TRAFERX

Système de préservation cardiaque X°Port HPS

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 : 909-0013-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 cardiaque X°Port HPS 5
2 Contexte clinique 5
3 Indication d'utilisation 6
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 7
6.3 Spécifications des communications 7
6.4 Compatibilité électromagnétique 7
7 Notes 9
8 Avertissements 10
9 Symboles sur les étiquettes 11
10 Liste des accessoires requis (non fournis avec le X°Port HPS) 13
11 Description du X°Port HPS 14
11.1 Caractéristiques externes du X°Port HPS 14
11.2 Caractéristiques internes du X°Port HPS 14
11.3 Blocs réfrigérants X°Port 16
11.4 Application mobile X°Port 16
12 Flux de travail du X°Port HPS 17
12.1 Vérification de l'intégrité du X°Port HPS 17
12.2 Préconditionnement des blocs réfrigérants 18
12.3 Configuration du X°Port HPS pour le transport 18
12.4 Transport avec le X°Port HPS 19
12.5 Chargement de l'organe dans le X°Port HPS 19
12.6 Utilisation de l'application mobile X°Port 20
12.7 Recueil de l'organe du X°Port HPS 20
12.8 Élimination du X°Port HPS 20
13 Procédure d'urgence 20
14 Cybersécurité 21
14.1 Général 21
14.2 Bonnes pratiques en matière de cybersécurité 21
14.3 Informations de santé du patient 22

14.4 Mises à jour du logiciel 22
14.5 Composantes du logiciel 22
14.6 Support en cybersécurité 22
15 Dépannage 23
16 Soutien technique 24
17 Description technique 24
18 Références 25

1 Description du système de préservation cardiaque X°Port HPS

Le système de préservation du cœur X°Port HPS (*X°Port Heart Preservation System*) est conçu pour stocker, préserver et transporter les cœurs humains à des fins de transplantation à environ 10 °C jusqu'au moment de l'implantation.

Le X°Port HPS 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 HPS 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 HPS est conçu pour protéger le cœur pendant le transport et pour afficher et enregistrer la température interne.

2 Contexte clinique

La transplantation d'organes est une thérapie qui prolonge la vie des personnes souffrant d'insuffisance organique terminale. Dans le processus de transplantation, l'organe est généralement excisé du donneur, conservé (pendant une phase ischémique où il ne reçoit aucun apport sanguin), puis transplanté chez un patient receveur. La qualité de la préservation pendant l'ischémie peut influencer la présence ou l'absence d'un dysfonctionnement du greffon chez le patient après la transplantation, un concept connu sous le nom de lésion d'ischémie-reperfusion.

La préservation des organes était couramment pratiquée en rinçant à froid l'organe avec une solution de préservation hypothermique, puis en plaçant l'organe dans une glacière remplie de glace. Sur glace, l'organe est sujet à des températures incontrôlées et les blessures associées au froid commencent à se manifester. Des exemples incluent le dysfonctionnement mitochondrial, la libération cellulaire de fer libre, les dommages oxydatifs et la mort cellulaire (de Perrot et al., Am J Respir Crit Care Med. 2003).

Toute intervention améliorant la santé cellulaire pendant le processus de préservation entraînera une amélioration des résultats à court et à long terme chez les receveurs de greffe. La préservation hypothermique contrôlée est une nouvelle stratégie qui a donné des résultats supérieurs à la préservation des organes sur glace. Lors de la préservation hypothermique contrôlée, l'organe est conservé dans un environnement optimal à température plus élevée (~10°C) et l'organe est conservé sans contact avec la glace. De récentes déclarations de consensus des sociétés de transplantation d'organes ont décrit la température optimale de stockage du cœur comme étant comprise entre 4 et 10°C (Copeland H et al., JHLT. 2020).

Des études précliniques et cliniques ont montré des améliorations substantielles de la qualité des organes après transplantation lors de l'utilisation d'une température de préservation plus élevée. Dans les poumons, il a été démontré que le stockage des organes à 10°C entraîne une amélioration de la santé mitochondriale et, par conséquent, une qualité de préservation des organes supérieure à celle du stockage sur glace (Ali A et al., Sci Trans Med. 2021). Une revue récente des études sur la transplantation rénale a examiné la préservation hypothermique du greffon rénal à 8–10°C (Taka M et al., Int. J. Mol. Sci. 2022). Les auteurs affirment que ces températures hypothermiques sont bénéfiques car le métabolisme des organes est réduit au point où la demande en oxygène et en nutriments est moindre qu'à des températures approximant les conditions physiologiques normales. En outre, il a été démontré que les processus cellulaires et moléculaires cruciaux qui maintiennent l'intégrité cellulaire sont toujours actifs entre 8 et 10°C, mais pas à 4°C, la référence actuelle en matière de préservation des greffons rénaux. Par exemple, le métabolisme réducteur de la glutamine est actif à environ 10°C, mais pas à 4°C, et ce processus conduit à une carboxylation réductrice en aval. Ceci est essentiel pour maintenir l'homéostasie redox en cas d'événements hypoxiques ou de défauts mitochondriaux, comme observé dans les lésions

d’ischémie-reperfusion rénale. Ce concept a également été généralisé à d'autres organes abdominaux (Martins P et al., Transplantation. 2022).

Des études ont également été réalisées pour examiner les effets de températures de stockage statiques plus élevées sur les cœurs. Tyers et al. ont conçu une étude pour étudier la plage de température optimale pour la préservation du myocarde via l'injection intracoronaire d'une solution de préservation hypothermique (Tyers G et al., JTCVS. 1976). Après l'induction d'une lésion ischémique, la fonction métabolique était mieux préservée dans les cœurs perfusés à 10°C et 15°C, comme en témoigne la récupération rapide des phosphates énergétiques et du glycogène à un niveau de base par rapport à la détérioration métabolique dans le groupe à 4°C. Les auteurs ont conclu que des températures autour de 10-15° C sont optimales pour l’ischémie myocardique. Une autre étude menée par Keon et al. a étudié la méthode de préservation et la température hypothermique idéales pour les cœurs des donneurs (Keon W et al., Ann Thorac Surg. 1998). Les auteurs ont constaté qu’un échec de l’homéostasie du calcium se produisait à des températures très basses. Les auteurs ont conclu que la préservation auriculaire est optimale à environ 12°C.

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 HPS.

3 Indication d'utilisation

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

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

4 Conditions d'utilisation prévues

Les utilisateurs prévus du X°Port HPS sont les coordinateurs des prélèvements 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 d'un 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 HPS 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 HPS a été conçu et validé pour garantir les performances essentielles suivantes, telles que définies dans la norme CEI 60601-1 :

- Le X°Port HPS doit maintenir une température interne sûre (entre 4°C et 12°C) pour le cœur 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 HPS contient un enregistreur de température Bluetooth. Le X°Port HPS 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 HPS 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 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 HPS 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 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 HPS 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 basse consommation. 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 HPS 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 kVair	
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 HPS. Dans le cas contraire, une dégradation des
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	performances de cet équipement pourrait en résulter.
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 13,56 MHz Modulation de phase 50 kHz . 7,5 A/min	Évitez d'utiliser le X°Port HPS à proximité de lecteurs RFID.

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.

NOTEZ BIEN

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

NOTEZ BIEN

Évitez autant que possible une exposition prolongée du X°Port HPS 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.

NOTEZ BIEN

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

NOTEZ BIEN

Lors du chargement des blocs réfrigérants dans le X°Port HPS, chargez également au moins 3 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.

Le X°Port HPS 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 HPS. 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 cardiaques. Suivez toutes les exigences réglementaires et institutionnelles locales pour effectuer une procédure clinique de transplantation cardiaque.

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

Le X°Port HPS 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 cardiaque.

AVERTISSEMENT

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.

AVERTISSEMENT

Le X°Port HPS 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.

AVERTISSEMENT

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 HPS. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.

AVERTISSEMENT

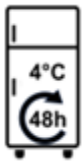
L'utilisation d'accessoires et câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un mauvais fonctionnement.

AVERTISSEMENT

N'exposez pas le X°Port HPS à des solvants organiques agressifs, qui pourraient endommager le X°Port HPS 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

	Poids de l'appareil (y compris le cœur)
	Ne pas réutiliser
	Utiliser par date
UDI	Indique un opérateur qui contient des informations d'identification d'appareil uniques
MD	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.

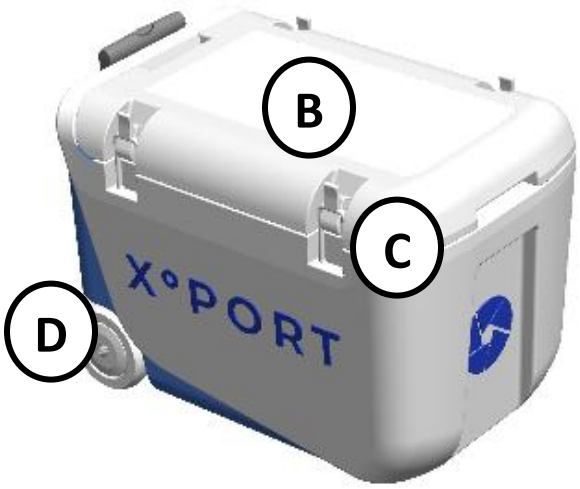
	Heure : Champ facultatif : permet de saisir l'heure à laquelle le bloc réfrigérant est placé au réfrigérateur pour conditionnement.

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

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 hypothermique	Minimum de 3 L	Utilisée pour rincer l'organe avant la période de préservation hypothermique.

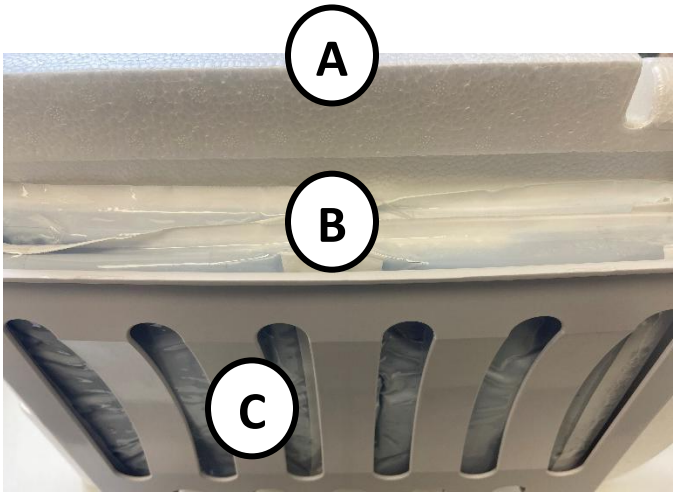
11 Description du X°Port HPS

11.1 Caractéristiques externes du X°Port HPS

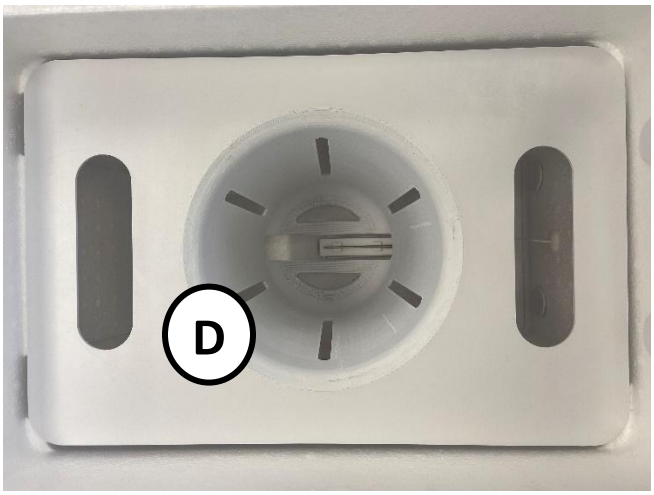


A) Poignée rétractable
B) Couvercle
C) Sangles du couvercle (×4)
D) Roulettes
E) Enregistreur de température

11.2 Caractéristiques internes du X°Port HPS



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



D) Berceau du coeur

E) Blocs réfrigérants (×2) - Emballé séparément

F) Berceau d’organe

11.3 Blocs réfrigérants X°Port

G) Emballage des blocs réfrigérants

H) 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 HPS 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 HPS 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 HPS

12.1 Vérification de l’intégrité du X°Port HPS

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

1. Commencez par inspecter la boîte en carton dans laquelle le X°Port HPS 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 HPS et inspectez le dispositif.

☐ L’enregistreur de température affiche une température.

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

☐ Les pieds sous l’appareil sont intacts.

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

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

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

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

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

3. Inspectez le contenu du X°Port HPS.

☐ Il y a un berceau de cœur dans le dispositif.

☐ Il y a un second berceau plat au fond du dispositif.

☐ Le plateau de blocs réfrigérants est fixé au couvercle.

☐ La sonde de température est fixée dans le berceau du coeur.

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

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

☐ 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 X°Port HPS.
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 HPS pour le transport

1. Récupérez 6 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 HPS.
4. Soulevez les berceaux du cœur et placez 2 blocs réfrigérants au bas du X°Port HPS. Remplacez les berceaux du cœur.
5. Si nécessaire, refixez la sonde de température dans le support de sonde.
6. Chargez au moins 3 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.

Le plateau du couvercle est conçu pour sécuriser 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 HPS en engageant les 4 sangles.
9. (Facultatif) A l'aide de l'application X°Port HPS, scannez le code QR du X°Port HPS, et sélectionnez « Start ».

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 HPS pendant ce temps.

10. (Facultatif) Affichez et surveillez les informations suivantes :

- Durée de l'enregistrement
- Dernière température

12.4 Transport avec le X°Port HPS

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

Si le couvercle est ouvert durant le transport du X°Port HPS 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 HPS durant le transport avec l'enregistreur de température et/ou l'application mobile.

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

1. Ouvrez le couvercle du X°Port HPS.
2. Placer le cœur (emballé triplement avec des sacs d'organe stériles à usage unique et immergé dans une solution de préservation hypothermique, 1-2 L) dans le berceau du coeur.

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

La sélection de « Load Organ » identifiera l'heure à laquelle le cœur est chargé dans l'appareil. LE fait de ne pas effectuer cette action peut entraîner un affichage inexact du temps de chargement du cœur.

5. Si le cœur du donneur est refusé pour la transplantation, au moyen de l'application mobile, connectez-vous au X°Port HPS et appuyez sur « Reset X°Port ».

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 HPS 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 HPS 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 HPS 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 HPS 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 HPS

1. Ouvrez le couvercle du X°Port HPS.
2. Si vous utilisez l'application mobile, connectez-vous au X°Port HPS 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 HPS et transférez-le sans la salle opératoire. Assurez-vous de maintenir la stérilité du cœur du donneur.
5. Fixez le couvercle du X°Port HPS en engageant les 4 sangles.

12.8 Élimination du X°Port HPS

1. Éliminer le X°Port HPS 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 HPS atteint 12°C durant le transport d'organe (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 le cœur d'éventuelles blessures.

1. Procurez-vous 2 kg de glaçons.
2. Ouvrez le couvercle du X°Port HPS.

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

14 Cybersécurité

14.1 Général

Le X°Port HPS 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 HPS 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 HPS à l'aide d'un appareil mobile exécutant l'application mobile « X°Port ». Le X°Port HPS 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

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 HPS pendant le transport.

Les signes indiquant que la cybersécurité du X°Port HPS est compromise incluent l'absence d'affichage de la température, des fluctuations inexpliquées de température, l'impossibilité de se connecter au X°Port HPS 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 HPS, vérifiez la température du sac d'organe à la fin du transport avec un thermomètre externe.

NOTEZ BIEN

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 HPS.

AVERTISSEMENT

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 HPS 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 HPS 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 HPS (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 HPS.

Problème	Causes possibles	Étapes à suivre
L'application mobile « X°Port » ne se connecte pas à l'enregistreur de température du X°Port HPS.	• La connexion Bluetooth n'a pas pu être établie. • La cybersécurité du X°Port HPS 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 HPS. • 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 HPS est expiré et la batterie de l'enregistreur de température est épuisée. • L'enregistreur de température est défectueux.	• Ouvrez le X°Port HPS 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 HPS a été ouvert durant le transport. • Les blocs réfrigérants n'étaient pas conditionnés ou étaient placés incorrectement dans le X°Port HPS. • 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 HPS et vérifiez la température du sac d'organe à la fin du transport pour vous assurer de la viabilité du cœur.

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 6 blocs réfrigérants)	11 kg
Poids chargé (y compris le cœur et la solution de préservation hypothermique)	13 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	547 jours
Exactitude de la sonde de température	± 0,5°C

18 Références

1. Abou Taka, Maria et al. «L'optimisation de la température de conservation du greffon rénal pour atténuer les lésions d'ischémie-reperfusion froide lors d'une transplantation rénale.» *Revue internationale des sciences moléculaires* vol. 24,1 567. 29 décembre 2022, est ce que je:10.3390/ijms24010567
2. Ali A, Wang A, Ribeiro RVP, et al. Le stockage statique des poumons à 10°C maintient la santé des mitochondries et préserve la fonction de l'organe du donneur. Sci Transl Med. 2021;13(611):eabf7601. est ce que je:10.1126/scitranslmed.abf7601
3. Copeland, Hannah et coll. « Prélèvement de cœur et de poumons auprès d'un donneur : une déclaration de consensus. » *Le Journal de la transplantation cardiaque et pulmonaire : la publication officielle de la Société internationale de transplantation cardiaque* vol. 39,6 (2020) : 501-517. est ce que je:10.1016/j.healun.2020.03.020
4. de Perrot, Marc et al. « Lésion pulmonaire induite par l'ischémie-reperfusion. » Journal américain de médecine respiratoire et de soins intensifs vol. 167,4 (2003) : 490-511. est ce que je:10.1164/rccm.200207-670SO
5. Keon WJ, Hendry PJ, Taichman GC et Mainwood GW. Transplantation cardiaque : la température myocardique idéale pour le transport des greffons. *Ann Thorac Surg* . 1988;46(3):337-341. est ce que je:10.1016/S0003-4975(10)65939-5
6. Martins, Paulo N., Andrea Schlegel et Davide Ghinolfi. « Froid ou pas si froid ? — La préservation statique des organes à 10 °C peut prolonger la préservation des organes et faciliter la logistique des transplantations. *Transplantation* 106.3 (2022) : 427-429.
7. Tyers GFO, Williams EH, Hughes HC, Todd GJ. Effet de la température du perfusat sur la protection myocardique contre l'ischémie. *J Chirurgie Cardiovasculaire Thoracique* . 1977;73(5):766-771. est ce que je:10.1016/s0022-5223(19)41480-3