'affichage de l'enregistreur de température. Si vous désirez utiliser l'application mobile, assurez-vous de la télécharger sur un appareil mobile avant d'utiliser le X°Port LPS pour la première fois.

NOTEZ BIEN

Si l'application mobile « X°Port » a été téléchargée, assurez-vous que la mise-à-jour automatique soit activée dans le Google Play Store ou le Apple App Store.

NOTEZ BIEN

L'application mobile « X°Port » nécessite la permission d'utiliser Bluetooth, la caméra et l'accès à la localisation. Assurez-vous que ces permissions sont octroyées avant la première utilisation.

12 Flux de travail du X°Port LPS

12.1 Vérification de l'intégrité du X°Port LPS

Avant d'utiliser le X°Port LPS, assurez-vous que le produit est en bon état, sans aucun dommage visible. En cas de dommage constaté, n'utilisez pas le X°Port LPS et contactez Traferox, conformément à la section 16.

1. Commencez par inspecter la boîte en carton dans laquelle le X°Port LPS a été expédié.

☐ Il n'y a pas de signes apparents de dommages ou de sabotage.

☐ La boîte en carton est scellée avec du ruban adhésif.

2. Ouvrez la boîte en carton du X°Port LPS et inspectez le dispositif.

☐ L'enregistreur de température affiche une température.

☐ L'extérieur du X°Port LPS ne présente aucun signe de dommage.

☐ Les pieds sous l'appareil sont intacts.

☐ Les roues du X°Port LPS sont solidement fixées.

☐ Les sangles maintenant le couvercle du X°Port LPS sont intactes.

☐ La poignée du X°Port LPS peut être entièrement étendue (2 niveaux) et complètement rétractée.

☐ L’enregistreur de température du X°Port LPS n'affiche pas le symbole « REC » en haut à gauche de l’affichage.

☐ L’enregistreur de température du X°Port LPS n'affiche pas de symbole de batterie faible sur l'affichage.

3. Inspectez le contenu du X°Port LPS.

☐ Il y a un berceau des poumons dans le dispositif.

☐ Le plateau de blocs réfrigérants est fixé au couvercle.

☐ La sonde de température est fixée dans le berceau des poumons.

4. Ouvrez le carton contenant les blocs réfrigérants du X°Port LPS et vérifiez qu'ils sont en bon état.

☐ Il y a 6 packs réfrigérants avec le carton du X°Port LPS.

☐ Aucun liquide bleu ne s’est échappé de l’emballage des blocs.

12.2 Préconditionnement des blocs réfrigérants

1. Ouvrez le carton des blocs réfrigérants du X°Port LPS.
2. Retirez les 6 blocs réfrigérants du carton et placez-les dans un réfrigérateur à température régulée réglé à 4 °C pendant un minimum de 48 heures.

Les blocs réfrigérants doivent être conditionnés pendant toute la durée spécifiée ci-dessus. Le non-respect de cette étape peut entraîner une température interne plus élevée que prévu.

Assurez-vous que l’air puisse circuler autour des blocs réfrigérants dans le réfrigérateur. N’empilez pas plus de deux blocs ensemble.

12.3 Configuration du X°Port LPS pour le transport

1. Récupérez six blocs réfrigérants conditionnés (selon l’étape 12.2) du réfrigérateur.
2. Vérifiez que les blocs soient complètement gelés. Ils doivent être durs au toucher, comme un bloc de glace.
3. Ouvrez le couvercle du X°Port LPS.
4. Soulevez le berceau des poumons et placez 2 blocs réfrigérants au bas du X°Port LPS. Remplacez le berceau des poumons.
5. Si nécessaire, refixez la sonde de température dans le support de sonde.
6. Chargez au moins 8 litres de solution de préservation des poumons préconditionnée à 4°C dans le berceau d’organe (ou un volume équivalent de solution saline ou de solution de calage Traferox).

7. Placez 4 blocs réfrigérants dans le plateau du couvercle.

NOTEZ BIEN

Le plateau du couvercle est conçu pour maintenir en toute sécurité les quatre blocs réfrigérants pendant le transport. Une certaine force peut être nécessaire pour insérer les blocs réfrigérants dans le plateau.

8. Fixez le couvercle du X°Port LPS en engageant les 4 sangles.
9. (Facultatif) A l'aide de l'application X°Port, scannez le code QR du X°Port LPS, et sélectionnez « Start ».

NOTEZ BIEN

L'application « X°Port » peut prendre quelques minutes pour établir la connexion avec l'enregistreur de température. Veuillez maintenir l'appareil mobile à proximité du X°Port LPS pendant ce temps.

10. (Facultatif) Affichez et surveillez les informations suivantes :
    - Durée de l'enregistrement
    - Dernière température

12.4 Transport avec le X°Port LPS

1. Transportez le X°Port LPS jusqu'à l'hôpital où se trouve le donneur. Assurez-vous que le couvercle du X°Port LPS reste fermé, sauf lorsqu'il est nécessaire d'y avoir accès.
2. Manœuvrez le X°Port LPS à l'aide de la poignée rétractable et des roulettes durant le transport.
3. Si nécessaire, soulevez le X°Port LPS à l'aide des poignées situées de chaque côté de l'appareil.

AVERTISSEMENT

Si le couvercle est ouvert durant le transport du X°Port LPS jusqu'à l'hôpital du donneur d'organes, refermez-le et réengagez les 4 sangles dès que possible. Surveillez la température interne du X°Port LPS durant le transport avec l'enregistreur de température et/ou l'application mobile.

12.5 Chargement de l'organe dans le X°Port LPS

1. Ouvrez le couvercle du X°Port LPS.
2. Placer les poumons (emballés triplement avec des sacs d'organes stériles à usage unique et immergés dans une solution de préservation hypothermique, sans aucune glace) dans le berceau des poumons, comme le montre la photo ci-dessous.

NOTEZ BIEN

Utilisez seulement de la solution de préservation préconditionnée à 4°C pour emballer les poumons. N'ajoutez pas de glace ou de solution saline dans les sacs d'organe ou directement autour des poumons.

3. Fixez le couvercle du X°Port LPS en engageant les 4 sangles.
4. (Facultatif) À l'aide de l'application mobile, connectez-vous au X°Port LPS et sélectionnez « Load Organ ».

NOTEZ BIEN

La sélection de « Load organ » enregistrera l'heure à laquelle les poumons sont mis dans le X°Port LPS. Le non-respect de cette action entraînera une présentation inexacte de l'heure de chargement des poumons.

5. Si les poumons de donneur sont refusés pour la transplantation, au moyen de l'application mobile, connectez-vous au X°Port LPS et appuyez sur « Reset X°Port ».

NOTEZ BIEN

Si la fonction « Reset X°Port » est utilisée, les blocs de refroidissement doivent être reconditionnés avant l'utilisation subséquente, tel que décrit à la section 12.2.

AVERTISSEMENT

N'ouvrez pas le X°Port LPS durant le transport d'organes. Si le couvercle est ouvert durant le transport d'organes, refermez-le et réengagez les 4 sangles dès que possible. Surveillez la température interne du X°Port LPS durant le transport d'organe au moyen de l'enregistreur de température et/ou de l'application mobile.

12.6 Utilisation de l'application mobile X°Port

1. Pendant le transport d'organes, surveillez la température interne du X°Port LPS grâce à l'affichage de l'enregistreur de température ou de l'application mobile « X°Port ».
2. Si vous utilisez l'application mobile, scannez le code QR du X°Port LPS et connectez-vous au dispositif.
3. L'application mobile « X°Port » affichez les informations suivantes :

- Heure de début du transport
- Durée de l'enregistrement de température
- Durée depuis le chargement de l'organe
- Dernière température enregistrée
- Vue graphique de la courbe de température enregistrée

12.7 Recueil de l'organe du X°Port LPS

1. Ouvrez le couvercle du X°Port LPS.
2. Si vous utilisez l'application mobile, connectez-vous au X°Port LPS et sélectionnez « End Recording ».
3. (Facultatif) Avec l'application mobile, récupérez le journal de température du transport en sélectionnant l'icône « Email Data ».
4. Retirez le sac d'organe du X°Port LPS et transférez-le sans la salle opératoire. Assurez-vous de maintenir la stérilité des poumons de donneur.
5. Fixez le couvercle du X°Port LPS en engageant les 4 sangles.

12.8 Élimination du X°Port LPS

1. Éliminer le X°Port LPS conformément aux procédures institutionnelles. Les dispositifs qui sont contaminés doivent être éliminés comme des déchets biodangereux.

13 Procédure d'urgence

Si la température à l'intérieur de l'appareil X°Port LPS atteint 12°C durant le transport des poumons (comme affiché sur l'affichage intégré ou l'application mobile) ou si l'enregistreur de température cesse de fonctionner correctement, suivez la procédure d'urgence suivante pour protéger les poumons d'éventuelles blessures.

1. Procurez-vous 2 kg de glaçons.
2. Ouvrez le couvercle du X°Port LPS.
3. Versez les glaçons dans le X°Port LPS, autour du sac d'organe.
4. Fixez le couvercle du X°Port LPS en engageant les 4 sangles.
5. Continuez de surveiller la température interne du X°Port LPS et assurez-vous que la température diminue après l'ajout de la glace.

14 Cybersécurité

14.1 Général

Le X°Port LPS contient un enregistreur de température avec une communication sans fil Bluetooth. Il communique avec l'appareil mobile de l'utilisateur en utilisant le protocole Bluetooth « Low Energy ». Le X°Port LPS n'accepte aucune communication radio utilisant un autre protocole, y compris les autres protocoles Bluetooth.

La connexion via Bluetooth s'effectue en scannant le code QR sur le X°Port LPS à l'aide d'un appareil mobile exécutant l'application mobile « X°Port ». Le X°Port LPS ne dispose ni de ports physiques ni d'autres moyens de transfert de données électroniques que le Bluetooth.

14.2 Bonnes pratiques en matière de cybersécurité

NOTEZ BIEN

N'utilisez pas l'application mobile X°Port sur des appareils Apple jailbreakés ou des appareils Android rootés.

Installez l'applications mobile uniquement depuis le Google Play Store ou le Apple App Store.

Ne mettez pas à jour l'application mobile « X°Port » ou le logiciel du téléphone pendant un transport d'organe.

Dans les paramètres de l'appareil mobile, activez le verrouillage automatique de l'affichage et utilisez une authentification forte pour empêcher d'autres utilisateurs d'interférer avec le X°Port LPS pendant le transport.

NOTEZ BIEN

Les signes indiquant que la cybersécurité du X°Port LPS est compromise incluent l'absence d'affichage de la température, des fluctuations inexpliquées de température, l'impossibilité de se connecter au X°Port LPS et l'application mobile « X°Port » qui ne répond plus. Si l'un de ces comportements est observé, signalez-le immédiatement au support technique de Traferox et vérifiez la température à la fin du transport à l'aide d'un thermomètre externe.

NOTEZ BIEN

Si des signes de falsification ou d'activité suspecte sont constatés, ou s'il existe un doute quant à l'exactitude de la température affichée par le X°Port LPS, vérifiez la température du sac d'organe à la fin du transport avec un thermomètre externe.

Traferox suggère d'utiliser un thermomètre de contact calibré. L'organe triplement emballé doit être placé au-dessus du thermomètre externe, de la même manière qu'avec la sonde de température du X°Port LPS.

Assurez-vous que l'organe reste emballé triplement lors de la mesure de température pour maintenir la stérilité. Suivez les procédures institutionnelles pour préserver la stérilité de l'organe.

14.3 Informations de santé du patient

Le X°Port LPS ne traite ni ne stocke d'informations de santé du patient ou d'autres informations confidentielles.

14.4 Mises à jour du logiciel

Le X°Port LPS est un appareil à usage unique fabriqué par Traferox et contient un enregistreur de température également initialisé par Traferox.

L'appareil est conçu pour être mis à jour uniquement par du personnel autorisé. Si une mise à jour du logiciel est nécessaire, contactez le support technique de Traferox (support@traferox.com).

14.5 Composantes du logiciel

La liste de composantes du logiciel du X°Port LPS (Software Bill of Materials) peut être fournie sur demande des clients.

14.6 Support en cybersécurité

Toute vulnérabilité en matière de cybersécurité liée à l'appareil doit être signalée au fabricant. Pour signaler une vulnérabilité en cybersécurité ou poser des questions concernant la cybersécurité de l'appareil, veuillez envoyer un courriel à support@traferox.com.

15 Dépannage

Le tableau suivant décrit les étapes à suivre en réponse aux problèmes courants rencontrés avec le X°Port LPS.

Problème	**Causes possibles**	**Étapes à suivre**
L'application mobile « X°Port » ne se connecte pas à l'enregistreur de température du X°Port LPS.	• La connexion Bluetooth n'a pas pu être établie. • La cybersécurité du X°Port LPS est compromise. • L'application mobile « X°Port » ne fonctionne pas correctement.	• Assurez-vous que Bluetooth est activé sur l'appareil mobile et répétez la tentative de connexion. • Redémarrez l'application mobile « X°Port » et répétez la tentative de connexion. • Si le problème persiste, contactez le support technique de Traferox et résolvez le problème avant de lancer le transport (section 16). • Si le problème ne peut pas être résolu, surveillez la température des organes sur l'affichage de l'enregistreur de température durant le transport.
L'application mobile ne quitte pas l'étape « Refreshing Data ».	• La connexion Bluetooth a été perdue ou est instable. • L'application mobile X°Port ne fonctionne pas correctement.	• Assurez-vous que le Bluetooth est activé sur l'appareil mobile et répétez la tentative de connexion. • Redémarrez l'application mobile « X°Port » et répétez la tentative de connexion.

		• Rapprochez l'appareil mobile du X°Port LPS. • Si le problème ne peut pas être résolu, surveillez la température de l'organe à l'aide de l'affichage de l'enregistreur.
L'application mobile affiche le message « Bluetooth is not available. Ensure that Bluetooth is enabled and try again ».	• Le Bluetooth a été désactivé dans les paramètres de l'appareil mobile.	• Activez le Bluetooth dans les paramètres du téléphone, puis revenez à l'application mobile X°Port. • Si le problème ne peut pas être résolu, surveillez la température de l'organe à l'aide de l'affichage de l'enregistreur de température.
L'enregistreur de température enregistrait déjà avant l'utilisation de l'appareil.	• L'appareil n'a pas été correctement réinitialisé après avoir décidé de ne pas procéder au transport.	• En utilisant l'application mobile X°Port, scannez le code QR. • Une fois la connexion établie, appuyez sur « Reset X°Port » et confirmez. • Si l'appareil ne peut pas être réinitialisé, contactez le support technique de Traferox et surveillez la température de l'organe à l'aide de l'affichage de l'enregistreur.
Pendant le transport, l'enregistreur de température n'affiche pas la température interne.	• Le X°Port LPS est expiré et la batterie de l'enregistreur de température est épuisée. • L'enregistreur de température est défectueux.	• Ouvrez le X°Port LPS à la fin du transport et vérifiez la température du sac d'organe avec un thermomètre externe. • Contactez le support technique de Traferox (section 16).
Pendant le transport, la température interne atteint 12°C.	• Le X°Port LPS a été ouvert durant le transport. • Les blocs réfrigérants n'étaient pas conditionnés ou étaient placés incorrectement dans le X°Port LPS. • La température ambiante est trop élevée ou la durée de stockage est plus longue que celle spécifiée. • La solution de préservation hypothermique n'était pas suffisamment refroidie, conformément à son mode d'emploi.	• Suivez la procédure d'urgence (section 13). • Assurez-vous que le couvercle reste fermé durant le transport et que les 4 sangles sont attachées. • Ouvrez le couvercle du X°Port LPS et vérifiez la température du sac d'organe à la fin du transport pour vous assurer de la viabilité des poumons.

16 Soutien technique

Tout incident grave survenu concernant l'appareil doit être signalé au fabricant. Pour signaler un tel incident au fabricant, ou pour toute question ou préoccupation concernant l'utilisation de l'appareil ou le contenu de ce manuel, veuillez envoyer un e-mail à support@traferox.com .

17 Description technique

Article	Caractéristiques
Dimensions extérieures	Largeur 40 cm, longueur 61 cm, hauteur 46 cm
Dimensions internes	Largeur 24 cm, longueur 31 cm, hauteur 26 cm
Poids à vide (incluant six blocs réfrigérants)	11 kg
Poids chargé (y compris les poumons et la solution de préservation hypothermique)	16 kg
Température interne pendant l'utilisation	10°C ± 2°C
Température ambiante pendant l'utilisation	15 à 25°C
Pression ambiante pendant l'utilisation	70 à 106 kPa
Durée de vie de l'appareil	18 mois
Exactitude de la sonde de température	± 0,5°C

18 Références

1. Ali A, Wang A, Ribeiro RVP, Beroncal EL, Baciu C, Galasso M, Gomes B, Mariscal A, Hough O, Brambate E, Abdelnour-Berchtold E, Michaelsen V, Zhang Y, Gazzalle A, Fan E, Brochard L, Yeung J, Waddell T, Liu M, Andreazza AC, Keshavjee S, Cypel M. Static lung storage at 10°C maintains mitochondrial health and preserves donor organ function. Sci Transl Med. 2021 Sep 15;13(611):eabf7601. doi: 10.1126/scitranslmed.abf7601. Epub 2021 Sep 15. PMID: 34524862.

2. Wang A, Ali A, Baciu C, Bellissimo C, Siebiger G, Yamanashi K, Montagne J, Garza G, Goligher E, Keshavjee S, Liu M, Cypel M. Metabolomic studies reveal an organ-protective hibernation state in donor lungs preserved at 10 °C. J Thorac Cardiovasc Surg. 2024 Aug 22:S0022-5223(24)00699-8. doi: 10.1016/j.jtcvs.2024.08.015. Epub ahead of print. PMID: 39173706.

3. Kukreja J, Van Raemdonck D, Cantu E, Date H, D'Ovidio F, Hartwig M, Klapper JA, Kelly RF, Lindstedt S, Rosso L, Schaheen L. The 2024 American Association for Thoracic Surgery expert consensus document: Current standards in donor lung procurement and preservation. The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery. 2025 Feb 1;169(2):484-504.