

INFORMATION POUR DISTRIBUTION LIMITÉE



Notice technique

Réf. : **TB-16016-FRE**

Produit : INOmax DS_{IR}® Plus MRI

Parties concernées : Manuels d'utilisation

Date de publication : **Octobre 2016**

Priorité : Basse

Classification : Information pour distribution
limitée

Objet : **Test de validation du ventilateur compatible avec l'IRM sous certaines conditions**

Cette notice technique est rédigée pour aviser les cliniciens que l'utilisation des ventilateurs énumérés avec l'INOmax DS_{IR} Plus MRI a été validée dans des salles de tomodensitométrie de 1,5 et 3,0 teslas, dans les configurations ci-dessous :

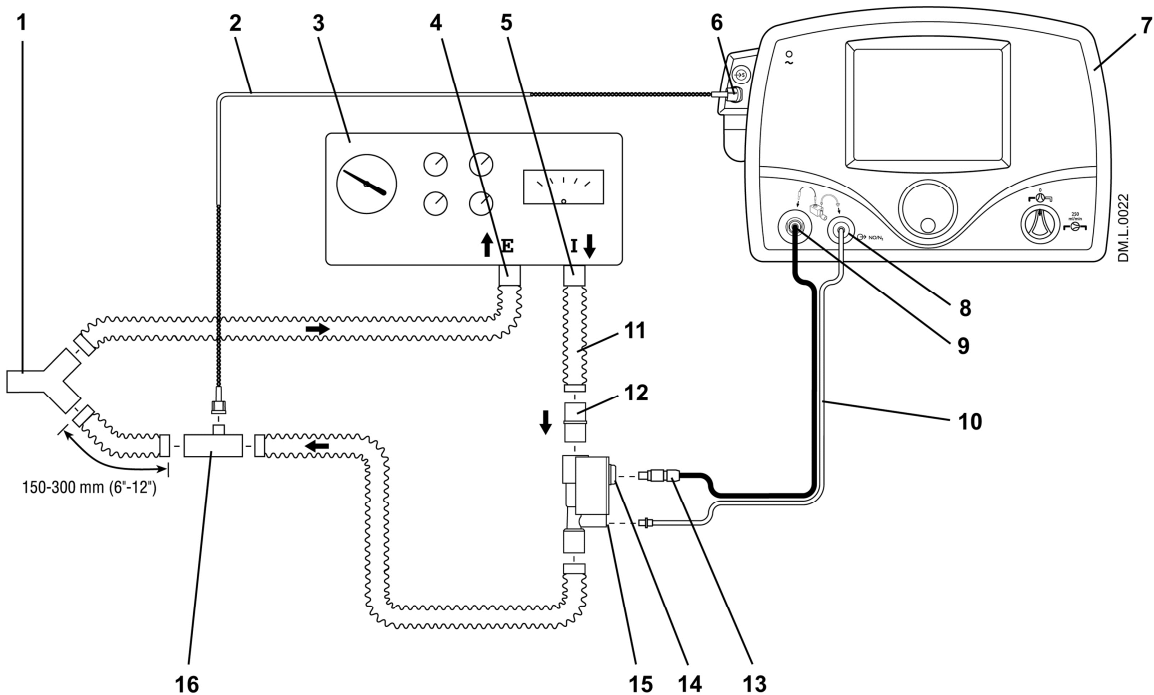
- Hamilton MR1
- Smiths Medical babyPAC

La bonne utilisation de ces produits repose sur une lecture soigneuse et la compréhension des notices et instructions. Veuillez consulter le manuel d'utilisation d'INOmax DS_{IR} Plus MRI pour obtenir des instructions complètes. Veuillez également consulter le manuel ou la notice d'utilisation du ventilateur ou du dispositif respiratoire spécifique.

AVERTISSEMENT : Les personnes utilisant ce dispositif doivent être formées et avoir l'expérience de son utilisation afin d'assurer une administration efficace du monoxyde d'azote et afin d'éviter des lésions au patient ou à d'autres personnes à la suite d'une inhalation excessive de monoxyde d'azote, de dioxyde d'azote ou d'autres produits issus de réactions chimiques.

Le schéma suivant explique le raccordement de l'INOmax DS_{IR} Plus MRI avec les circuits respiratoires Hamilton MR1 et Smiths Medical babyPAC.

Remarque : Les circuits respiratoires coaxiaux Hamilton (RÉF. : 260087 et RÉF. : 260094) ne peuvent pas être utilisés avec l'INOmax DS_{IR} Plus MRI. Le module d'injection et la tubulure d'échantillonnage de gaz du patient ne peuvent pas être correctement positionnés dans ces types de circuits. Utiliser un circuit respiratoire normal en boucle (voir la figure ci-dessous).



- | | |
|--|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Raccord en Y du patient 2. Tubulure d'échantillonnage (compatible RM) du gaz du patient avec Nafion 3. Ventilateur compatible avec l'IRM sous certaines conditions 4. Port expiratoire du ventilateur compatible avec l'IRM sous certaines conditions 5. Port inspiratoire du ventilateur compatible avec l'IRM sous certaines conditions 6. Connexion d'entrée de la tubulure d'échantillonnage (compatible RM) du gaz du patient 7. INOmax DS_{IR}® Plus MRI 8. Connexion du tube injecteur (compatible RM) de NO/N₂ sur le panneau avant | <ol style="list-style-type: none"> 9. Connexion du câble électrique du module d'injection (compatible RM) sur le panneau avant 10. Câble électrique du module d'injection (compatible RM) 11. Tube annelé (environ 15 cm [6 po.]) 12. Adaptateur 22 M/15 F x 22 M/15 F 13. Tube injecteur de NO/N₂ (compatible RM) 14. Raccord du câble électrique du module d'injection (compatible RM) 15. Connexion du tube injecteur de NO/N₂ (compatible RM) au module d'injection 16. Raccord en T pour échantillonnage de gaz |
|--|--|

Veillez communiquer avec le responsable pour votre pays ou en appelant le 1-877-566-9466 (Amérique du Nord) pour obtenir une assistance technique concernant INOmax DS_{IR}.

Mallinckrodt Manufacturing LLC
6603 Femrite Drive,
Madison, WI 53718-6801 États-Unis

Mallinckrodt, la marque « M » et le logo de Mallinckrodt Pharmaceuticals sont des marques déposées de Mallinckrodt. D'autres marques sont des marques commerciales d'une entreprise de Mallinckrodt ou de leurs propriétaires respectifs.
© 2016 Mallinckrodt