



Mallinckrodt™
Pharmaceuticals

INOMax DS_{IR}® Plus MRI



Manuel d'utilisation (INOMAX® [monoxyde d'azote] 800 ppm pour inhalation) Version du logiciel série 3

Responsabilité de l'utilisateur

Ce produit fonctionnera conformément à la description contenue dans ce manuel d'utilisation et les étiquettes et/ou notices d'accompagnement quand il est assemblé, utilisé, entretenu et réparé selon les instructions fournies. Ce produit doit être contrôlé avant utilisation en suivant la procédure de vérification avant utilisation décrite dans la section 2. Un produit défectueux ne doit pas être utilisé. Les pièces brisées, manquantes, visiblement usées, déformées ou contaminées doivent être immédiatement remplacées.

Si une réparation ou un remplacement de ce type devient nécessaire, le fabricant recommande de communiquer par téléphone avec le distributeur local pour obtenir des conseils en matière d'entretien. Ce produit ou l'un quelconque de ses composants ne doit être réparé qu'en suivant des instructions écrites fournies par le fabricant ou un distributeur local. Le produit ne doit pas être modifié. L'utilisateur de ce produit aura l'entière responsabilité de n'importe

quelle anomalie résultant d'une mauvaise utilisation, mauvais entretien, mauvaise réparation, dommage ou altération par quiconque autre qu'un technicien de ou agréé par Mallinckrodt.

Attention : Selon la loi fédérale américaine et la loi canadienne, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin autorisé ou sous son ordonnance. Vérifier les lois locales à la recherche des restrictions applicables, en dehors des États-Unis et du Canada.

Les mélanges de monoxyde d'azote inhalé doivent être manipulés et entreposés en conformité avec les règlements locaux, provinciaux et fédéraux.

Ces produits ont des numéros de série d'unité logique codée qui indiquent l'année de fabrication et un numéro séquentiel d'identification.

Important :

Lire attentivement ce manuel avant d'utiliser l'INOmax DS_{IR} Plus MRI.

Lire attentivement les manuels du ventilateur, de l'humidificateur et de tous les autres accessoires utilisés. Suivre les instructions du manuel et respecter les avertissements et mises en garde qui y figurent.

Conserver ce manuel à portée de main afin de pouvoir s'y référer en cas de questions.

Num. de série 20051234	Les quatre premiers chiffres indiquent l'année de fabrication du produit et les quatre suivants constituent le numéro séquentiel de l'unité fabriquée.
Réf. 10087	INOmax DS _{IR} Plus MRI, 800 ppm, français canadien
Réf. 10077	INOblender, 800 ppm

Logiciel libre

Un CD-ROM est disponible sur demande ; il contient la totalité du code source du logiciel libre utilisé dans ce produit. Des parties de ce logiciel sont protégées par un copyright © 1996-2002 The FreeType Project (www.freetype.org). Tous droits réservés.

Les polices pour le coréen Baekmuk Batang, Baekmuk Dotum, Baekmuk Gulim et Baekmuk Headline sont des marques déposées appartenant à Kim Jeong-Hwan.

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

Aucune licence n'est transférée, de manière explicite ou implicite, par l'achat ou avec l'utilisation des produits couverts par un brevet ou toute application de brevet les concernant. Voir les brevets sur www.mallinckrodt.com/patents et tous équivalents étrangers respectifs.

Table des matières

1/ Informations générales	1-1
Indications	1-1
Présentation de ce manuel.....	1-2
Utilisation du chariot de l'INOMax DS _{IR} Plus MRI	1-4
GaussAlert™ (alarme de gauss).....	1-8
Utilisation clinique de l'INOMeter	1-22
Principe du fonctionnement.....	1-26
Effets sur l'environnement.....	1-30
2/ Vérification automatisée avant utilisation	2-1
Connexions préalables.....	2-3
Test de fuite à haute pression et purge automatisée	2-6
Test du système pneumatique d'administration de secours intégré d'INOMAX.....	2-8
Test de performance.....	2-9
Test de l'INOblender.....	2-10
Purge de la tubulure d'alimentation du régulateur	2-11
3/ Utilisation clinique	3-1
Utilisation de l'INOMax DS _{IR} Plus MRI dans la salle de l'appareil d'IRM	3-2
Transfert vers et depuis la salle de l'appareil d'IRM.....	3-2
Utilisation de l'INOblender.....	3-6
Système pneumatique d'administration de secours intégré de NO	3-7
Remplacement des cylindres d'INOMAX et purge du régulateur.....	3-10
Tableau de dilution de l'oxygène	3-13
Tableau de durée d'un cylindre d'INOMAX taille 88	3-14
Entrer les détails du patient.....	3-18
Raccordement aux divers systèmes respiratoires.....	3-22
Canule nasale pour patient respirant spontanément.....	3-23
Circuit de ventilateur « MR Conditional » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions) ..	3-24
4/ Alarmes et dépannage	4-1
Aide concernant les alarmes	4-12
Historique des alarmes.....	4-15
Alarme GaussAlert™.....	4-17
5/ Étalonnage	5-1
Étalonnage en plage basse.....	5-2
Étalonnage en plage haute du capteur d'oxygène	5-4
Étalonnage en plage haute du capteur de NO	5-7
Étalonnage en plage haute du capteur de NO ₂	5-11

6/ Entretien	6-1
Calendrier d'entretien par l'utilisateur	6-1
Test de la fonction GaussAlert.....	6-2
Nettoyage de l'INOmax DS _{IR} Plus MRI	6-3
Remplacement des capteurs d'O ₂ , NO et NO ₂	6-7
Remplacement de la cartouche du séparateur d'eau	6-9
Recherche de fuite d'un cylindre	6-10
Entretien préventif	6-11
Pièces et accessoires.....	6-12
7/ Caractéristiques techniques	7-1
Rapport signal/bruit de la RM et analyse de la taille des artefacts	7-4
Information sur la compatibilité électromagnétique	7-5
Sortie de données RS 232	7-9
8/ Annexe	8-1
Vérification manuelle avant utilisation	8-1
Information supplémentaire sur le réglage de la dose	8-4
Raccordement direct de l'INOblender et du régulateur d'INOMAX sans passer par l'INOmax DS _{IR} Plus MRI	8-5

AVERTISSEMENT :

Les avertissements informent l'utilisateur des conditions dangereuses d'utilisation qui peuvent provoquer des blessures de l'utilisateur ou du patient si toutes les consignes figurant dans ce manuel ne sont pas strictement respectées.

Attention :

Les mises en garde informent l'utilisateur sur la manière correcte d'utiliser l'appareil ainsi que sur les situations susceptibles de l'endommager.

Lire et respecter tous les avertissements et mises en garde.

Remarque :

Les remarques fournissent des éclaircissements ou de l'information supplémentaire.

Une flèche bleue indique qu'une action de l'utilisateur est requise.

AVERTISSEMENT :***Système pneumatique de secours intégré***

- Le système pneumatique de secours intégré est conçu pour être utilisé à court terme en cas de panne du système d'administration électronique, en attendant que le système d'administration de NO soit remplacé et installé au chevet du patient.
- Le système pneumatique de secours intégré délivre au patient une concentration de NO variable en fonction du débit provenant du ventilateur utilisé.
- Lors de l'utilisation du système pneumatique de secours intégré avec des débits de gaz de 5 L/min dans le circuit respiratoire, la dose de NO délivré sera approximativement de 40 ppm. Des débits de gaz inférieurs à 5 L/min dans le circuit respiratoire délivreront une dose de NO supérieure à 40 ppm.

Remplacement des cylindres

- Utiliser uniquement les cylindres de médicament, régulateurs et adaptateurs fournis par le fabricant (voir Remplacement des cylindres d'INOMAX et purge du régulateur, Section 3/Utilisation clinique).
- Les cylindres doivent être conservés à une température comprise entre 15 °C et 30 °C (59 °F et 86 °F).
- Toujours s'assurer qu'un cylindre est bien arrimé lorsqu'il n'est pas utilisé.
- Ne jamais soulever un cylindre en le tenant par la valve.
- Ne jamais échapper un cylindre.
- Ne jamais utiliser de marteau, de levier ou de coin pour desserrer la valve ou le couvercle de protection. La valve et le couvercle de protection doivent être manipulés à la main.
- Ne jamais laisser le cylindre ou la valve entrer en contact avec de l'huile, de la graisse ou d'autres substances combustibles.
- Ne jamais enlever ou endommager les étiquettes ou les marques apposées sur le cylindre.
- Ne jamais tenter de réparer une fuite sur une valve du cylindre ou sur son dispositif de sécurité.
- Ne jamais faire fonctionner un appareil qui présente une fuite.
- Ne jamais expédier un cylindre présentant une fuite.
- Ne jamais entreposer les cylindres :
 - Dans un endroit où ils risquent d'être endommagés par les éléments, comme de l'eau stagnante ou des températures supérieures à 52 °C (125 °F).
 - Dans un endroit où ils peuvent se trouver en contact avec des substances corrosives.
 - Dans un endroit où ils peuvent être fendus ou soumis à une abrasion par un objet.
 - À proximité d'un couloir, d'un ascenseur ou du bord d'une plateforme.

AVERTISSEMENT :

Entretien

- Manipuler et éliminer les capteurs conformément aux pratiques de biosécurité de l'établissement. Ne pas les incinérer.
- Si le module d'injection RM a été utilisé dans la partie humide du circuit respiratoire, il est nécessaire de le stériliser entre chaque patient.
- Ne pas utiliser la sortie de données RS-232 pendant le séjour dans la salle de l'appareil d'IRM.
- Utiliser uniquement des câbles RS-232 blindés (voir la section 7/Caractéristiques techniques pour plus de détails).
- Conserver l'outil aimanté de test à distance des stimulateurs cardiaques, DAI et autres dispositifs médicaux implantés.

Ventilation manuelle d'un patient avec un module d'injection RM

- Ne pas placer le module d'injection sur le circuit d'un ballon de ventilation manuelle.

Ventilation manuelle d'un patient avec l'INOblender

- Il est important d'effectuer la procédure de purge pour s'assurer que le NO₂ a été purgé du système avant de raccorder le ballon de ventilation manuelle au patient.
- Le ballon de ventilation manuelle doit être comprimé de façon répétée au cours de son utilisation pour éviter que du NO₂ ne s'y accumule.
- Si le ballon n'est pas comprimé de façon répétée pendant l'administration d'INOMAX, retirer le ballon du patient et effectuer une procédure de purge avant de poursuivre.
- L'INOblender doit être en position verticale pendant le réglage du débit d'oxygène pour un réglage précis.
- Ne pas utiliser de nébulisateurs alimentés par air comprimé avec l'INOblender. Cela entraînerait une administration significativement excessive d'INOMAX, de plus de 80 parties par million (ppm).
 - La pression de sortie de l'INOblender a été validée pour une utilisation allant jusqu'à une pression de 400 millibars (5,8 psig). Le niveau de surpression générée par les nébulisateurs à air comprimé est significativement supérieur (20 à 30 psig) et entraînera un excédent d'administration d'INOMAX de plus de 80 ppm. Le réglage de la dose ajustée par l'utilisateur sur l'INOblender ne sera pas corrélé à – ou n'aura pas d'effet sur – la dose véritablement délivrée.
 - De plus, le débitmètre de l'INOblender n'est pas compensé pour la surpression et affichera un débit inférieur au débit réel quand une pression est appliquée à son orifice de sortie.

Purge de l'INOMax DS_{IR} Plus MRI

- Tous les appareils INOMax DS_{IR} Plus MRI doivent être purgés avant utilisation pour s'assurer que le patient ne reçoit pas un niveau excessif de NO₂.
- Si l'INOMax DS_{IR} Plus MRI ne doit pas être utilisé sur un patient dans un délai de 10 minutes, dépressuriser la tubulure d'alimentation du régulateur.
- Si l'INOMax DS_{IR} Plus MRI n'est pas utilisé et a été pressurisé pendant plus de 10 minutes, recommencer la procédure de purge automatisée ou manuelle.
- Si l'INOMax DS_{IR} Plus MRI est dépressurisé et n'est pas utilisé dans les 12 heures suivantes, recommencer la procédure de vérification avant utilisation.

AVERTISSEMENT :

Dépannage ou étalonnage

- Si une alarme se déclenche, assurer d'abord la sécurité du patient avant de procéder au dépannage ou aux procédures de réparation.
- Une interruption brusque d'INOMAX peut entraîner une aggravation de l'oxygénation et une augmentation de la pression artérielle pulmonaire, c'est-à-dire un syndrome de rebond d'hypertension pulmonaire. Pour éviter une interruption brusque, utiliser l'INOblender ou le système pneumatique d'administration de secours intégré, si nécessaire. Si un rebond de l'hypertension pulmonaire survient, réinstaurer immédiatement un traitement par INOMAX. (Se référer à la notice d'INOMAX pour plus de détails.)
- Si l'alarme de NO₂ élevé s'active, l'installation du système d'administration doit être réévaluée pour s'assurer qu'elle est correcte, tout en poursuivant l'administration d'INOMAX. Adapter INOMAX et/ou la FiO₂ selon les besoins. (Se référer à la notice d'INOMAX pour de plus amples détails sur les effets du dioxyde d'azote, NO₂). Dans le cas où il est impossible de déterminer la cause de l'augmentation des taux de NO₂, appeler l'assistance technique et ne pas interrompre le traitement.
- Faire preuve de prudence lors du dépannage de l'INOMax DS_{IR} Plus MRI s'il est raccordé à un patient. Dans la mesure du possible, remplacer l'appareil en cause et procéder au dépannage après l'avoir sorti de la salle de l'appareil d'IRM.
- Ne pas effectuer un étalonnage en plage haute dans la salle de l'appareil d'IRM. L'équipement nécessaire à l'étalonnage risquerait de se transformer en projectile dangereux.
- Ne pas retirer le couvercle du capteur arrière dans la salle d'IRM, car il risque de se transformer en projectile dangereux.
- Ne remplacer aucun capteur pendant l'administration de NO à un patient.
- Une perte de communication entre l'INOMax DS_{IR} Plus MRI et le cylindre d'INOMAX pendant plus d'une heure entraînera une interruption de l'administration d'INOMAX.

Utilisation dans un environnement de RM

- Un champ magnétique puissant du type de celui émis par un système d'IRM peut affecter la capacité de l'INOMeter à détecter si la valve du cylindre est ouverte. Cela peut entraîner le déclenchement d'une alarme « Valve du cylindre fermée » alors que la valve du cylindre est en réalité ouverte. Si cette alarme se déclenche, repositionner/tourner le chariot de l'INOMax DS_{IR} Plus MRI en dehors de la zone des 100 gauss pour réduire l'interférence magnétique dans le secteur de l'INOMeter jusqu'à ce que le graphique de la poignée du cylindre s'affiche en vert sur l'écran. Ceci résoudra l'alarme « Valve du cylindre fermée ». Habituellement, l'ajustement de l'emplacement du chariot de l'INOMax DS_{IR} Plus MRI est inférieur à 15 cm (6 po)/90 degrés. Noter qu'une interruption du traitement par INOMAX surviendra une heure à partir de l'instant où l'alarme « Valve du cylindre fermée » s'active, si l'alarme n'est pas résolue.
- Utiliser uniquement un cylindre de taille « 88 » (1 963 litres) qui est marqué « MR Conditional. Keep cylinder at 100 gauss or less. » (Compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Garder le cylindre dans la zone de 100 gauss ou moins) avec l'INOMax DS_{IR} Plus MRI lorsque l'appareil est utilisé dans la salle d'IRM. L'utilisation de tout autre cylindre peut être dangereuse, car il pourrait se transformer en projectile.
- L'INOMax DS_{IR} Plus MRI est classé « MR Conditional » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions) avec les appareils de résonance magnétique de 1,5 ou 3,0 teslas UNIQUEMENT dans les zones où la puissance du champ est inférieure à 100 gauss.
- Ce dispositif contient des éléments ferromagnétiques et sera par conséquent soumis à une forte attraction à proximité de l'aimant. Il doit être utilisé dans un champ de franges de moins de 100 gauss.
- Ne pas dépasser 100 gauss; le fonctionnement du système risque d'être perturbé. Confirmer la fonction d'autofreinage du chariot. Raccorder éventuellement le câble d'attache.
- Vérifier qu'au moins une alarme de gauss fonctionne correctement avant de l'utiliser.
- Ne pas utiliser l'INOMax DS_{IR} Plus MRI si aucune des deux alarmes de gauss n'est fonctionnelle.

AVERTISSEMENT :

Utilisation dans un environnement de RM (suite)

- L'alarme de gauss va retentir si le système INOmax DS_{IR} Plus MRI est trop proche de l'appareil d'IRM. Si l'alarme retentit, éloigner le système de l'appareil d'IRM jusqu'à ce que l'alarme de gauss cesse de retentir.
- Toujours vérifier que l'autofrein de l'INOmax DS_{IR} Plus MRI est activé après avoir positionné le système dans la salle de l'appareil d'IRM.
- Toujours vérifier que l'INOmax DS_{IR} Plus MRI et l'INOblender sont solidement fixés au chariot.
- Ne jamais fixer un cylindre d'oxygène sur le chariot de l'INOmax DS_{IR} Plus MRI.
- Disposer le cordon d'alimentation, la tubulure RM d'échantillonnage du gaz du patient, la tubulure d'injection RM et le câble du module d'injection RM de manière à éviter tout enchevêtrement, strangulation et/ou risque de trébuchement.
- Si le chariot ne se déplace pas quand la poignée du frein est tirée, ou se déplace quand la poignée du frein n'est pas tirée, ne pas utiliser l'INOmax DS_{IR} Plus MRI et contacter le distributeur local.

Utilisation du produit hors indications

- L'INOmax DS_{IR} Plus MRI doit toujours être utilisé conformément aux indications, instructions d'utilisation, contre-indications, avertissements et précautions fournis dans la notice d'INOMAX (monoxyde d'azote) et dans la documentation du produit. Se référer à ces documents avant toute utilisation.
- En dehors des États-Unis, l'utilisation de l'INOmax DS_{IR} Plus MRI est limitée à une utilisation conforme avec l'information de prescription d'INOMAX monoxyde d'azote pour inhalation, telle qu'établie par l'autorité de réglementation sanitaire du pays.
- Ne jamais utiliser l'INOmax DS_{IR} Plus MRI avec des mélanges hélium-oxygène.
- L'utilisation d'appareils émettant des champs électriques de forte intensité peut perturber le fonctionnement de l'INOmax DS_{IR} Plus MRI. Une surveillance constante de tous les systèmes de surveillance et de maintien des fonctions vitales est impérative chaque fois que des appareils perturbateurs fonctionnent sur ou à proximité d'un patient.
- La population cible est définie par les indications approuvées de l'INOMAX : il s'agit actuellement des nouveau-nés. L'INOmax DS_{IR} Plus MRI n'est pas destiné à être utilisé chez d'autres populations de patients.

Ventilateurs et appareils respiratoires

- L'INOmax DS_{IR} Plus MRI prélève du gaz dans le circuit respiratoire par le système d'échantillonnage du gaz à raison de 230 mL par minute, ce qui peut provoquer un autodéclenchement du ventilateur. Il peut être nécessaire d'adapter la sensibilité au débit. La sensibilité de l'élément déclencheur du ventilateur doit être vérifiée après le raccordement de l'INOmax DS_{IR} Plus MRI au circuit respiratoire.
- Régler les seuils d'alarme de l'INOmax DS_{IR} Plus MRI en fonction de l'état actuel du patient afin de détecter tout changement involontaire dans l'administration du traitement.
- S'assurer que tous les câbles et tuyaux sont positionnés de façon à leur éviter tout risque de dommages ou d'obstruction.
- L'utilisation en pédiatrie ou en néonatalogie de ventilateurs dotés de circuit respiratoire pour adultes peut produire des taux de NO₂ plus élevés. Toujours utiliser un circuit respiratoire d'une taille adaptée au patient.
- Le volume de la chambre d'humidification ne doit pas dépasser 480 mL afin de minimiser des valeurs élevées de NO₂.
- Le raccord en T pour échantillonnage de gaz du patient doit être bouché ou relié à la tubulure d'échantillonnage de l'INOmax DS_{IR} Plus MRI pour éviter une perte de pression dans le circuit du ventilateur.
- N'utiliser que des pièces et accessoires conçus pour être utilisés avec ce système.



Mallinckrodt™
Pharmaceuticals

INOmax DS^{IR} Plus MRI



1 / Informations générales

INOmax DS^{IR} Plus MRI



1/ Informations générales

1/ Informations générales

Indications

Le système d'administration INOmax DS_{IR} Plus MRI délivre un traitement par INOMAX (monoxyde d'azote pour inhalation) dans la branche inspiratoire du circuit patient de façon à assurer la présence d'une concentration constante, réglée par l'utilisateur, de monoxyde d'azote (NO) dans le gaz inspiré par le patient. Il utilise un module d'injection spécialement conçu pour permettre à l'utilisateur de surveiller les oscillations du ventilateur et l'administration d'une dose de NO synchronisée et proportionnelle. Il est recommandé de n'utiliser l'INOmax DS_{IR} Plus MRI qu'avec des ventilateurs dont la compatibilité a été validée et compatibles avec l'IRM sous certaines conditions, comme le précise la documentation des dispositifs.

L'INOmax DS_{IR} Plus MRI permet une surveillance intégrée permanent des débits inspirés d'O₂, NO₂ et NO et il est doté d'un système complet d'alarmes.

L'INOmax DS_{IR} Plus MRI comprend une batterie offrant jusqu'à 6 heures d'autonomie afin de délivrer le NO de façon ininterrompue en l'absence d'une source d'alimentation électrique externe.

L'INOmax DS_{IR} Plus MRI comprend également un système d'administration de secours de NO délivrant un débit constant de 250 mL/min de ce gaz qui, en plus d'un débit d'oxygène de 10 L/min fourni par l'utilisateur, assure une concentration de 20 ppm dans le circuit inspiratoire du patient. L'appareil peut également utiliser le mélangeur de gaz INOblender comme système de secours.

L'INOmax DS_{IR} Plus MRI est classé « MR Conditional » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions) lorsqu'il est utilisé avec des appareils d'IRM à champ magnétique statique de 1,5 tesla et 3,0 teslas.

La population cible est définie par les indications approuvées de l'INOMAX : il s'agit actuellement des nouveau-nés. Le principal cadre clinique cible est un environnement clinique d'imagerie diagnostique de 1,5 et 3,0 teslas.

Présentation de ce manuel

Définitions et abréviations

% v/v	% volume/volume.
Autofrein	Le mécanisme qui empêche le chariot de l'INOMax DS _{IR} Plus MRI de rouler.
Déblocage de l'autofrein	La poignée jaune située à l'avant du chariot de l'INOMax DS _{IR} Plus MRI qui permet, lorsqu'elle est enclenchée, de faire rouler le chariot.
Circuit respiratoire	Partie du système respiratoire ou du ventilateur qui se raccorde à l'INOMax DS _{IR} Plus MRI.
Système respiratoire	Dispositifs respiratoires non invasifs.
Molette de réglage	Commande permettant de modifier et de confirmer les réglages.
Cylindre	Cylindre en aluminium contenant le gaz thérapeutique INOMAX.
INOblender®	Système d'administration de secours de l'INOMax DS _{IR} Plus MRI. Il permet la ventilation manuelle du patient et une administration ininterrompue d'INOMAX.
INOMAX	NO (monoxyde d'azote) pour inhalation. Fourni sous forme de mélange gazeux de NO/N ₂ conditionné dans un cylindre en aluminium à une concentration de 800 ppm. Le médicament est administré au moyen de l'INOMax DS _{IR} Plus MRI.
INOMeter®	Compteur installé sur un cylindre qui enregistre la durée pendant laquelle la valve du cylindre d'INOMAX est ouverte.
Infrarouge (IR)	Technologie infrarouge grâce à laquelle l'INOMax DS _{IR} communique avec l'INOMeter installé sur chaque cylindre.
IRM	Imagerie par résonance magnétique.
« MR Conditional » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions)	Un élément dont il a été prouvé qu'il n'exposait pas à des dangers connus lorsqu'il était utilisé dans un environnement IRM spécifié et selon les conditions d'utilisation spécifiées.
Zone d'exclusion de la RM	Zone de la salle de l'appareil d'IRM où le champ magnétique est supérieur à 100 gauss.
Appareil d'IRM	L'appareil de résonance magnétique (RM) servant à l'imagerie diagnostique.
N ₂	Azote.
NO	Monoxyde d'azote.
NO ₂	Dioxyde d'azote.
O ₂	Oxygène.
ppm	Parties par million.
Circuit avant utilisation	Ensemble de raccords et tubulures nécessaires à la vérification avant utilisation de l'INOMax DS _{IR} Plus MRI.
psig	Manomètre mesurant en livres par pouce carré.
Âme de l'appareil d'IRM	Ouverture au centre de l'appareil d'IRM.
Salle de l'appareil d'IRM	La pièce dans laquelle se trouve l'appareil d'IRM.
NO réglé	La dose d'INOMAX réglée par l'utilisateur.
Point de fixation du câble d'attache	Une boucle métallique sur le chariot de l'INOMax DS _{IR} Plus MRI à laquelle l'utilisateur peut fixer un câble d'attache relié à un point fixe dans la salle de l'appareil d'IRM.

Ce manuel montre l'affichage du NO réglé, associé à une plage de 0 à 80 ppm.

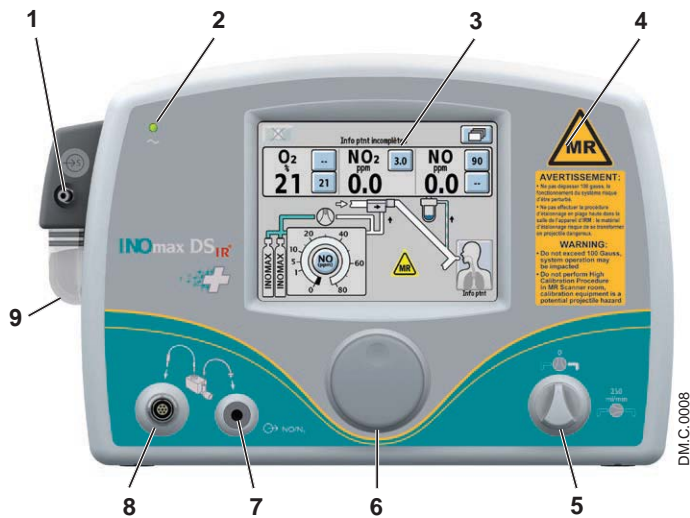


Figure 1-1 Face avant de l'INOmax DS_{IR} Plus MRI

1. Entrée de la tubulure d'échantillonnage
2. Témoin lumineux d'alimentation secteur
3. Écran d'affichage
4. Haut-parleur de l'alarme (sous l'étiquette du panneau avant)
5. Commutateur du système pneumatique d'administration de secours intégré
6. Molette de réglage
7. Sortie de la tubulure du module d'injection RM
8. Entrée du câble du module d'injection RM
9. Flacon du piège à eau
10. Orifice de dépressurisation
11. Entrées de gaz INOMAX
12. Sortie du gaz de l'INOblender
13. Port Ethernet
14. Connecteur infrarouge
15. Port USB (désactivé)
16. Cartouche du séparateur d'eau
17. Flacon du piège à eau
18. Raccord de sortie d'échantillonnage des gaz
19. Ensemble de fixation
20. Entrée du câble d'alimentation électrique
21. Connexion isopotentielle
22. Interrupteur Marche/Veille
23. Port RS-232

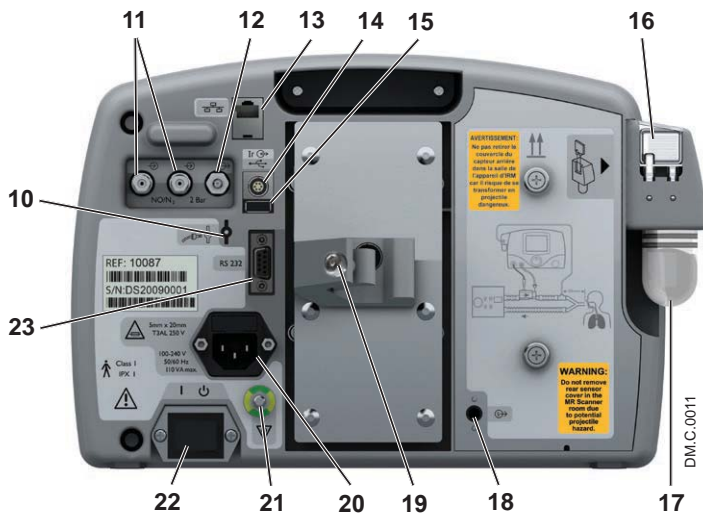


Figure 1-2 Face arrière de l'INOmax DS_{IR} Plus MRI

Utilisation du chariot de l'INOMax DS_{IR} Plus MRI

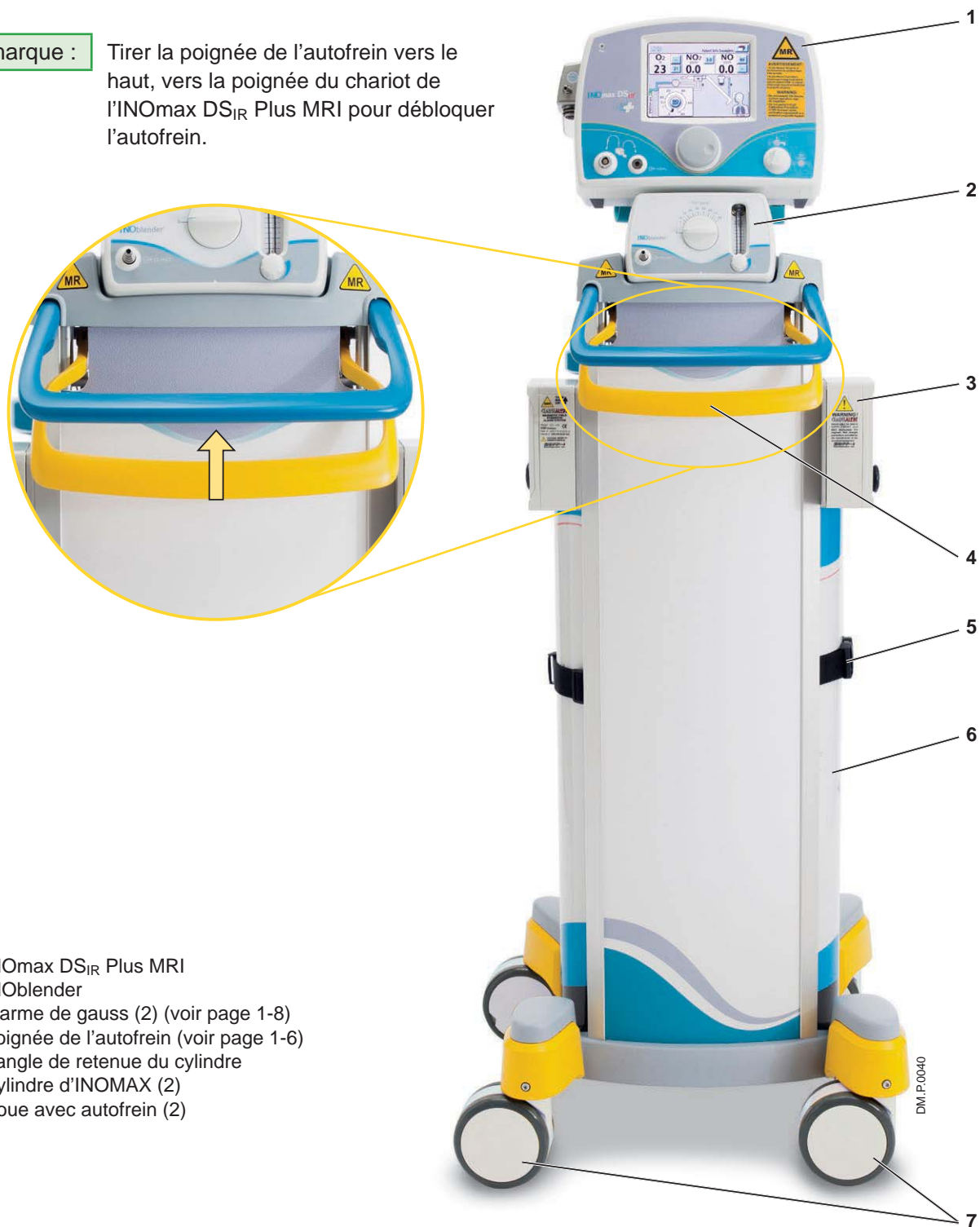
AVERTISSEMENT :

- **Toujours vérifier que l'autofrein de l'INOMax DS_{IR} Plus MRI est activé après avoir positionné le système dans la salle de l'appareil d'IRM.**
- **Toujours vérifier que l'INOMax DS_{IR} Plus MRI et l'INOblender sont solidement fixés au chariot.**
- **Vérifier qu'au moins une alarme de gauss fonctionne correctement avant de l'utiliser. Ne pas utiliser l'INOMax DS_{IR} Plus MRI si aucune des deux alarmes de gauss n'est fonctionnelle.**
- **L'alarme de gauss va retentir si le système INOMax DS_{IR} Plus MRI est trop proche de l'appareil d'IRM. Si l'alarme retentit, éloigner le système de l'appareil d'IRM jusqu'à ce que l'alarme de gauss cesse de retentir.**
- **Si le chariot ne se déplace pas quand la poignée du frein est tirée, ou se déplace quand la poignée du frein n'est pas tirée, ne pas utiliser l'INOMax DS_{IR} Plus MRI et communiquer avec votre distributeur local.**

Remarque :

- Le chariot de l'INOMax DS_{IR} Plus MRI dispose d'un autofrein pour empêcher son déplacement accidentel quand il se trouve dans la salle de l'appareil d'IRM.
- Pour déplacer le chariot de l'INOMax DS_{IR} Plus MRI, tirer vers le haut la poignée de l'autofrein, vers la poignée du chariot.
- Deux alarmes de gauss sont reliées au chariot et retentiront si ce dernier est déplacé trop près de l'âme de l'appareil d'IRM.
- Le point de fixation du câble d'attache permet d'y fixer un câble fourni par l'établissement comme deuxième moyen de limiter la distance sur laquelle le chariot pourrait se déplacer.

Remarque : Tirer la poignée de l'autofrein vers le haut, vers la poignée du chariot de l'INOMax DS_{IR} Plus MRI pour débloquer l'autofrein.



1. INOMax DS_{IR} Plus MRI
2. INOblender
3. Alarme de gauss (2) (voir page 1-8)
4. Poignée de l'autofrein (voir page 1-6)
5. Sangle de retenue du cylindre
6. Cylindre d'INOMAX (2)
7. Roue avec autofrein (2)

Figure 1-3 Face avant de l'INOMax DS_{IR} Plus MRI et du chariot



1. Poignée de l'autofrein
2. Alarme de gauss (2)
3. Roue avec autofrein (2)
4. Boulon de fixation de l'INOmax DS_{IR} Plus MRI
5. Boulon de fixation de l'INOblender RM
6. Point de fixation du câble d'attache

Figure 1-4 Vue de côté de l'INOmax DS_{IR} Plus MRI et du chariot



DM.P.0039

Figure 1-5 INOmax DS_{IR} Plus MRI et chariot

AVERTISSEMENT : Toujours vérifier que l'INOmax DS_{IR} Plus MRI et l'INOblender sont solidement fixés au chariot.



DM.P.0041

1. Dispositif de fixation de l'INOmax DS_{IR} Plus MRI
2. Régulateur INOMAX (2)
3. INOmeter
4. Alarme de gauss (2) (voir page 1-8)
5. Cylindre d'INOMAX (2)
6. Point de fixation du câble d'attache

Figure 1-6 Vue arrière de l'INOmax DS_{IR} Plus MRI et du chariot

GaussAlert™ (alarme de gauss)

AVERTISSEMENT : Vérifier qu'au moins une alarme de gauss fonctionne correctement avant de l'utiliser. Ne pas utiliser l'INOMax DS_{IR} Plus MRI si aucune des deux alarmes de gauss n'est fonctionnelle.

Caractéristiques de l'alarme GaussAlert :

L'alarme GaussAlert est conçue pour aider à maintenir l'INOMax DS_{IR} Plus MRI à l'extérieur de la zone d'exclusion de la RM. L'alarme GaussAlert est programmée pour se déclencher quand la force du champ magnétique pré-réglée est dépassée. Elle produit une alarme sonore distincte lorsque l'INOMax DS_{IR} Plus MRI se trouve trop proche de l'âme de l'appareil d'IRM.

- Quand l'équipement auquel est fixé le GaussAlert est exposé à un champ magnétique dont la force est supérieure au seuil d'alarme réglé du GaussAlert (100 gauss), une tonalité d'alarme puissante et stridente retentira en permanence aussi longtemps que l'appareil restera dans la zone d'exclusion.
- L'alarme cessera lorsque l'INOMax DS_{IR} Plus MRI sera éloigné de l'âme de l'appareil d'IRM, à un endroit où la force du champ magnétique est inférieure au seuil de déclenchement de l'alarme (100 gauss).

Informations supplémentaires :

- La fonctionnalité GaussAlert doit être contrôlée chaque mois (voir la section 6/ Entretien).
- Mallinckrodt assurera toute la maintenance du GaussAlert.



Figure 1-7 GaussAlert - Vue de face



Figure 1-8 GaussAlert - Vue de côté

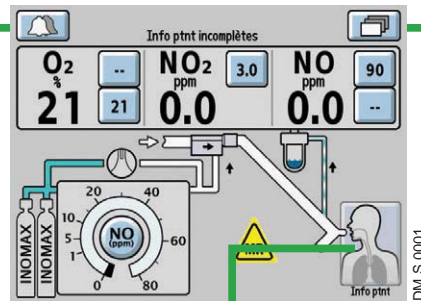
(Page laissée intentionnellement blanche)

Navigation dans les écrans d'affichage

Remarque : L'icône en surbrillance du bouton « Menu » permet d'identifier le niveau spécifique du menu.



Écran principal (niveau 1)



DM.S.0001

Écran de l'historique des alarmes récentes (niveau 2)

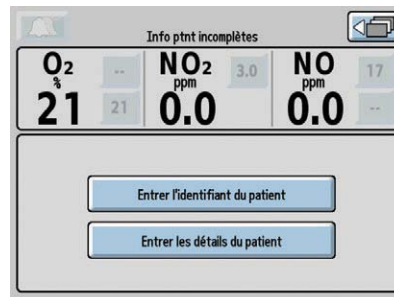
Alarms récentes				
Alarme	Priorité	mm/dd/yyyy	Temps	Durée
Valve cylindre fermée	●	10/29/2014	20:08:12	19 sec
Pression cylindre basse	●	10/29/2014	20:08:12	10 sec
Deux cylindres ouverts	●	10/29/2014	20:06:34	7 sec
O ₂ bas	●	10/29/2014	20:06:07	1 sec

1/1

QUITTER

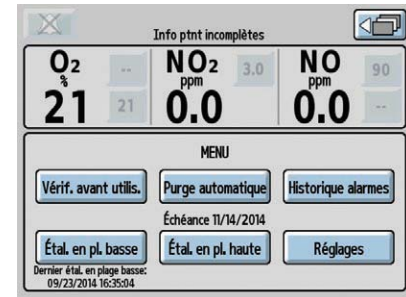
DM.S.0002

Écran d'information du patient (niveau 2)



DM.S.0003

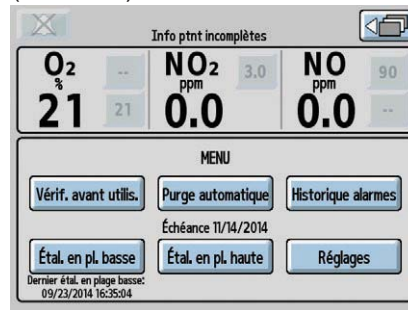
Écran de menu (niveau 2)



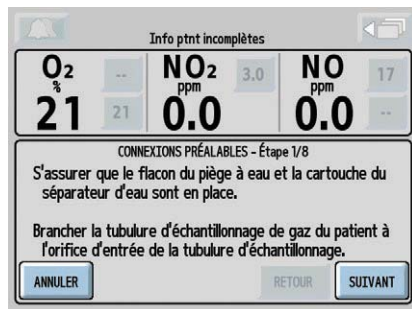
DM.S.0004

Navigation dans les écrans de menu (voir page 1-11)

Écrans de menu (niveau 2)

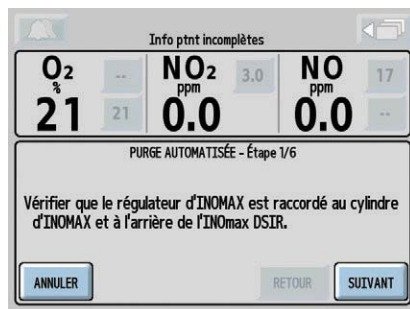


DM.S.0004



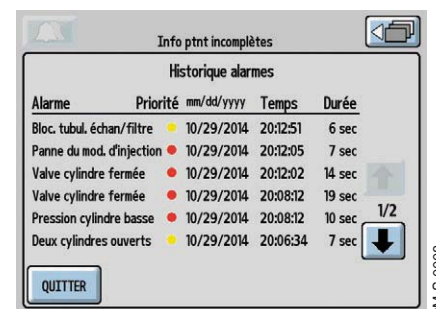
DM.S.0006

Vérification avant utilisation



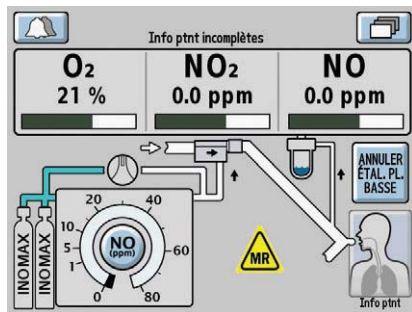
DM.S.0007

Purge automatisée



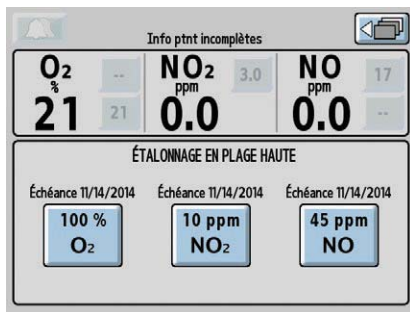
DM.S.0008

Historique des alarmes



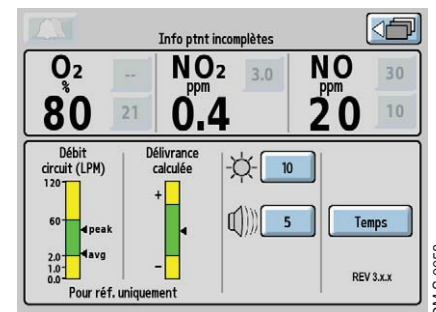
DM.S.0009

Étalonnage en plage basse



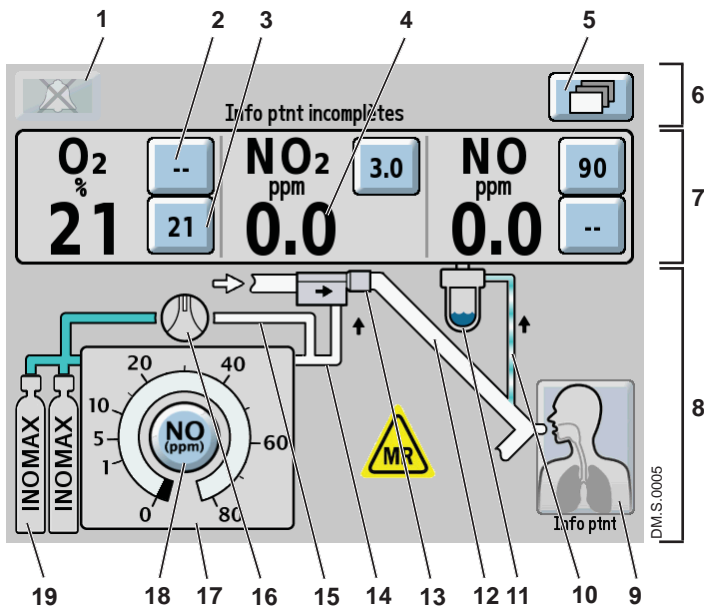
DM.S.0010

Étalonnage en plage haute



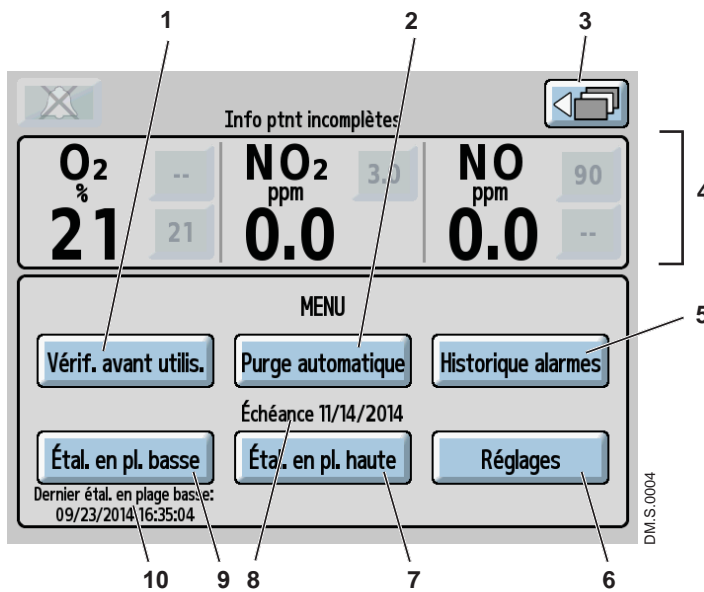
DM.S.0058

Réglages



- | | | |
|---|--|---|
| 1. Bouton Interruption des alarmes | 8. Zone d'information graphique | 15. Icône de la tubulure du système d'administration de secours |
| 2. Bouton de réglage de limite supérieure de l'alarme | 9. Bouton d'information du patient | 16. Icône du commutateur du système pneumatique d'administration de secours intégré |
| 3. Bouton de réglage de limite inférieure de l'alarme | 10. Icône de la tubulure d'échantillonnage | 17. Affichage du point de réglage de l'administration |
| 4. Valeur contrôlée | 11. Icône du flacon du piège à eau | 18. Bouton du point de réglage de l'administration de NO |
| 5. Bouton de menu | 12. Icône de la branche inspiratoire du circuit respiratoire | 19. Icône du cylindre |
| 6. Zone des messages | 13. Icône du module d'injection RM | |
| 7. Zone de monitoring | 14. Icône de la tubulure d'administration | |

Figure 1-9 Écran principal



- | | |
|--|--|
| 1. Bouton de vérification avant utilisation | 7. Bouton d'étalonnage en plage haute |
| 2. Bouton de purge automatique | 8. Date prévue du prochain étalonnage en plage haute |
| 3. Bouton « Retour au niveau précédent » du menu | 9. Bouton d'étalonnage en plage basse |
| 4. Zone de monitoring | 10. Date du dernier étal. en plage basse |
| 5. Bouton d'historique des alarmes | |
| 6. Bouton de réglages | |

Figure 1-10 Écran de menu (niveau 2)

Écran principal

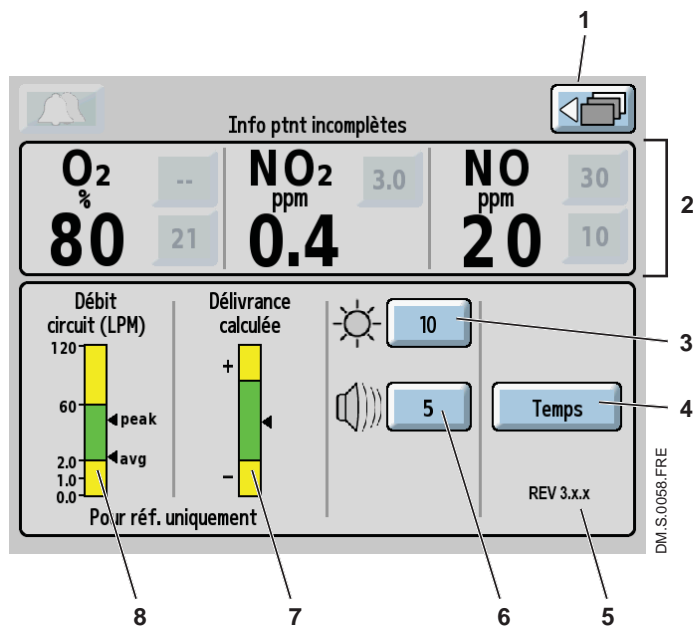
- L'utilisateur peut visualiser les messages d'alarme, les valeurs contrôlées et l'information graphique sur l'écran principal.
- L'utilisateur peut accéder à l'écran menu en appuyant sur le bouton de menu de l'écran tactile, situé dans le coin supérieur droit de l'écran principal (voir la Figure 1-10).

Écran de menu (niveau 2)

- Sur l'écran du menu, l'utilisateur a accès aux assistants de Vérification avant utilisation [1] ou de Purge automatique [2] (voir la section 2/ Vérification automatisée avant utilisation).

Remarque : Les boutons Vérification avant utilisation et Purge automatique sont inactifs (grisés) si une dose est réglée.

- Pour consulter l'historique complet des alarmes, appuyer sur le bouton d'historique des alarmes [5], (se référer à la section 4/ Alarmes).
- Pour commencer un étalonnage en plage basse (air ambiant), appuyer sur le bouton Étal. en pl. basse [9] ou pour un étalonnage en plage haute, sur le bouton Étal. en pl. haute [7]. (Se référer à la section 5/ Étalonnage).
- Appuyer sur le bouton de réglages [6] pour voir les graphiques du débit du circuit et de délivrance calculée, modifier la luminosité de l'écran ou le volume des alarmes, changer le réglage de l'heure ou voir la version actuelle du logiciel (voir la Figure 1-11).



- | | |
|--|--|
| 1. Bouton « Retour au niveau précédent » du menu | 6. Bouton de réglage du volume des alarmes |
| 2. Zone de monitoring | 7. Graphique de délivrance calculée |
| 3. Bouton de réglage de la luminosité | 8. Graphique de débit du circuit |
| 4. Bouton de réglage du temps | |
| 5. Révision du logiciel | |

Figure 1-11 Écran de réglages

Écran de réglages (niveau 3)

- Le graphique de débit du circuit, combiné au graphique de délivrance calculée, est un outil de niveau utilisateur destiné à vérifier les limites du système d'administration de NO dans un contexte de ventilation mécanique.
- Le graphique de débit du circuit affiche en temps réel le débit de pointe et le débit moyen du circuit respiratoire sur une période de 10 secondes, tels que mesurés par le module d'injection RM. La zone verte représente la plage de débit du circuit où le système INOmax DS_{IR} Plus MRI est conçu pour délivrer du NO de 1 à 80 ppm. (Voir le graphique de délivrance maximum de NO, page 1-29). Les zones du graphique en jaune sont celles où il faut s'attendre à une certaine inexactitude de délivrance du NO.
- Le graphique de délivrance calculée affiche la dose délivrée telle qu'elle a été calculée par le système d'administration. Le système calcule la dose en utilisant les variables connues du débit traversant le module d'injection, la concentration du cylindre d'INOMAX et la dose réglée. La zone verte représente la dose qui a été délivrée avec une marge de +/- 20 % par rapport à la dose réglée; la zone jaune indique une dose délivrée supérieure (+) ou inférieure (-) à 20 % par rapport à la dose réglée (voir la formule ci-dessous).

Remarque : Si la dose de NO n'est pas réglée, le graphique de délivrance calculée restera inactif.

Formule de délivrance calculée :
 (Débit de NO / (débit de NO + Débit du ventilateur)) * Concentration du cylindre

Réglages de l'affichage et contrôles de l'utilisateur

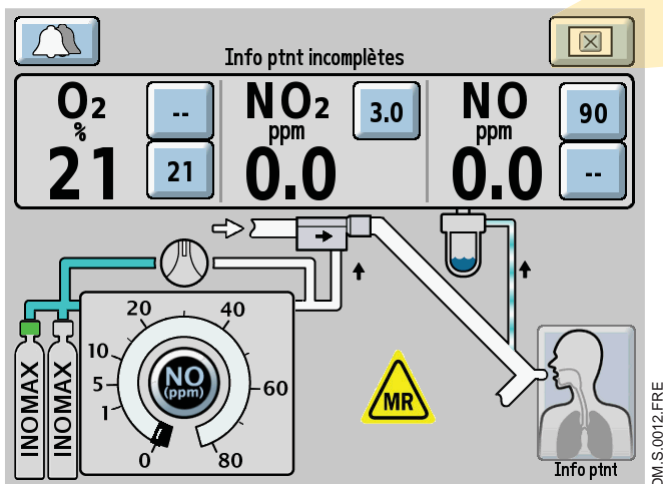
L'INOMax DS_{IR} Plus MRI est doté d'un écran couleur tactile et d'une molette de réglage permettant à l'utilisateur d'ajuster et d'enregistrer les réglages. Les boutons de l'écran tactile et la molette de réglage permettent d'exécuter différentes fonctions selon une méthode en trois étapes (voir la section « Réglages et modification des réglages de l'INOMax DS_{IR} Plus MRI », page 1-16).

Les boutons de l'écran tactile et la molette de réglage permettent de :

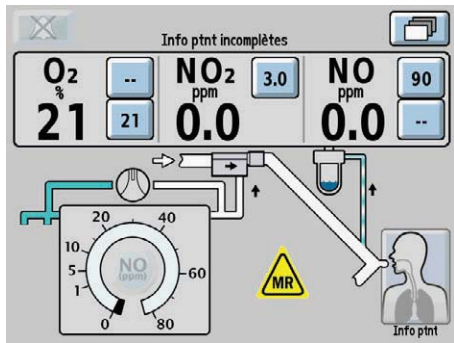
- Régler la concentration de NO délivré
- Ajuster les limites des alarmes
- Interrompre les alarmes
- Étalonner les capteurs
- Consulter l'historique des alarmes
- Définir les options d'installation
- Entrer l'information sur le patient

Remarque :

- Si un bouton est sélectionné, mais qu'aucune activité n'est détectée au cours des 20 secondes suivantes, l'écran affichera de nouveau son aspect précédent. Si un bouton est grisé, cela signifie qu'il n'est pas actif.
- Installer le système d'administration de façon à ce que l'écran d'affichage ne soit pas masqué à la vue de l'utilisateur et que le haut-parleur ne soit pas recouvert.



Si l'utilisateur appuie sur le bouton « Annuler statut actif » pendant la modification d'une valeur, la modification en cours sera interrompue et le paramètre reviendra à sa valeur initiale (l'action du bouton est semblable à celle de la touche « Échap » d'un ordinateur).



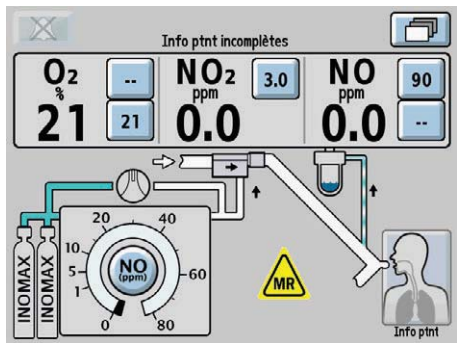
DM.S.0013

Écran principal

Les icônes de cylindres ne sont pas visibles et le bouton du point de réglage de l'administration de NO restera inactif jusqu'à ce que l'INOMax DS_{IR} Plus MRI reconnaisse un cylindre d'INOMAX.

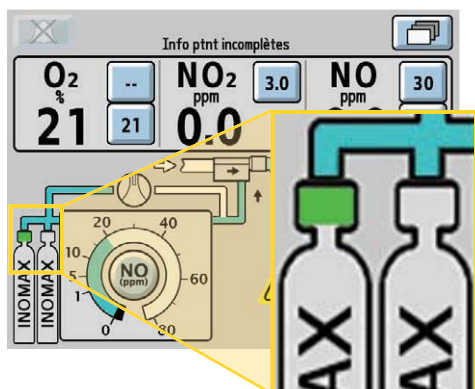
Attention :

Une émission de lumière de forte intensité et/ou à haute fréquence à proximité de l'INOmeter peut perturber les communications entre l'INOMax DS_{IR} Plus MRI et l'INOmeter placé sur le cylindre d'INOMAX (voir la section 4/ Alarmes et dépannage).



DM.S.0005

Les icônes des cylindres s'afficheront sur l'écran principal en relation avec leur position sur le chariot quand l'utilisateur fait face à l'INOMax DS_{IR} Plus MRI.



DM.S.0014

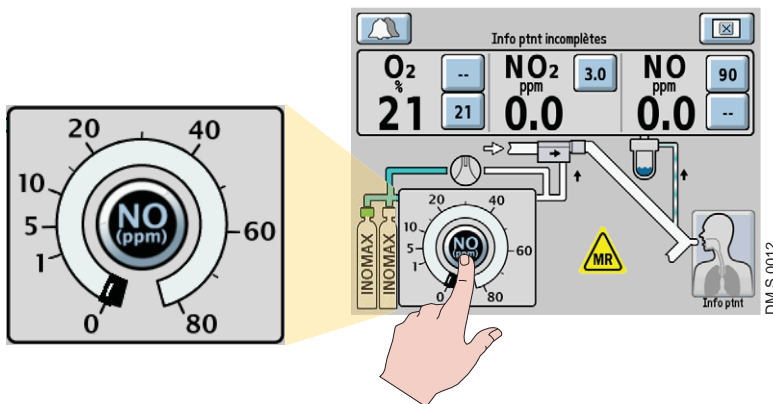
Dès que la valve d'un cylindre d'INOMAX est ouverte, le graphique représentant la poignée du cylindre devient vert pour indiquer son ouverture.

Réglage et modifications sur l'INOMax DS_{IR} Plus MRI

Réglage des doses

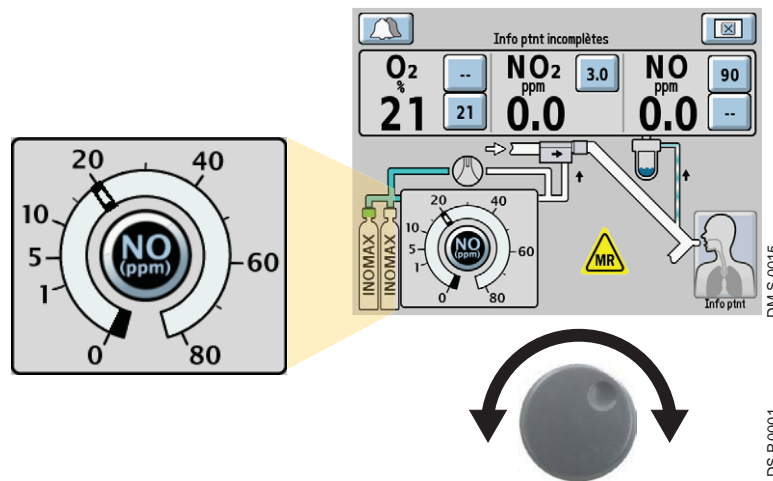
Les réglages de doses affichés sont de 1, 5, 10, 20, 40, 60 et 80 ppm.

Ajustement des paramètres (exemple : réglage de la dose)



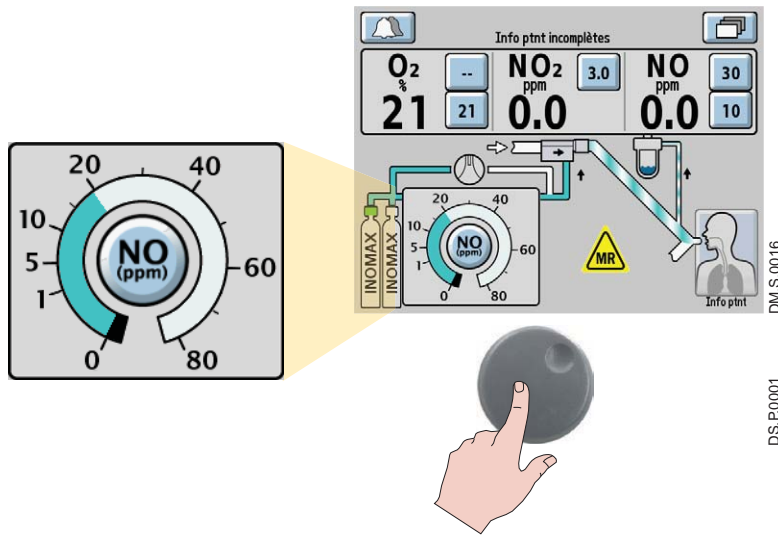
1. SÉLECTIONNER

(appuyer sur) un bouton de l'écran tactile correspondant à la fonction souhaitée (un bip sonore retentit lorsque le bouton est sélectionné et le bouton s'affiche en mode vidéo inverse.)



2. TOURNER

la molette de réglage dans le sens horaire ou dans le sens antihoraire pour ajuster la valeur.



3. CONFIRMER

la valeur sélectionnée en appuyant sur la molette de réglage ou en appuyant de nouveau sur le bouton associé à la fonction désirée.

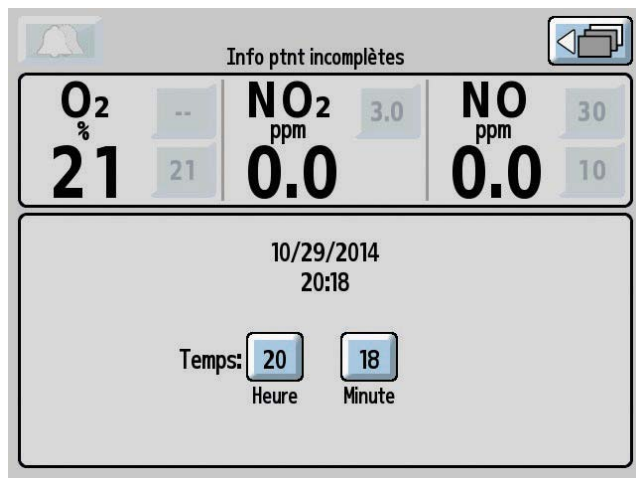
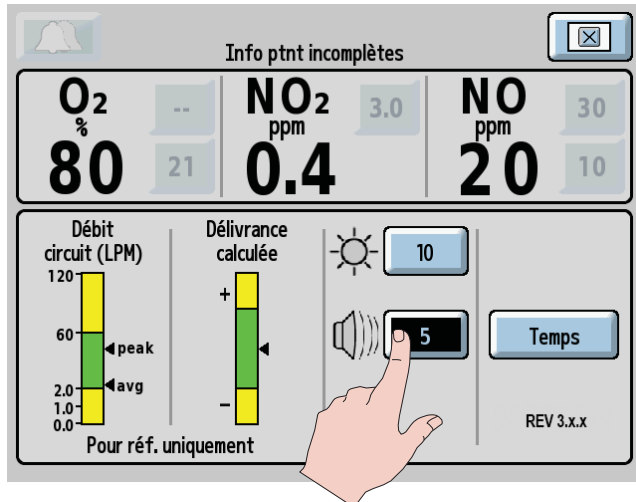
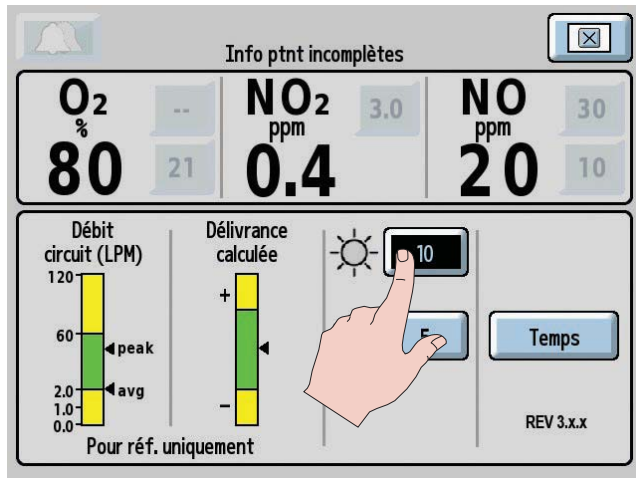
Attention :

Un délai d'alarme de surveillance de deux minutes empêchera l'alarme de surveillance de NO bas de survenir pendant la stabilisation des valeurs mesurées.

Remarque :



- Après la confirmation d'une dose désirée, l'indicateur de réglage de la dose de NO s'adaptera à la dose réglée et le réglage des limites supérieure et inférieure des alarmes se fera automatiquement pour le premier réglage uniquement.
- Il sera nécessaire d'effectuer de nouveaux réglages des limites supérieure et inférieure des alarmes après chaque nouvelle modification.

Ajustements de l'écran de réglages





Accéder à l'écran de réglages (niveau 3).


Réglage de la luminosité de l'écran


- Sélectionner le bouton de réglage de la luminosité de l'écran sur l'écran tactile.  **10** CS.S.0.003
- Tourner la molette de réglage pour indiquer le niveau de luminosité désirée de l'écran. Le choix de la luminosité va de 1 (la plus faible) à 10 (la plus forte).
- Confirmer la sélection en appuyant sur la molette de réglage ou de nouveau sur le bouton de réglage de la luminosité de l'écran.
- Appuyer sur le bouton « Retour au niveau précédent » de l'écran tactile après avoir terminé les réglages sur l'écran du menu.  CS.S.0.004

Réglage du volume des alarmes

- Sélectionner le bouton de réglage du volume des alarmes sur l'écran tactile.  **5** CS.S.0.005
- Tourner la molette de réglage pour indiquer le niveau de volume souhaité. Le choix va de 1 (le plus faible) à 5 (le plus fort).
- Confirmer la sélection en appuyant sur la molette de réglage ou de nouveau sur le bouton de réglage du volume des alarmes.
- Appuyer sur le bouton « Retour au niveau précédent » de l'écran tactile après avoir terminé les réglages sur l'écran du menu.  CS.S.0.004

Réglage du temps

L'écran de réglage du temps s'affiche quand le bouton « Temps » est enfoncé.  CS.S.0.006

- Sélectionner le bouton Heure ou le bouton Minute sur l'écran tactile.
- Tourner la molette de réglage pour régler l'heure ou les minutes qui s'affichent.
- Confirmer la sélection en appuyant sur la molette de réglage ou de nouveau sur le bouton Heure ou Minute.
- Appuyer sur le bouton « Retour au niveau précédent » de l'écran tactile après avoir terminé les réglages sur l'écran du menu.  CS.S.0.004

Remarque :

La mise à jour de l'heure sur l'INOmax DS_{IR} Plus MRI ne modifie pas le temps enregistré sur l'INOmeter. L'INOmeter enregistre les événements basés sur l'heure GMT et cela reste distinct de l'horloge de l'INOmax DS_{IR} Plus MRI.

Communication infrarouge entre les cylindres d'INOMAX et l'INOmax DS_{IR} Plus MRI

AVERTISSEMENT : Une perte de communication de plus d'une heure entre l'INOmax DS_{IR} Plus MRI et l'INOmeter entraînera une interruption de la délivrance d'INOMAX.

L'INOmax DS_{IR} Plus MRI a une interface qui fait appel à la technologie infrarouge (IR), permettant à l'INOmax DS_{IR} Plus MRI de communiquer avec l'INOmeter (qui est monté sur chaque cylindre d'INOMAX). L'INOmax DS_{IR} Plus MRI vérifie si la date de péremption et la concentration en gaz du cylindre d'INOmax sont correctes. L'INOmax DS_{IR} Plus MRI transmet également un identifiant confirmé du patient à l'INOmeter sur tout cylindre ouvert d'INOmax.

Le chariot de l'INOmax DS_{IR} Plus MRI (Réf. : 10076) est muni d'un couvercle (voir la Figure 1-12, ①) doté d'un émetteur-récepteur infrarouge installé directement au-dessus de chaque cylindre d'INOMAX. Une fois les cylindres d'INOMAX chargés sur le chariot, l'INOmax DS_{IR} Plus MRI et l'INOmeter (voir la Figure 1-12, ②) communiqueront après la fin de la phase d'initialisation de l'INOmax DS_{IR} Plus MRI. Une icône de cylindre s'affiche sur l'écran principal quand un cylindre d'INOMAX est reconnu par l'INOmax DS_{IR} Plus MRI (voir « Installation des cylindres d'INOMAX sur le chariot de l'INOmax DS_{IR} Plus MRI », page 1-21).

Attention : Il ne faut rien placer entre l'INOmeter et le chariot auquel il est relié.

Interférences magnétiques

AVERTISSEMENT : Un champ magnétique puissant du type de celui émis par un système d'IRM peut affecter la capacité de l'INOmeter à détecter si la valve du cylindre est ouverte. Cela peut entraîner le déclenchement d'une alarme « Valve du cylindre fermée » alors que la valve du cylindre est en réalité ouverte. Si cette alarme se déclenche, repositionner/tourner le chariot de l'INOmax DS_{IR} Plus MRI en dehors de la zone des 100 gauss pour réduire l'interférence magnétique dans le secteur de l'INOmeter jusqu'à ce que le graphique de la poignée du cylindre s'affiche en vert sur l'écran. Ceci résoudra l'alarme « Valve du cylindre fermée ». Habituellement, l'ajustement de l'emplacement du chariot de l'INOmax DS_{IR} Plus MRI est inférieur à 15 cm (6 po)/90 degrés. Noter qu'une interruption du traitement par INOMAX surviendra une heure à partir de l'instant où l'alarme « Valve du cylindre fermée » s'active, si l'alarme n'est pas résolue.

Interférences dans la communication infrarouge

L'émetteur-récepteur de l'INOmax DS_{IR} Plus MRI se trouve en dessous du couvercle du chariot et doit être protégé des interférences extérieures. Le chariot de l'INOmax DS_{IR} Plus MRI a été conçu pour protéger l'INOmeter des sources externes de lumière ou d'énergie infrarouge. Le cône de transmission de l'émetteur-récepteur de l'INOmax DS_{IR} Plus MRI a un angle de 30 degrés et est dirigé vers le sol (voir les lignes pointillées sur la Figure 1-12). Les caractéristiques techniques du faisceau IR indiquent une portée de 20 cm (7,9 po). Compte tenu de ces caractéristiques techniques, il ne devrait pas perturber d'autres dispositifs situés à proximité de l'INOmax DS_{IR} Plus MRI.

L'INOmeter utilise une source de faible énergie si bien que la portée du faisceau IR est plus courte que le chariot de l'INOmax DS_{IR} Plus MRI. L'INOmeter ne transmet pas de signaux IR sauf s'il est installé sur le chariot de l'INOmax DS_{IR} Plus MRI.

Interférence de la lumière extérieure

Attention : Une émission à haute fréquence et/ou de lumière de forte intensité à proximité de l'INOmeter peut perturber les communications entre l'INOmax DS_{IR} Plus MRI et l'INOmeter installé sur le cylindre d'INOmax.

En cas d'interférence dans la communication entre l'INOmax DS_{IR} Plus MRI et l'INOmeter, l'icône du cylindre ne s'affichera pas sur l'écran de l'utilisateur et une alarme « Valve du cylindre fermée » ou « Cylindre non détecté » se déclenchera si une dose d'INOMAX a été réglée.

Des résultats de tests ont montré une sensibilité au rayonnement infrarouge accessoire provenant des sources de lumière artificielle. Surtout, différents dispositifs d'éclairage fluorescent qui concentrent ou réfléchissent la lumière et entraînent une augmentation de l'intensité lumineuse à proximité du chariot de l'INOmax DS_{IR} Plus MRI pourraient perturber les communications avec l'INOmeter.

En cas d'interférences dues à une lumière extérieure, nous recommandons l'action suivante :

- Déplacer la source de lumière provoquant la perturbation
- Déplacer le chariot de l'INOmax DS_{IR} Plus MRI pour limiter la lumière de forte intensité à proximité de l'INOmeter
- Protéger l'INOmeter contre la source probable de lumière



Figure 1-12

Installation des cylindres d'INOMAX sur le chariot de l'INOMax DS_{IR} Plus MRI

Remarque :

- L'INOMax DS_{IR} Plus MRI vérifie que les cylindres d'INOMAX affichent une identité produit correcte, la bonne concentration et que la date de péremption n'est pas dépassée.
- L'INOMax DS_{IR} Plus MRI identifie un médicament comme périmé au premier jour du mois indiqué sur l'étiquette de la date de péremption du cylindre d'INOMAX.



2

4

1



3



L'installation du premier cylindre d'INOMAX sur le chariot 1 fera apparaître une icône de cylindre sur l'écran 2.

L'installation du deuxième cylindre d'INOMAX sur le chariot 3 fera apparaître la deuxième icône de cylindre sur l'écran 4.



Utilisation clinique de l'INOmeter

- L'INOmeter est un dispositif de mesure du temps qui enregistre pendant combien de temps la valve du cylindre est ouverte.
- Quand il est utilisé avec l'INOmax DS_{IR} Plus MRI, une communication infrarouge bidirectionnelle s'installe entre l'INOmax DS_{IR} Plus MRI et l'INOmeter. L'INOmeter communique à l'INOmax DS_{IR} Plus MRI la concentration et la date de péremption du cylindre d'INOMAX. L'ID patient (quand elle est confirmée) et l'information sur la dose sont transmises par l'INOmax DS_{IR} Plus MRI à l'INOmeter.

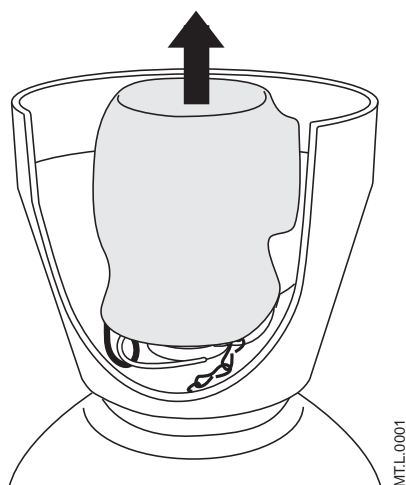


Figure 1-13

MTL.0001

Remarque :

- Lorsque les cylindres sont expédiés, l'INOmeter est recouvert d'un sceau inviolable.
- Un dispositif de verrouillage de la valve est relié au cylindre par un cordon.
- Le dispositif de verrouillage doit être retiré pour pouvoir ouvrir la valve du cylindre et utiliser ce dernier.

1. Retirer et mettre au rebut de manière appropriée le sceau ou le couvercle inviolable (voir la Figure 1-13).

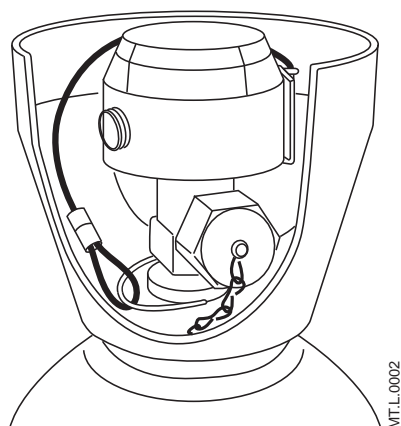


Figure 1-14

MTL.0002

2. Le dispositif de verrouillage est relié au cylindre par un cordon (voir la Figure 1-14).

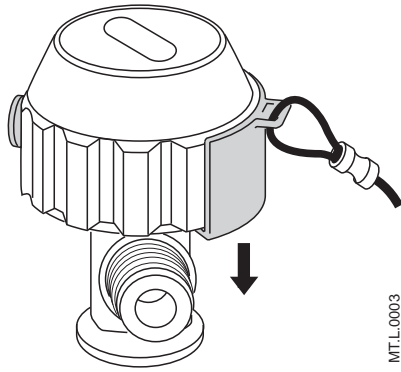


Figure 1-15

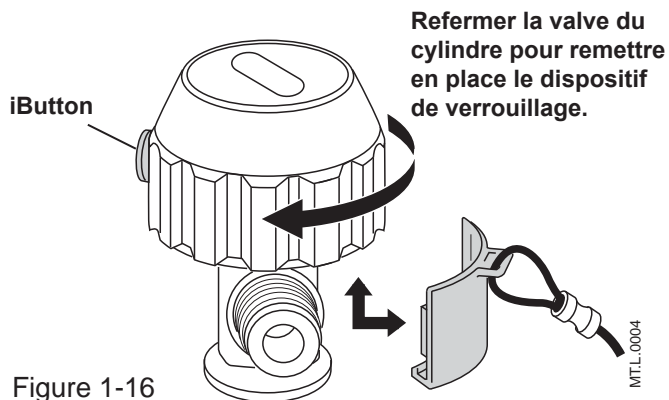


Figure 1-16



Figure 1-17 Cylindre ouvert

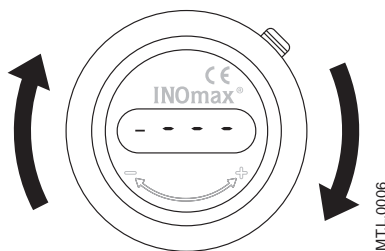


Figure 1-18 Cylindre fermé

3. Pousser le dispositif de verrouillage vers le bas pour le retirer de l'INOmeter (voir la Figure 1-15).
4. Le cylindre doit être fermé pour réinsérer le dispositif de verrouillage. Aligner le dispositif de verrouillage à l'opposé du iButton et presser vers le haut dans son réceptacle pour le fixer (voir la Figure 1-16).

Remarque :

- L'INOmeter sert à ouvrir et fermer la valve du cylindre.
- Tourner dans le sens antihoraire pour ouvrir la valve du cylindre (voir la Figure 1-17).
- Tourner dans le sens horaire pour fermer la valve du cylindre (voir la Figure 1-18).

5. Quand l'INOmeter est allumé (cylindre ouvert), l'affichage montrera un signe « + » (positif) (voir la Figure 1-17) en alternance avec :
 - a. Le moment de l'événement XX,X en heures depuis l'allumage (pendant huit secondes).
 - b. Le temps cumulé total XXX en heures de toutes les périodes actives (pendant quatre secondes).
 - c. L'affichage alterne entre a et b pour les durées indiquées ci-dessus entre parenthèses.

Remarque :

Si l'affichage n'indique aucune information, remplacer le cylindre.

6. Quand l'INOmeter est éteint (cylindre fermé), l'afficheur montrera un signe « - » (négatif) (voir la Figure 1-18) en alternance avec :
 - a. Les signes --- sur l'affichage (huit secondes).
 - b. Le temps cumulé total XXX en heures de toutes les périodes actives (pendant quatre secondes).
 - c. L'affichage alterne entre a et b pour les durées indiquées ci-dessus entre parenthèses

Remarque :

Si l'affichage n'indique aucune information, remplacer le cylindre.

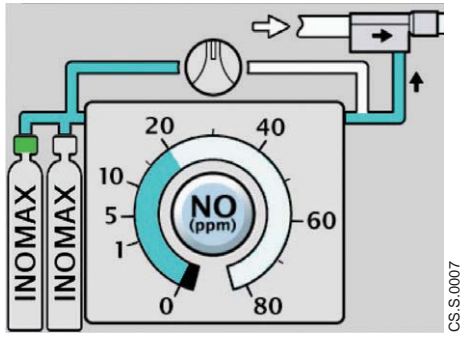


















Figure 1-19
















Quand la valve du cylindre est ouverte pendant une administration normale, l'écran principal montre la poignée en vert (voir la Figure 1-19).

Remarque : Quand deux cylindres d'INOMAX sont installés sur le chariot et que les images de ces deux cylindres n'apparaissent pas sur l'écran de l'utilisateur, vérifier l'absence d'interférences magnétiques ou lumineuses (voir la section 4/ Alarmes et dépannage). En l'absence d'interférences magnétiques ou lumineuses, remplacer le cylindre d'INOMAX suspect droit ou gauche.

Symboles utilisés dans ce manuel ou sur l'appareil

Certains symboles remplacent des mots sur l'appareil et/ou dans ce manuel. Ces symboles sont les suivants :

	Interruption du son de l'alarme
134°C	Peut être stérilisé à l'autoclave
←avg	Débit moyen
	Dose calculée supérieure de plus de 20 % à la dose réglée
	Dose calculée inférieure de plus de 20 % à la dose réglée
EC REP	Représentant pour l'Europe
	Marquage CE
	Ne pas pousser
EHR	Dossier médical électronique
	Borne isopotentielle
	Port Ethernet
	Ampérage du fusible
Ir 	Entrée/sortie infrarouge
	Conserver au sec
LOT	Numéro du lot
Low Cal	Étalonnage en plage basse
	Compatible avec la résonance magnétique sous certaines conditions
	Alimentation secteur branchée
MAX	Maximum
	Module d'injection RM
	Système d'administration de secours de NO sur arrêt (OFF)
	Système d'administration de secours de NO en marche
	Entrée de gaz NO

	Sortie de gaz NO
	Marche
←peak	Débit de pointe
	Entrée pneumatique
	Sortie pneumatique
Rx ONLY	À usage thérapeutique sur prescription uniquement
	Orifice de dépressurisation
	Se référer aux instructions
	Fonctionne sur la batterie
	Raccord d'entrée d'échantillonnage des gaz
	Raccord de sortie d'échantillonnage des gaz
	Collecte séparée des déchets
SN	Numéro de série
	Pause
REF	Référence au catalogue
	Équipement électrique de type B
	Utiliser avant aaaa/mm
	Port USB
	Cartouche du séparateur d'eau

Principe du fonctionnement

L'INOMax DS_{IR} Plus MRI permet de délivrer une dose constante d'INOMAX dans la branche inspiratoire du circuit du ventilateur. L'INOMax DS_{IR} Plus MRI utilise un concept à « deux systèmes intégrés » pour assurer une administration sécuritaire d'INOMAX. Le premier système comprenant l'unité centrale d'administration, le contrôleur de débit et le module d'injection RM permet d'administrer la dose exacte de NO. Le deuxième système assure la surveillance et inclut un moniteur d'unité centrale indépendant, les capteurs de gaz (NO, NO₂ et O₂) et l'interface utilisateur, comprenant l'affichage et les alarmes. Ce concept de « double système » d'administration et de surveillance permet une administration d'INOMAX indépendante de la surveillance. Cela permet au système de surveillance d'interrompre l'administration d'INOMAX s'il détecte une panne dans le système d'administration. Par exemple, l'administration d'INOMAX sera interrompue si la concentration de NO contrôlée devient supérieure à 100 ppm pendant plus de 12 secondes consécutives. (Voir le schéma de la Figure 1-20).

1. INOMAX est un mélange gazeux de NO/N₂ conditionné dans un cylindre en aluminium à une concentration de 800 ppm.
2. Le cylindre est raccordé à un régulateur à haute pression doté d'un manomètre indiquant la pression du cylindre lorsque sa valve est ouverte. Le régulateur du cylindre est raccordé par une tubulure à l'INOMax DS_{IR} Plus MRI au moyen de l'une des deux entrées à raccordement rapide de NO/N₂ situées sur la face arrière du dispositif.
3. L'INOMax DS_{IR} Plus MRI vérifie si la date de péremption et la concentration en gaz du cylindre d'INOMax sont correctes.
4. L'INOMAX entre par l'arrière de l'INOMax DS_{IR} Plus MRI, traverse un filtre, puis une valve de sécurité qui demeure ouverte lors du fonctionnement normal de l'appareil.
5. Un module d'injection RM est placé dans le débit de gaz du ventilateur, entre la sortie de la branche inspiratoire et l'humidificateur. Une valve électromagnétique à régulation proportionnelle délivre une dose d'INOMAX à 800 ppm dans le circuit du ventilateur à travers le module d'injection RM, en fonction du débit du ventilateur, de la concentration du cylindre d'INOMAX et de la dose réglée d'INOMAX; INOMAX se mélange alors au débit de gaz du circuit respiratoire pour atteindre la dose fixée. Cette configuration permet à l'INOMAX DS_{IR} Plus MRI d'administrer une dose constante d'INOMAX quel que soit le débit du ventilateur ou le rythme respiratoire (voir la Figure 1-21).
6. Un capteur interne de débit vérifie le débit de l'INOMAX sortant de la valve à régulation proportionnelle, fournissant une information qui permet d'ajuster le débit en temps réel. Cela garantit le débit d'INOMAX calculé nécessaire pour obtenir une dose donnée en fonction du débit indiqué par le module d'injection RM. Une valve unidirectionnelle protège le capteur de débit d'une éventuelle inversion de débit qui pourrait provenir du circuit du ventilateur.
7. Surveillance des gaz — Le système de surveillance des gaz de l'INOMax DS_{IR} Plus MRI fournit des valeurs contrôlées pour le NO, NO₂ et l'O₂ inspirés. L'échantillon de gaz est prélevé du circuit respiratoire et traverse le flacon du piège à eau, une valve de remise à zéro, une pompe d'échantillonnage et, enfin, un capteur de débit d'échantillonnage vers les capteurs de surveillance.
 - 7a. La valve de remise à zéro permet de réinitialiser les capteurs de gaz (au cours de l'étalonnage en plage basse) sans avoir à débrancher la tubulure d'échantillonnage du circuit respiratoire.
 - 7b. La pompe et le capteur de débit d'échantillonnage permettent de maintenir un débit de gaz d'échantillonnage constant vers les capteurs de surveillance.
 - 7c. Les capteurs de surveillance des gaz sont électrochimiques; ils sont spécifiques à chaque gaz et émettent un signal électronique proportionnel à la concentration du gaz présent dans le circuit.
8. Système pneumatique d'administration de secours intégré — L'INOMax DS_{IR} Plus MRI dispose d'un système pneumatique d'administration de secours intégré qui délivrera une dose fixe d'INOMAX, à raison de 250 mL par minute, dans le module d'injection RM. Ce système est totalement pneumatique et ne repose pas sur un contrôle électronique ou une alimentation électrique. Le système ne permet pas de régler une dose sur l'INOMax DS_{IR} Plus MRI lorsque le système pneumatique d'administration de secours intégré est en service.

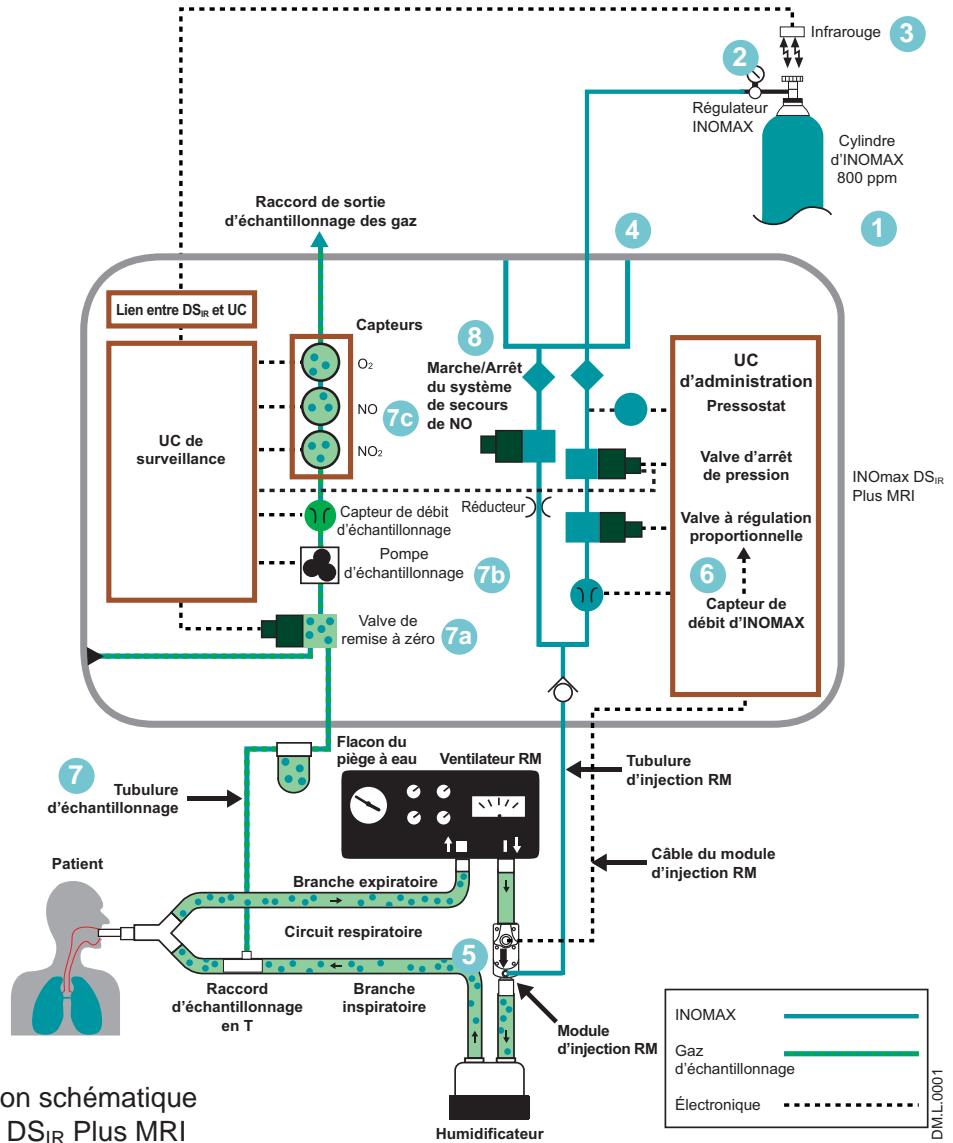


Figure 1-20 Représentation schématique de l'INOMax DS_{IR} Plus MRI

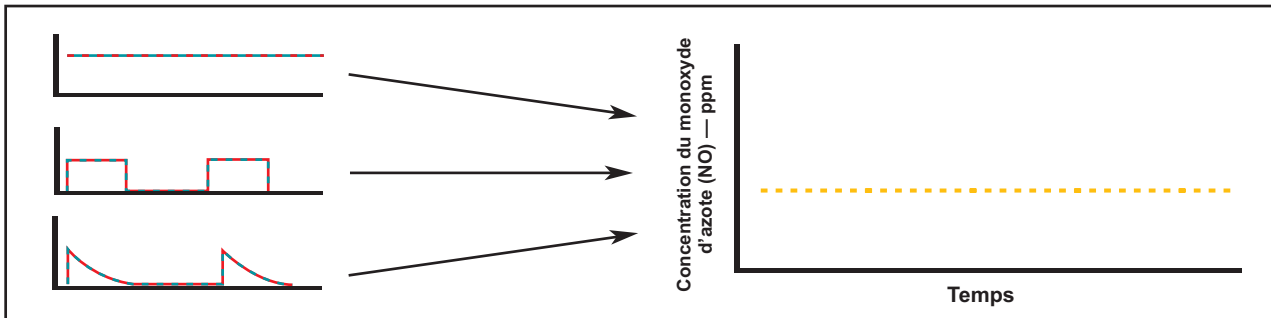
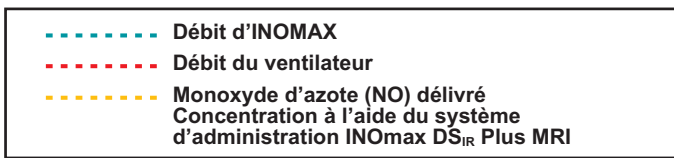


Figure 1-21 La méthode d'injection d'INOMAX fournit une concentration constante de NO

Effet de l'INOMax DS_{IR} Plus MRI sur le circuit respiratoire du ventilateur

Le raccordement de l'INOMax DS_{IR} Plus MRI au circuit respiratoire d'un ventilateur et son utilisation ont deux effets principaux :

1. L'INOMax DS_{IR} Plus MRI ajoute du gaz NO/N₂ au circuit respiratoire en fonction du réglage de NO et du débit du ventilateur. Par exemple, pour une valeur réglée de NO de 20 ppm avec un cylindre de NO à 800 ppm, l'INOMax DS_{IR} Plus MRI ajoute 2,5 % de gaz supplémentaire au gaz délivré par le ventilateur et proportionnellement moins pour des réglages de NO plus faibles.
2. L'INOMax DS_{IR} Plus MRI soustrait du gaz du circuit respiratoire par le système d'échantillonnage de gaz à un débit nominal de 0,23 L/min.

Ces deux processus d'ajout et de soustraction de gaz du circuit respiratoire du ventilateur ont les effets suivants :

Dilution de l'oxygène

L'INOMax DS_{IR} Plus MRI ajoute du gaz dans le circuit respiratoire en fonction du réglage de NO comme décrit ci-dessus. Le mélange gazeux NO/N₂ ajouté au gaz du ventilateur entraîne une dilution de l'oxygène proportionnelle à la dose réglée d'INOMAX. Pour une dose réglée d'INOMAX de 20 ppm, le gaz ajouté représente 2,5 %. Par conséquent, la concentration d'O₂ est réduite de 2,5 % par rapport à sa valeur initiale. Si, par exemple, la concentration initiale d'O₂ est de 60 % v/v, la valeur d'O₂ après injection devrait être de 58,5 % v/v.

Dose réglée (ppm) Cylindre de 800 ppm	Dilution de l'oxygène (% v/v)
80	10
40	5
20	2,5

Volume minute

Quand l'INOMax DS_{IR} Plus MRI est utilisé avec un ventilateur en mode de ventilation volumétrique, le volume courant mesuré et délivré au patient présente des variations négligeables en fonction de la dose réglée de NO, compte tenu de l'ajout et de la soustraction de gaz par le système d'administration. Des ajustements mineurs du volume minute du ventilateur peuvent être nécessaires. Le résultat net de l'INOMax DS_{IR} Plus MRI sur la ventilation minute délivrée peut être calculé selon la formule suivante :

Si la ventilation minute du patient est 10 L/min
(500 cc x 20 respirations/min)

Le volume minute ajouté par l'INOMAX peut être calculé selon la formule suivante :

$$\frac{\text{Dose d'INOMAX} \times \text{Volume minute}}{\text{Concentration du cylindre} - \text{Dose d'INOMAX}} = \text{Volume supplémentaire d'INOMAX ajouté par minute}$$

Pour une dose de 20 ppm (cylindre de 800 ppm), le volume ajouté serait
 $(20 \times 10) / (800 - 20) = 0,26 \text{ L/min}$

Pour calculer le changement net du volume de ventilation minute :

0,26 L/min d'INOMAX ajouté — 0,23 L/min soustrait
(système d'échantillonnage) = 0,03 L/min (variation nette)

Cette formule peut être également utilisée pour calculer les changements de débit continu lorsque le ventilateur est utilisé en mode continu (en utilisant le débit continu au lieu de la ventilation minute).

Sensibilité de déclenchement

L'addition et la soustraction de gaz par l'INOMax DS_{IR} Plus MRI peut affecter la sensibilité de l'élément déclencheur du ventilateur lors de l'utilisation de modes synchronisés de ventilation. Ce processus peut entraîner un déclenchement automatique d'un ventilateur doté d'un mode de déclenchement de débit, en particulier quand le seuil du débit de déclenchement est réglé à moins de 1 L/min. La sensibilité de déclenchement du ventilateur doit être vérifiée après le raccordement du système d'administration INOMax DS_{IR} Plus MRI.

Systèmes de ventilateur d'anesthésie en circuit fermé

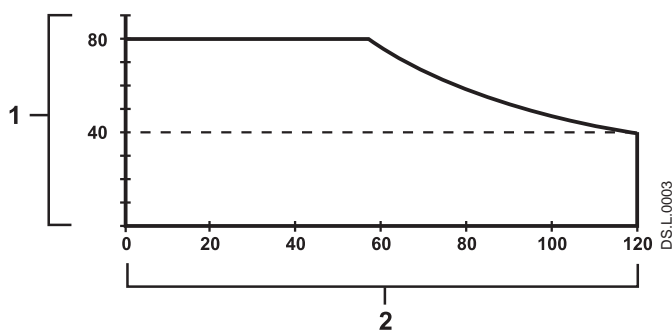
L'utilisation de l'INOMax DS_{IR} Plus MRI avec les systèmes de ventilateur d'anesthésie en circuit fermé (à ventilation volumétrique) entraîne de légères modifications du volume minute délivré, tel que mentionné plus haut (voir « Volume minute », page 1-28).

La recirculation du gaz INOMAX dans les circuits respiratoires en circuit fermé n'est pas recommandée. Le gaz présent dans les soufflets du ventilateur peut également contenir des taux indésirables de NO₂ que l'absorbant de CO₂ ne peut éliminer.

La recirculation des gaz peut entraîner une augmentation rapide des doses d'INOMAX délivrées et provoquer l'arrêt de l'INOMax DS_{IR} Plus MRI. Ce problème peut être évité en utilisant un débit de gaz frais égal ou supérieur au volume minute du patient. Cela assurera qu'un volume suffisant de gaz frais se trouve dans l'absorbant afin d'éviter qu'une accumulation de gaz provenant des soufflets du ventilateur atteigne le patient par la branche inspiratoire du circuit.

Administration de doses maximum de NO

L'INOMax DS_{IR} Plus MRI est conçu pour délivrer un débit maximum de NO de 6,35 L/min. La dose délivrable maximum est de 80 ppm (cylindres de 800 ppm) quand le débit de gaz respiratoire est de 60 L/min ou moins. Des débits de gaz respiratoire supérieurs à 60 L/min réduiront la dose délivrée (aboutissant à une valeur de NO contrôlée inférieure). Voir le graphique ci-dessous pour une estimation de la dose en fonction du débit du circuit du gaz respiratoire.



1. Concentration maximum possible de NO délivré (ppm)
2. Débit inspiratoire constant (L/min)

En mode de débit inspiratoire intermittent, des pics de débit du ventilateur dépassant 120 L/min peuvent être observés. Les pics de débit inspiratoires sont transitoires et ne durent que très peu de temps. En conséquence, le pourcentage de volume inspiratoire qui n'est pas pris en compte par l'INOMax DS_{IR} Plus MRI est extrêmement faible et l'effet sur la concentration de NO administré à l'intérieur de la plage respiratoire complète est minime.

De l'acide peut-il se former dans l'humidificateur ou dans le circuit respiratoire lors de l'administration d'INOMAX?

Datex-Ohmeda a effectué un test de longue durée pour déterminer si des acides pouvaient s'accumuler dans un circuit respiratoire au fil du temps lors de l'inhalation de monoxyde d'azote.

Un ventilateur à usage néonatal Sechrist IV-100B et un humidificateur Fisher Paykel MR500 ont été utilisés pour ce test. Le ventilateur était réglé à 40 respirations par minute avec un débit de 6 L/min et 100 % v/v d'oxygène; la température de l'humidificateur était réglée à 36 °C.

Le pH a été mesuré au niveau de l'humidificateur (analyse de l'eau dans la chambre de l'humidificateur), au niveau du raccord en Y du patient (analyse du condensat dans le circuit respiratoire) et au niveau de la valve expiratoire du ventilateur (analyse du condensat dans le circuit respiratoire).

L'eau distillée utilisée pour ce test avait un pH initial de 5,75 et le pH a été mesuré avec du papier hydrion (4,5 à 7,5).

Un test de contrôle sans administration de NO a été effectué initialement afin de déterminer si un changement du pH se produisait au fil du temps en raison de la nature acide de l'eau distillée. Le test de contrôle a été effectué sur une période de 6 jours sans qu'aucun changement de pH n'ait été observé aux périodes de contrôle.

Le test a de nouveau été effectué en administrant 80 ppm de NO en continu pendant 9 jours en mesurant le pH tous les jours à toutes les périodes de contrôle. Aucun changement de pH n'a été observé à aucune des périodes de contrôles de chacun des tests quotidiens.

Effets sur l'environnement

Le National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) a établi les limites d'exposition recommandées suivantes (Réf. 1).

NO	Limite de concentration moyenne pondérée dans le temps (8 heures) de 25 ppm
NO ₂	Limite maximum de 1 ppm.

L'accumulation de monoxyde d'azote dans une salle de soins intensifs correctement ventilée peut être calculée en utilisant la formule suivante :

Superficie de la pièce	1000 pi ³
Volume de la pièce	28 300 L
Ventilation de la pièce (6 renouvellements d'air complets par heure)	2 830 L/min
Débit de NO dans la pièce	80 ppm à 14 L/min
Concentration moyenne de NO dans la pièce (80 x 14) / 2 830 (80 x 14) / 2 830 = 0,396 ppm (0,4 ppm)	0,4 ppm de NO

Ce calcul théorique peut s'accompagner de mesures, telles que celles effectuées par Hess et coll. (Réf. 2). Dans leur étude, les concentrations de NO et NO₂ ont été mesurées à l'aide d'un analyseur par chimiluminescence, après avoir diffusé 100 ppm de NO à 8 L/min dans une pièce sans utiliser le système d'épuration des gaz. Les concentrations maximales de NO et NO₂ mesurées sur une période d'une heure ont été de 0,12 ppm de NO et 0,03 ppm de NO₂.

Ces deux méthodes montrent que les taux d'exposition sont beaucoup moins élevés que ceux recommandés par le NIOSH.

Si le monoxyde d'azote est utilisé dans un local dont les capacités de ventilation ne peuvent être déterminées, il est nécessaire d'évaluer les possibilités d'accumulation de NO et de NO₂ avant de commencer à l'utiliser.

Références :

(Réf. 1) Centers for Disease Control, Atlanta, GA 30333 USA.

NIOSH Recommendations for Occupational Safety and Health Standards 1988. August 26, 1988 / vol. 37 / N° 9.

(Réf. 2) Hess et al, Use of Inhaled Nitric Oxide in patients with Acute Respiratory Distress Syndrome. Respiratory Care, 1996, vol. 41, N° 5, pp. 424-446.

INOmax DS^{IR} Plus MRI

Vérification
automatisée avant
utilisation



2/ Vérification automatisée avant utilisation

INOmax DS^{IR} Plus MRI

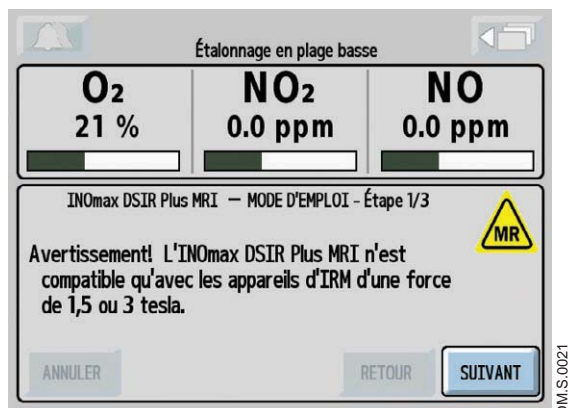


2/ Vérification automatisée avant utilisation

2/ Vérification automatisée avant utilisation

Raccorder le cordon d'alimentation de INOmax DS_{IR} Plus MRI à une prise de courant c.a. de qualité hôpital. Le cordon d'alimentation électrique doit toujours être branché sur une prise de courant afin de maintenir la batterie pleinement chargée.

Attention : Ne pas laisser le cordon d'alimentation traîner sur le sol et le tenir à distance de pièces mobiles.



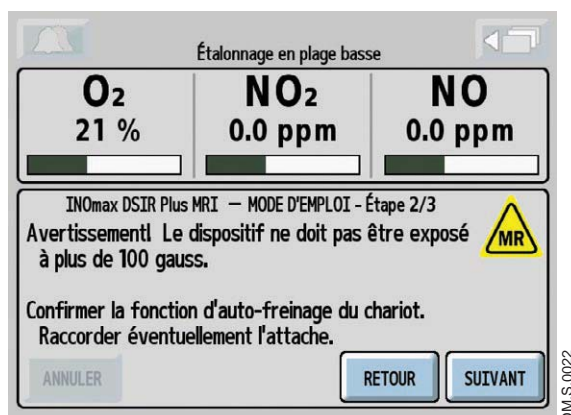
1. Allumer l'INOmax DS_{IR} Plus MRI.

L'écran d'accueil de l'INOmax DS_{IR} Plus MRI s'affiche une fois que le dispositif est allumé et est suivi par une tonalité du haut-parleur.

Remarque : Un étalonnage en plage basse commence automatiquement après l'autotest de l'INOmax DS_{IR} Plus MRI.

2. Appuyer sur le bouton SUIVANT pour revoir les avertissements (étapes 1 à 3).

- AVERTISSEMENT :**
- L'INOmax DS_{IR} Plus MRI est classé « MR Conditional » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions) avec les appareils de résonance magnétique de 1,5 ou 3,0 teslas **UNIQUEMENT** dans les zones où la puissance du champ est inférieure à 100 gauss.
 - Ne pas dépasser 100 gauss; le fonctionnement du système risque d'être perturbé.
 - Vérifier la fonction d'auto-frein du chariot. Raccorder éventuellement le câble d'attache.



3. Tester l'autofrein.

Remarque : Tirer la poignée jaune du frein vers le haut : le chariot de l'INOmax DS_{IR} Plus MRI doit maintenant pouvoir se déplacer librement. Relâcher la poignée : le chariot ne doit pas bouger quand on le pousse. Si le chariot ne peut être déplacé, ou s'il se déplace alors que la poignée du frein n'est pas tirée, communiquer avec le distributeur local.

- AVERTISSEMENT :**
- Si le chariot ne se déplace pas quand la poignée du frein est tirée, ou se déplace quand la poignée du frein n'est pas tirée, ne pas utiliser l'INOmax DS_{IR} Plus MRI et communiquer avec le distributeur local.

Info ptnt incomplètes

O₂ %	--	NO₂ ppm	3.0	NO ppm	17
21	21	0.0		0.0	--

CONNEXIONS PRÉALABLES - Étape 1/8

S'assurer que le flacon du piège à eau et la cartouche du séparateur d'eau sont en place.

Brancher la tubulure d'échantillonnage de gaz du patient à l'orifice d'entrée de la tubulure d'échantillonnage.

ANNULER RETOUR SUIVANT

DM.S.0023

4. Enfoncer le bouton « SUIVANT » entraîne le lancement de l'Assistant avant utilisation.
 - Enfoncer le bouton « ANNULER » entraîne la sortie de l'Assistant avant utilisation. Si l'utilisateur annule l'Assistant avant utilisation, il trouvera la procédure de Vérification manuelle avant utilisation à la section 8/Annexe.

Connexions préalables



DS.P.0006

AVERTISSEMENT : N'utiliser que des pièces et accessoires conçus pour être utilisés avec ce système.

1. S'assurer que le flacon du piège à eau et la cartouche du séparateur d'eau sont en place 1a.

Raccorder la tubulure d'échantillonnage de gaz du patient avec Nafion au raccord d'entrée de la tubulure d'échantillonnage sur le devant de l'INOmax DS_{IR} Plus MRI 1b.

Vérifier les câbles et les tuyaux à la recherche de signes d'usure et de dommages.

2. Insérer le câble du module d'injection RM dans l'INOmax DS_{IR} Plus MRI et le module d'injection, en alignant les points rouges aux deux extrémités 2a.

3. Raccorder la tubulure d'injection à l'INOmax DS_{IR} Plus MRI et au module d'injection RM 3



DM.P.0024

AVERTISSEMENT : S'assurer que tous les câbles et tuyaux sont positionnés de façon à leur éviter tout risque de dommages ou d'obstruction.

- Remarque :**
- Il est recommandé de désinfecter ou stériliser le module d'injection RM avant son installation initiale.
 - Pour retirer ce type de connecteur, la bague moletée 2b du connecteur doit être tirée vers l'arrière avant de pouvoir enlever le connecteur du module d'injection RM ou du panneau avant.



DS.P.0007

4. Vérifier que le témoin d'alimentation électrique est éclairé 4.



DM.P.0031

5. Installer deux cylindres de médicament INOMAX sur le chariot et vérifier les étiquettes d'identification du produit, la concentration du cylindre (800 ppm) et la date de péremption.



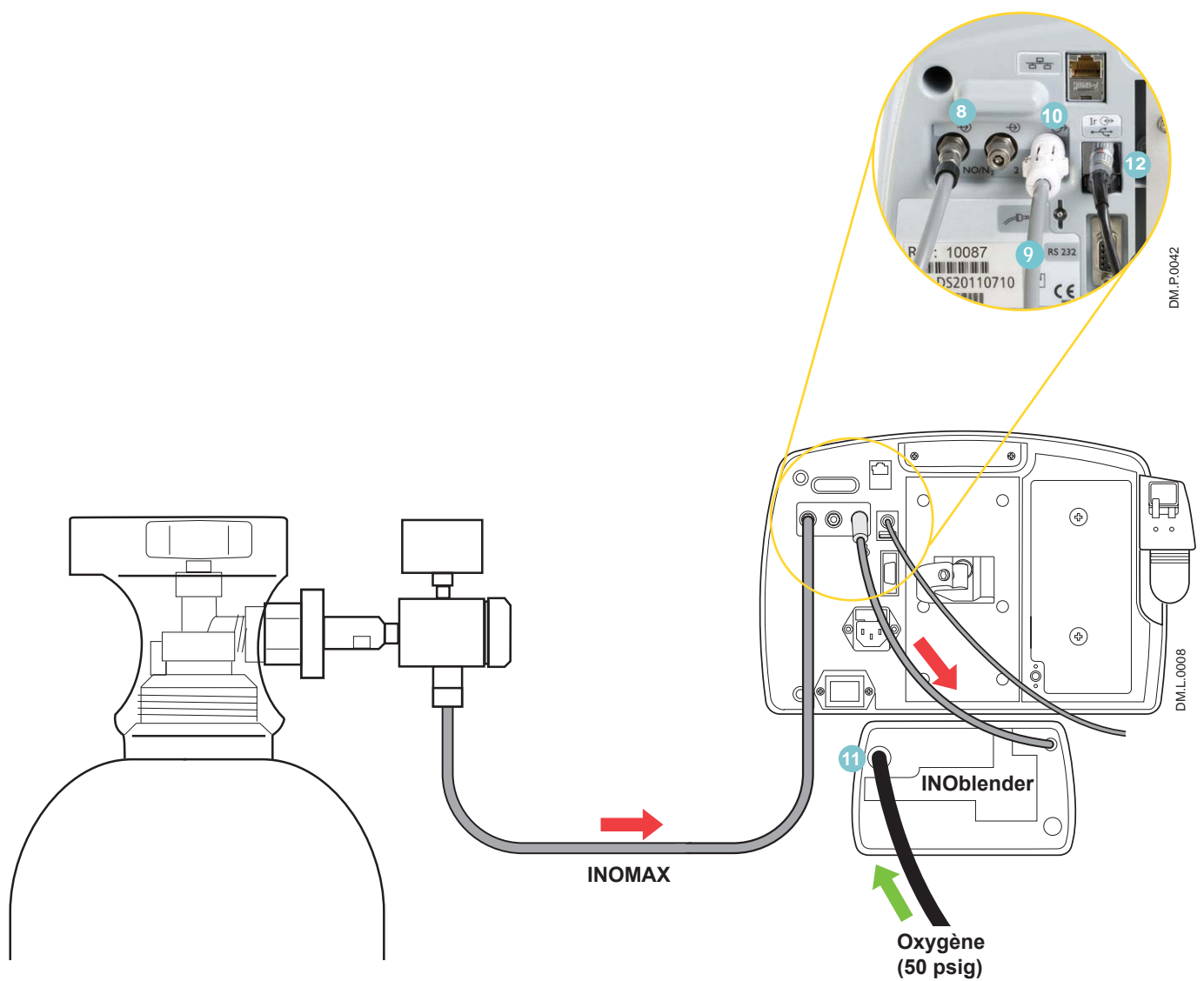
RG.P.0001



RG.P.0002

6. S'assurer que l'embout de plastique blanc n'est pas endommagé. Le remplacer, s'il y a lieu. (Voir Remplacer l'embout du régulateur d'INOMAX, Section 6/Entretien).
7. Raccorder un régulateur INOMAX à l'un des cylindres d'INOMAX et serrer manuellement le raccord sur le cylindre d'INOMAX.

8. Raccorder le tuyau du régulateur INOMAX à l'une des entrées de gaz INOMAX (8).
9. Raccorder le tuyau d'entrée de l'INOblender à la sortie pour INOblender de l'INOMax DS_{IR} Plus MRI (9).
10. Faire glisser le couvercle du raccord à branchement rapide en place (10).
11. Raccorder un tuyau d'alimentation en oxygène sous 50 psig au raccord d'entrée d'oxygène à l'arrière de l'INOblender (11).
12. Raccorder le câble infrarouge du chariot de l'INOMax DS_{IR} Plus MRI au dos de l'INOMax DS_{IR} Plus MRI (12).



Test de fuite à haute pression et purge automatisée

AVERTISSEMENT :

Tous les appareils INOmax DS_{IR} Plus MRI doivent être purgés avant utilisation pour s'assurer que le patient ne reçoive pas un niveau excessif de NO₂.



1. Vérifier que l'un des régulateurs à haute pression est raccordé à un cylindre d'INOMAX.
2. Ouvrir puis fermer la valve du cylindre. Vérifier que la pression du cylindre est d'au moins 500 psig.
3. Surveiller la pression sur le manomètre pendant 30 secondes pour s'assurer qu'il n'y a aucun signe de fuite. Si aucune baisse de pression n'est observée, le test de fuite à haute pression a réussi. Si une baisse de la pression est observée, se référer à la section 6/Entretien; Recherche de fuite d'un cylindre.



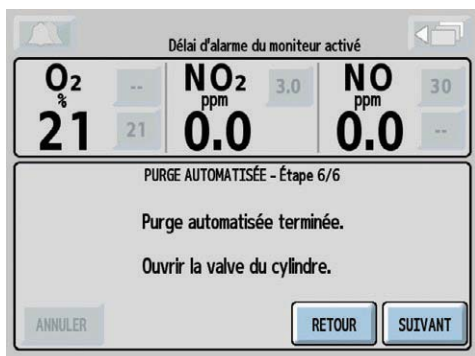
4. Confirmer que le module d'injection RM n'est pas raccordé au circuit avant utilisation. Appuyer sur le bouton SUIVANT pour commencer la purge.

Remarque : Effectuer la purge automatisée lorsque l'appareil est branché sur une alimentation en c.a. La procédure pourrait ne pas être complétée dans le cas contraire.



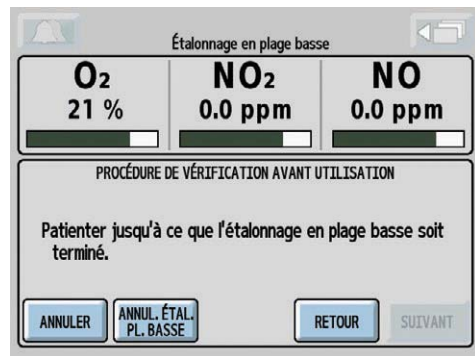
DM.S.0025

5. L'alarme « Pression du cylindre basse » peut s'activer après la séquence de purge.



DM.S.0026

6. Ouvrir la valve du cylindre, une fois la purge terminée.

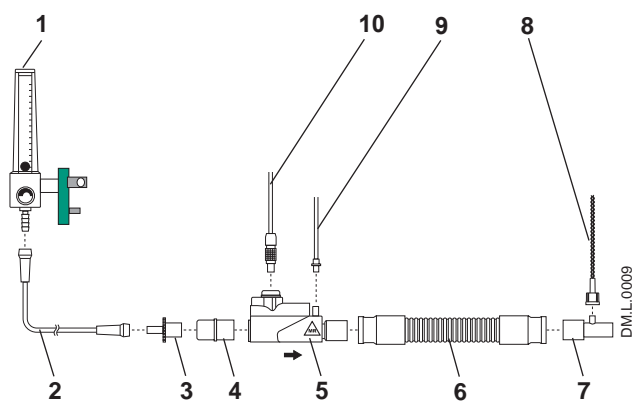


DM.S.0027

Remarque :

Si l'étalonnage en plage basse est toujours en cours après la fin de la purge automatisée, attendre que l'étalonnage en plage basse soit terminé.

Test du système pneumatique d'administration de secours intégré d'INOMAX



1. Assembler les raccords et tubulures de l'installation avant utilisation (appuyer sur le bouton AFFICHER SCHÉMA si nécessaire).
Régler le débitmètre d'oxygène à 10 L/min (n° 1 sur la Figure 2-1).

1. Débitmètre d'O₂ (raccordé au raccord mural/cylindre)
2. Tubulure d'O₂
3. Adaptateur 15 M x 4,5 mm
4. Adaptateur 22 M/15 F x 22 M/15 F
5. Module d'injection RM
6. 30 cm de tuyau de 22 mm
7. Raccord en T pour échantillonnage de gaz
8. Tubulure RM d'échantillonnage de gaz du patient avec Nafion
9. Tube injecteur RM de NO/N₂
10. Câble électrique du module d'injection RM

Figure 2-1



DM.P.0011



DM.P.0012

2. Activer le système d'administration de secours intégré d'INOMAX (250 mL/min). Vérifier que l'alarme « Système d'administration de secours actif » se déclenche.
3. Laisser les valeurs contrôlées se stabiliser (cela peut prendre jusqu'à 3 minutes). Vérifier que les valeurs affichées de NO et NO₂ se situent dans les plages suivantes :

NO = 14 à 26 ppm	NO₂ ≤ 1,0 ppm
-------------------------	---------------------------------

4. Fermer le système d'administration de secours d'INOMAX.

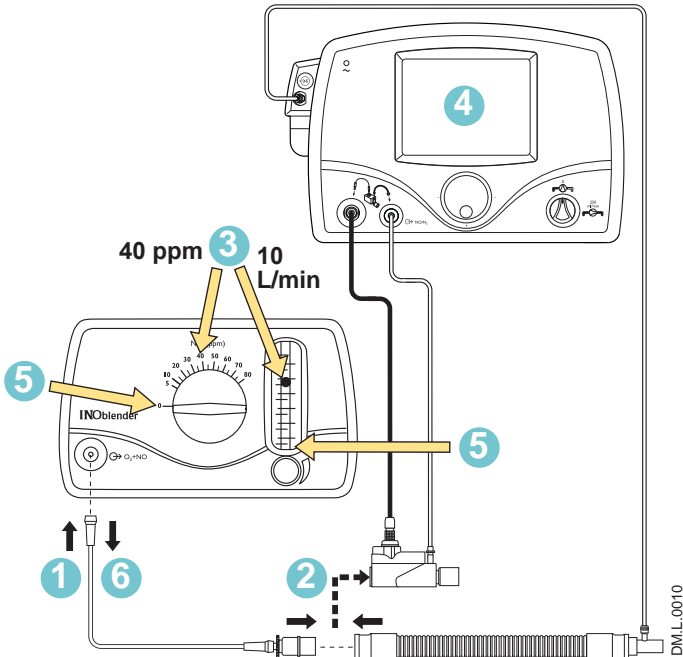
Test de performance

Dose réglée	40 ppm
Valeur acceptable d'O ₂	95 % ± 3 %
Valeur acceptable de NO ₂	< 1,5 ppm
Valeur acceptable de NO	35-45 ppm

1. Vérifier que le débitmètre d'O₂ est réglé à 10 L/min en utilisant les raccords de l'installation avant utilisation.
2. Appuyer sur le bouton SUIVANT pour régler automatiquement la dose d'INOMAX à 40 ppm.
3. Laisser les valeurs contrôlées se stabiliser (cela peut prendre jusqu'à 3 minutes). Vérifier que les valeurs affichées de NO, NO₂ et FiO₂ se situent dans les plages du tableau du test de performance.
4. Le test de performance est terminé. Appuyer sur le bouton SUIVANT pour régler la dose d'INOMAX à zéro.

Remarque : Si une valeur contrôlée se situe en dehors de la plage indiquée, se référer à la section 4/ Alarmes et dépannage.

Test de l'INOblender



1. Retirer la tubulure d'oxygène du débitmètre d'O₂ et la raccorder à l'avant de l'INOblender.
2. Retirer le module d'injection RM de l'installation avant utilisation et rebrancher les adaptateurs.
3. Sur l'INOblender, régler la dose d'INOMAX à 40 ppm et le débit d'O₂ à 10 L/min.
4. Laisser les valeurs contrôlées se stabiliser (cela peut prendre jusqu'à 3 minutes) et vérifier la valeur de NO sur l'INOmax DS_{IR} Plus MRI en s'aidant du tableau ci-dessous :
5. Ramener la dose et le débit d'oxygène à zéro.
6. Retirer l'installation avant utilisation de l'INOblender.

Valeur acceptable de NO	4	32-48 ppm
-------------------------	---	-----------

La vérification avant utilisation est terminée.

AVERTISSEMENT :

- Si l'INOmax DS_{IR} Plus MRI n'est pas utilisé sur un patient dans les 10 minutes qui suivent, dépressuriser la tubulure d'alimentation du régulateur (voir la page suivante « Purge de la tubulure d'alimentation du régulateur »).
- Si l'INOmax DS_{IR} Plus MRI n'est pas utilisé et a été pressurisé pendant plus de 10 minutes, recommencer la procédure de purge automatisée ou manuelle.
- Si l'INOmax DS_{IR} Plus MRI est dépressurisé et n'est pas utilisé dans les 12 heures suivantes, recommencer la procédure de vérification avant utilisation.

**L'INOmax DS_{IR} Plus MRI est maintenant prêt à être raccordé au patient.
Passer à la section 3/ Utilisation clinique.**

Purge de la tubulure d'alimentation du régulateur



Pour dépressuriser la tubulure d'alimentation du régulateur INOMAX :

1. Sur le cylindre d'INOMAX, tourner la poignée du cylindre d'INOMAX dans le sens horaire pour fermer la valve.



2. Au dos de l'INOMax DS_{IR} Plus MRI, retirer le tuyau du régulateur de l'entrée de gaz INOMAX et le raccorder à l'orifice de dépressurisation. Cette action dépressurise le régulateur.



3. Quand le manomètre du régulateur indique zéro, retirer le tuyau du régulateur de l'orifice de dépressurisation et le raccorder à l'entrée de gaz INOMAX.

Remarque : En cas de difficultés à raccorder le tuyau du régulateur, se référer à la section 6/Entretien.

(Page laissée intentionnellement blanche)

INOmax DS^{IR} Plus MRI



Utilisation
clinique



DM.C.007.FRE

3/ Utilisation clinique

INOmax DS_{IR}® Plus MRI



DM.C.007.FRE

3/ Utilisation clinique

3/ Utilisation clinique

Procédures à suivre avant l'utilisation

Terminer les procédures de raccordements initiaux et de vérification avant utilisation comme décrites dans les sections précédentes avant de raccorder l'INOMax DS_{IR} Plus MRI au circuit respiratoire du patient. (Se référer au manuel du ventilateur/appareil respiratoire pour ce qui concerne son installation et son utilisation)

AVERTISSEMENT :

- Un champ magnétique puissant du type de celui émis par un système d'IRM peut affecter la capacité de l'INOMeter à détecter si la valve du cylindre est ouverte. Cela peut entraîner le déclenchement d'une alarme « Valve du cylindre fermée » alors que la valve du cylindre est en réalité ouverte. Si cette alarme se déclenche, repositionner/tourner le chariot de l'INOMax DS_{IR} Plus MRI en dehors de la zone des 100 gauss pour réduire l'interférence magnétique dans le secteur de l'INOMeter jusqu'à ce que le graphique de la poignée du cylindre s'affiche en vert sur l'écran. Ceci résoudra l'alarme « Valve du cylindre fermée ». Habituellement, l'ajustement requis de l'emplacement du chariot de l'INOMax DS_{IR} Plus MRI est inférieur à 15 cm (6 po)/90 degrés. Noter qu'une interruption du traitement par INOMAX surviendra une heure à partir de l'instant où l'alarme « Valve du cylindre fermée » s'active, si l'alarme n'est pas résolue.
- Utiliser uniquement un cylindre de taille « 88 » (1 963 litres) marqué « MR Conditional. Keep cylinder at 100 gauss or less. » (Compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Garder le cylindre dans la zone de 100 gauss ou moins) lorsque l'INOMax DS_{IR} Plus MRI est utilisé dans la salle de l'appareil d'IRM. L'utilisation de tout autre cylindre peut être dangereuse car il pourrait se transformer en projectile.
- L'INOMax DS_{IR} Plus MRI est classé « MR Conditional » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions) avec les appareils de résonance magnétique de 1,5 ou 3,0 teslas **UNIQUEMENT** dans les zones où la force du champ est inférieure à 100 gauss.
- Ce dispositif contient des éléments ferromagnétiques et sera par conséquent soumis à une forte attraction à proximité de l'aimant. Il doit être utilisé dans un champ de franges de moins de 100 gauss.
- Ne pas dépasser 100 gauss; le fonctionnement du système risque d'être perturbé.
- Vérifier la fonction d'autofreinage du chariot. Raccorder éventuellement le câble d'attache.
- Disposer le cordon d'alimentation, la tubulure RM d'échantillonnage du gaz du patient, la tubulure d'injection RM et le câble du module d'injection RM de manière à éviter tout enchevêtrement, strangulation et/ou risque de trébuchement.
- Régler les seuils d'alarme de l'INOMax DS_{IR} Plus MRI en fonction de l'état actuel du patient afin de détecter tout changement involontaire dans l'administration du traitement.
- L'utilisation en pédiatrie ou en néonatalogie de ventilateurs dotés de circuit respiratoire pour adultes peut produire des taux de NO₂ élevés. Toujours utiliser un circuit respiratoire d'une taille adaptée au patient.
- Une interruption brusque d'INOMAX peut entraîner une aggravation de l'oxygénation et une augmentation de la pression artérielle pulmonaire, c'est-à-dire un syndrome de rebond d'hypertension pulmonaire. Pour éviter une interruption brusque, utiliser l'INOblender ou le système pneumatique d'administration de secours intégré, si nécessaire. Si un rebond d'hypertension pulmonaire survient, réinstaurer immédiatement le traitement par INOMAX (se référer à la notice d'INOMAX pour plus de détails).
- Si l'alarme de NO₂ élevé s'active, l'installation du système d'administration doit être réévaluée pour s'assurer qu'elle est correcte, tout en poursuivant l'administration d'INOMAX. Adapter la dose tel que décrit dans la notice d'INOMAX - Les effets du dioxyde d'azote. Dans le cas où il est impossible de déterminer la cause de l'augmentation des taux de NO₂, appeler le support technique, ne pas interrompre le traitement.

Utilisation du produit hors indications

- L'INOMax DS_{IR} Plus MRI doit toujours être utilisé conformément aux indications, instructions d'utilisation, contre-indications, avertissements et précautions fournis dans la notice d'INOMAX (monoxyde d'azote) et dans la documentation du produit. Se référer à ces documents avant toute utilisation.
- Ne jamais utiliser l'INOMax DS_{IR} Plus MRI avec des mélanges hélium-oxygène.
- L'utilisation d'appareils émettant des champs électriques de forte intensité peut perturber le fonctionnement de l'INOMax DS_{IR} Plus MRI. Une surveillance constante de tous les systèmes de surveillance et de maintien des fonctions vitales est impérative chaque fois que des appareils perturbateurs fonctionnent sur ou à proximité d'un patient.
- N'utiliser que des pièces et accessoires conçus pour être utilisés avec ce système.
- La population cible est définie par les indications approuvées de l'INOMAX : il s'agit actuellement des nouveau-nés. L'INOMax DS_{IR} Plus MRI n'est pas destiné à être utilisé chez d'autres populations de patients.

Utilisation de l'INOMax DS_{IR} Plus MRI dans la salle de l'appareil d'IRM

AVERTISSEMENT :

- Si le chariot ne se déplace pas quand la poignée du frein est tirée, ou se déplace quand la poignée du frein n'est pas tirée, ne pas utiliser l'INOMax DS_{IR} Plus MRI et communiquer avec le distributeur local.
- L'alarme de gauss va retentir si le système INOMax DS_{IR} Plus MRI est trop proche de l'appareil d'IRM. Si l'alarme retentit, éloigner le système de l'appareil d'IRM jusqu'à ce que l'alarme de gauss cesse de retentir.
- Ne pas effectuer de procédure d'étalonnage en place haute dans la salle de l'appareil d'IRM : le matériel d'étalonnage risque de se transformer en projectile dangereux.

Transfert vers et depuis la salle de l'appareil d'IRM

Avant de faire pénétrer le patient dans la salle de l'appareil d'IRM, effectuer les étapes suivantes :

1. Effectuer une procédure complète de vérification avant utilisation sur l'INOMax DS_{IR} Plus MRI pour s'assurer de son bon fonctionnement.
2. Reporter les réglages de dose et d'alarmes de l'INOMax DS_{IR} Plus qui a été utilisé pour le transfert du patient jusqu'à la salle de l'appareil d'IRM sur l'INOMax DS_{IR} Plus MRI.
3. Retirer le module d'injection de l'INOMax DS_{IR} Plus MRI du circuit respiratoire du ventilateur du patient et insérer immédiatement le module d'injection RM de l'INOMax DS_{IR} Plus MRI. Recommencer les mêmes étapes pour remplacer la tubulure d'échantillonnage du gaz du patient (voir la page 3-4 pour plus de détails).
4. Faire pénétrer le patient, le ventilateur RM et l'INOMax DS_{IR} Plus MRI dans la salle de l'appareil d'IRM.
5. Positionner l'INOMax DS_{IR} Plus MRI en dehors de la zone d'exclusion de la RM (voir la Figure 3-1).

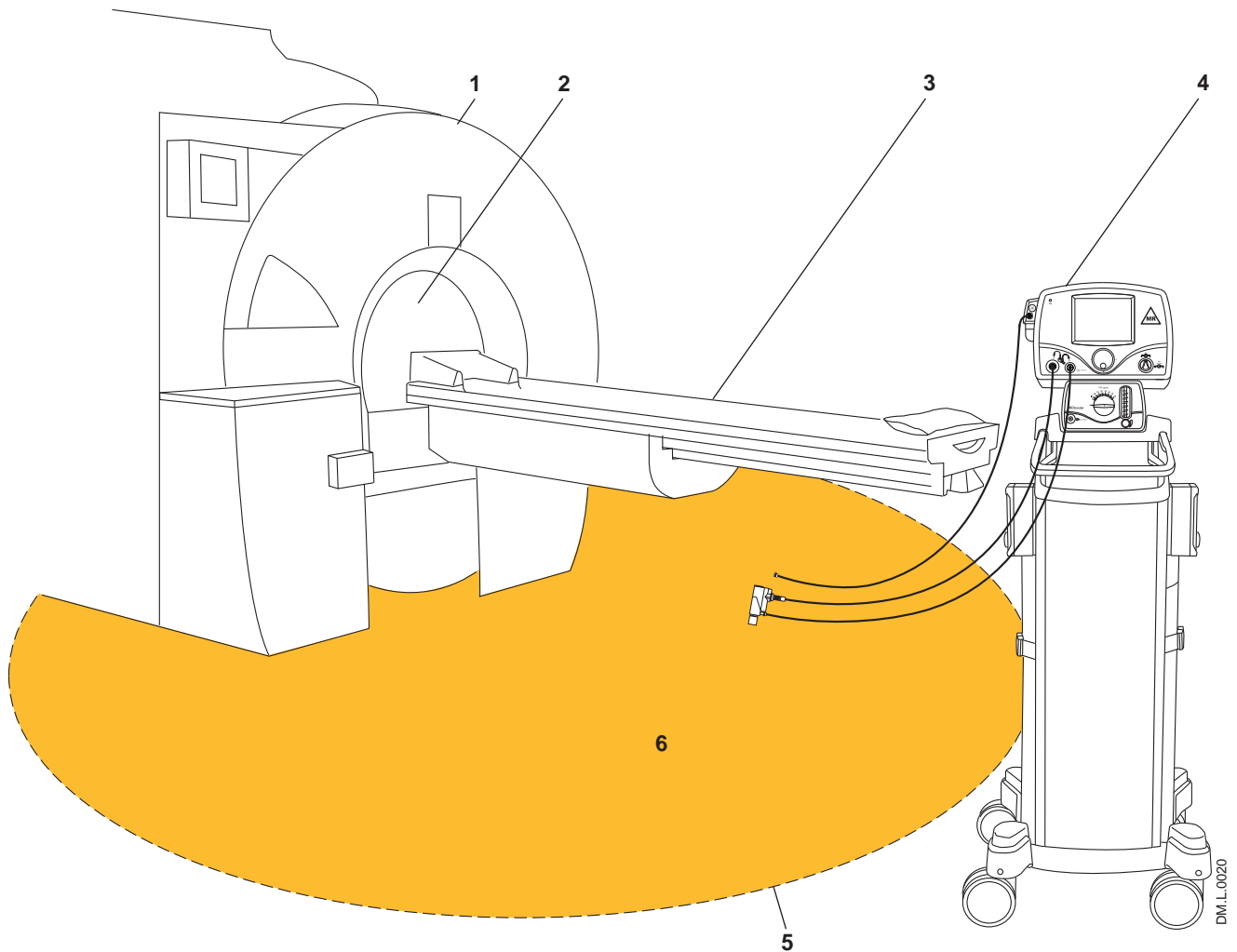
AVERTISSEMENT :

L'alarme de gauss va retentir si le système INOMax DS_{IR} Plus MRI est trop proche de l'appareil d'IRM. Si l'alarme retentit, éloigner le système de l'appareil d'IRM jusqu'à ce que l'alarme de gauss cesse de retentir.

6. Le point d'attache du câble d'attache permet d'y fixer un câble fourni par l'établissement comme deuxième moyen de limiter la distance sur laquelle le chariot pourrait se déplacer.
7. Maintenir l'INOMax DS_{IR} Plus MRI à l'extérieur de la zone d'exclusion de la RM.
8. Faire sortir le patient, le ventilateur RM et l'INOMax DS_{IR} Plus MRI de la salle de l'appareil d'IRM.
9. Retirer le module d'injection de l'INOMax DS_{IR} Plus MRI du circuit respiratoire du ventilateur du patient et insérer immédiatement le module d'injection de l'INOMax DS_{IR} Plus. Recommencer les mêmes étapes pour remplacer la tubulure d'échantillonnage du gaz du patient.
10. Vérifier le fonctionnement du ventilateur et de l'INOMax DS_{IR} Plus après le changement d'équipement hors de la salle de l'appareil d'IRM.

AVERTISSEMENT :

L'alarme de gauss va retentir si le système INOmax DS_{IR} Plus MRI est trop proche de l'appareil d'IRM. Si l'alarme retentit, éloigner le système de l'appareil d'IRM jusqu'à ce que l'alarme de gauss cesse de retentir.



1. Appareil d'IRM
2. Âme de l'appareil d'IRM
3. Table d'examen du patient
4. INOmax DS_{IR} Plus MRI
5. Ligne des 100 gauss
6. Zone d'exclusion (à titre d'illustration uniquement, sa forme réelle peut varier)

Figure 3-1 Salle de l'appareil d'IRM

Raccordement au circuit respiratoire du ventilateur

AVERTISSEMENT : L'INOMax DS_{IR} Plus MRI prélève du gaz dans le circuit respiratoire par le système d'échantillonnage du gaz à raison de 230 mL par minute, ce qui peut provoquer un autodéclenchement du ventilateur. Il peut être nécessaire d'adapter la sensibilité au débit. La sensibilité de l'élément déclencheur du ventilateur doit être vérifiée après le raccordement de l'INOMax DS_{IR} Plus MRI au circuit respiratoire.

- Attention :**
- Pour une mesure correcte du débit de gaz, le module d'injection RM ne doit pas être raccordé directement à la sortie inspiratoire du ventilateur.
 - Raccorder le module d'injection RM directement à l'entrée de l'humidificateur.
 - S'il n'est pas possible de raccorder le module d'injection RM à l'entrée de l'humidificateur ou dans le cas où un humidificateur n'est pas utilisé, une tubulure longue d'au moins 15 cm (6 po) doit être installée entre la sortie du ventilateur du patient et le module d'injection RM.

Remarque : Les dispositifs de raccordement aux différents ventilateurs ainsi que les circuits jetables correspondants sont propres à chaque fabricant. Des schémas d'adaptateurs se trouvent à la page 6-13 de ce manuel.

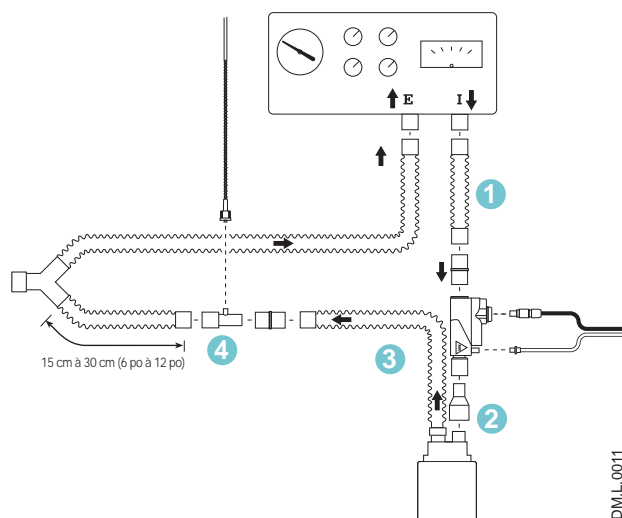
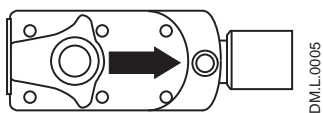


Figure 3-2

Sens du débit d'air du module d'injection



Module d'injection vu de dessus

Figure 3-3

Raccorder l'INOMax DS_{IR} Plus MRI au circuit respiratoire en suivant les instructions des schémas de raccordement appropriés, plus loin dans cette section.

1. Pour assurer une mesure correcte du débit, utiliser la tubulure du circuit respiratoire entre le port inspiratoire du ventilateur et le module d'injection RM (Figure 3-2).
2. Raccorder le module d'injection RM à l'entrée de l'humidificateur, noter l'indicateur de sens du débit d'air sur le module d'injection (voir la Figure 3-3).
3. La distance entre le module d'injection RM et le raccord d'échantillonnage en T doit être supérieure à 61 cm (24 po.) pour que le mélange des gaz s'effectue correctement.
4. Insérer le raccord d'échantillonnage en T sur la branche inspiratoire du circuit du ventilateur, à 15 – 30 cm (6 – 12 po) du raccord en Y du patient. Cela minimise l'échantillonnage d'un mélange de gaz inspirés/expirés et assure une mesure correcte de NO/NO₂ au patient.

S'assurer que le raccord d'échantillonnage en T pointe vers le haut. Cela contribue à éviter l'accumulation de liquide dans la tubulure d'échantillonnage.

5. Sélectionner le bouton de dose sur l'écran.
Sur l'INOmax DS_{IR} Plus MRI, tourner la molette de réglage pour régler la dose de NO.
6. Confirmer la modification en appuyant sur la molette de réglage ou sur le bouton de dose à l'écran.
7. Régler les paramètres d'alarme ajustables par l'utilisateur sur l'INOmax DS_{IR} Plus MRI et sur le ventilateur ou le système respiratoire.

Remarque : La première fois qu'une dose est réglée à partir de zéro, les limites haute et basse de l'alarme de NO sont réglées à 50 % au-dessus et 50 % en dessous de la dose réglée.

Utilisation de l'INOblender

AVERTISSEMENT :

- Il est important d'effectuer la procédure de purge pour s'assurer que le NO₂ a été purgé du système avant de raccorder le ballon de ventilation manuelle au patient.
- Le ballon de ventilation manuelle doit être comprimé de façon répétée au cours de son utilisation pour éviter que du NO₂ ne s'y accumule.
- Si le ballon n'est pas comprimé de façon répétée pendant l'administration d'INOMAX, retirer le ballon du patient et effectuer une procédure de purge avant de poursuivre.
- L'INOblender doit être en position verticale pendant le réglage du débit d'oxygène pour un réglage précis.
- Ne pas utiliser de nébulisateurs alimentés à air comprimé avec l'INOblender. Cela entraînerait une administration significativement excessive d'INOMAX, de plus de 80 parties par million (ppm).
 - La pression de sortie de l'INOblender a été validée pour une utilisation allant jusqu'à une pression de 400 millibars (5,8 psig). Le niveau de surpression générée par les nébulisateurs à air comprimé est significativement supérieur (20 à 30 psig) et entraînera un excédent d'administration d'INOMAX de plus de 80 ppm. Le réglage de la dose ajustée par l'utilisateur sur l'INOblender ne sera pas corrélé à – ou n'aura pas d'effet sur – la dose véritablement délivrée.
 - De plus, le débitmètre de l'INOblender n'est pas compensé pour la surpression et affichera un débit inférieur au débit réel quand une pression est appliquée à son orifice de sortie.

Attention :

- Le débitmètre d'oxygène doit être fermé quand il n'est pas utilisé.
- Un utilisateur peut déterminer que certaines affections médicales nécessitent l'utilisation d'un mélangeur oxygène/air avec l'INOblender pour atteindre une FiO₂ inférieure à 100 %.
- La dose d'INOMAX délivrée par l'INOblender est modifiée par des concentrations variables en oxygène (voir le tableau ci-dessous) :

FiO ₂	Spécification de précision de l'INOblender (à 50 psig)
1,0	+/- 20 % de la valeur réglée ou 2 ppm, selon ce qui est le plus élevé
0,21 à 0,95	+/- 30 % de la valeur réglée ou 3 ppm, selon ce qui est le plus élevé

Système pneumatique d'administration de secours intégré de NO

AVERTISSEMENT :

- Lors de l'utilisation du système pneumatique de secours intégré avec des débits de gaz de 5 L/min dans le circuit respiratoire, la dose de NO délivré sera approximativement de 40 ppm. Des débits de gaz inférieurs à 5 L/min dans le circuit respiratoire délivreront une dose de NO supérieure à 40 ppm.
- Le système pneumatique de secours intégré est conçu pour être utilisé à court terme en cas de panne du système d'administration électronique, en attendant qu'un système d'administration de NO de rechange soit installé au chevet du patient.
- Le système pneumatique de secours intégré délivre administré au patient une concentration de NO variable en fonction du débit provenant du ventilateur utilisé. Se référer au tableau ci-dessous pour plus de détails.

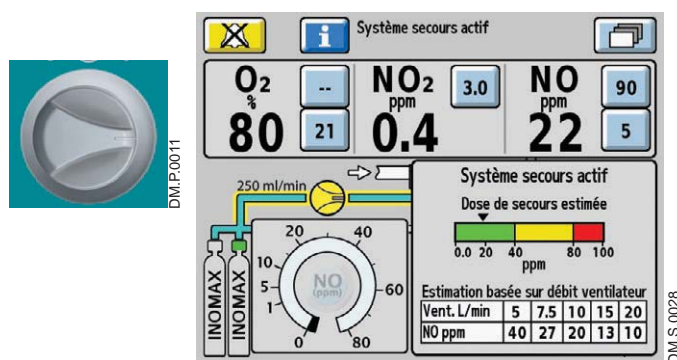


Figure 3-4

Description du système pneumatique d'administration de secours intégré de NO

Le système pneumatique d'administration de secours intégré fournit un débit fixe de 250 mL/min d'INOMAX directement dans le circuit du ventilateur par le module d'injection RM.

Le système pneumatique d'administration de secours intégré ne dépend pas du fonctionnement du système principal (voir la Figure 3-6).

- Le système pneumatique d'administration de secours intégré est activé au moyen du commutateur de secours situé sur le devant de l'appareil. Une fois allumé, la dose réglée d'INOMAX sera automatiquement désactivée. Les alarmes de NO haut et bas sont automatiquement réglées à, respectivement, 90 et 5 ppm (voir la Figure 3-4).
- Le graphique de la dose de secours estimée (si affiché) représente la dose estimée que reçoit le patient sous la forme d'un indicateur de dose. La dose de secours estimée est calculée en utilisant le débit du circuit mesuré par le module d'injection RM (voir la Figure 3-4).
- Le tableau de la dose de NO estimée est également affichée sur l'écran principal.

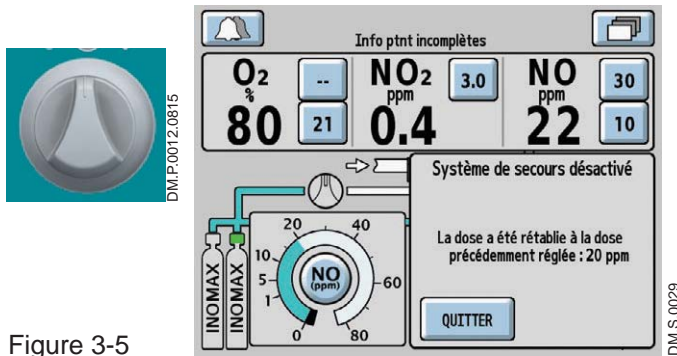
Remarque :

- Si le module d'injection RM ne fonctionne pas, le graphique de la dose de secours estimée sera inactif.
- Le graphique de la dose de secours estimée et de la dose de secours estimée selon le tableau de débit du ventilateur ne seront pas visibles pendant une alarme Erreur de concentration de médicament.

Ce tableau indique les concentrations nominales de NO administrées en fonction des différents débits de gaz du ventilateur.

Débit de gaz du ventilateur (L/min)	5	7,5	10	15	20
Concentration de NO (ppm)	40	27	20	13	10

Conc. du cylindre d'INOMAX x 0,25 L/min / débit du ventilateur = dose estimée



- Quand le commutateur du système pneumatique d'administration de secours est désactivé, le réglage de la dose ainsi que les points de réglage des alarmes seront automatiquement ramenés à la dose précédente et aux points de réglage précédents des alarmes (voir la Figure 3-5).

Figure 3-5

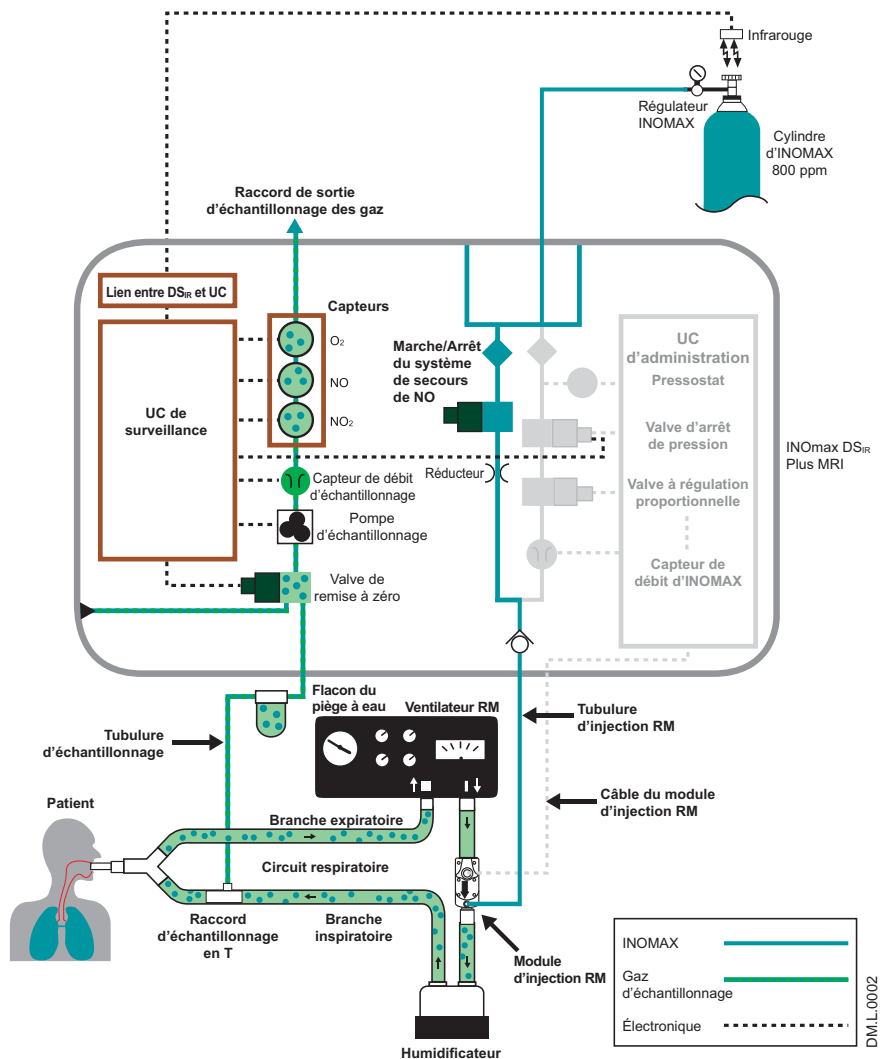


Figure 3-6

Information sur les cylindres

AVERTISSEMENT :

- Utiliser uniquement un cylindre de taille « 88 » (1 963 litres) marqué « MR Conditional. Keep cylinder at 100 gauss or less. » (Compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Garder le cylindre dans la zone de 100 gauss ou moins) avec l'INOmax DS_{IR} Plus MRI lorsque l'appareil est utilisé dans la salle d'IRM. L'utilisation de tout autre cylindre peut être dangereuse car il pourrait se transformer en projectile.
- Utiliser uniquement les cylindres de médicament, les régulateurs et adaptateurs fournis par le fabricant.
- Les cylindres doivent être conservés à une température comprise entre 15 °C et 30 °C (59 °F à 86 °F).
- Toujours s'assurer qu'un cylindre est bien arrimé lorsqu'il n'est pas utilisé.
- Ne jamais soulever un cylindre en le tenant par la valve.
- Ne jamais échapper un cylindre.
- Ne jamais utiliser de marteau, de levier ou de coin pour desserrer la valve ou le couvercle de protection. La valve et le couvercle de protection doivent être manipulés à la main.
- Ne jamais laisser le cylindre ou la valve entrer en contact avec de l'huile, de la graisse ou d'autres substances combustibles.
- Ne jamais enlever ou endommager les étiquettes ou les marques apposées sur le cylindre.
- Ne jamais tenter de réparer une fuite sur une valve du cylindre ou sur son dispositif de sécurité.
- Ne jamais faire fonctionner un équipement qui présente une fuite.
- Ne jamais expédier un cylindre présentant une fuite.
- Ne jamais entreposer les cylindres :
 - Dans un endroit où ils risquent d'être endommagés par les éléments, comme de l'eau stagnante ou des températures supérieures à 52 °C (125 °F).
 - Dans un endroit où ils peuvent se trouver en contact avec des substances corrosives.
 - Dans un endroit où ils peuvent être fendus ou soumis à une abrasion par un objet.
 - À proximité d'un couloir, d'un ascenseur ou du bord d'une plateforme.



Taille 88 Taille D

Purge de l'INOmax DS_{IR} Plus MRI

- Tous les appareils INOmax DS_{IR} Plus MRI doivent être purgés avant utilisation pour s'assurer que le patient ne reçoive pas un niveau excessif de NO₂.
- Si l'INOmax DS_{IR} Plus MRI ne doit pas être utilisé sur un patient dans un délai de 10 minutes, dépressuriser la tubulure d'alimentation du régulateur.
- Si l'INOmax DS_{IR} Plus MRI n'est pas utilisé et a été pressurisé pendant plus de 10 minutes, recommencer la procédure de purge automatisée ou manuelle.
- Si l'INOmax DS_{IR} Plus MRI est dépressurisé et n'est pas utilisé dans les 12 heures suivantes, recommencer la procédure de vérification avant utilisation.

Remarque :

- Utiliser un chariot conçu pour le transport des cylindres et les arrimer solidement au cours de leur transport.
- Raccorder un régulateur de pression approprié au cylindre avant de l'utiliser.
- Vérifier périodiquement la pression du cylindre.
- Remettre le bouchon de sortie et le couvercle protecteur de la valve du cylindre lorsqu'il n'est pas raccordé.

Remplacement des cylindres d'INOMAX et purge du régulateur

Attention : Remplacer un cylindre d'INOMAX quand sa pression mesurée est inférieure à 200 psig.



RG.P.0005

1. Vérifier que les étiquettes d'identification du produit, la concentration en gaz et la date de péremption des cylindres de gaz INOMAX sont conformes. Vérifier que la pression du cylindre est d'au moins 500 psig et serrer l'adaptateur au cylindre d'INOMAX.

Fixer un second régulateur INOmax DS_{IR} Plus MRI (serrage manuel uniquement) au cylindre qui n'est pas actuellement utilisé.

Remarque :

- Ne pas raccorder le tuyau du régulateur à l'INOmax DS_{IR} Plus MRI pour le moment.
- S'assurer que l'embout de plastique blanc est bien en place sur le raccord du régulateur et qu'il n'est pas ébréché ou fissuré. Le retirer et le remplacer au besoin (se référer à la page 6-9).



RG.P.0006

2. Ouvrir puis fermer la valve du nouveau cylindre d'INOMAX. Vérifier que la pression du cylindre est correcte. Surveiller le manomètre pendant 30 secondes pour détecter une éventuelle fuite. En cas de baisse de la pression, rechercher une fuite autour des raccords du tuyau et de la valve du cylindre en utilisant de l'eau savonneuse (se référer à la section 6/ Entretien; Recherche de fuite d'un cylindre).



DM.P.0044

3. Insérer le raccord à branchement rapide de NO/N₂ dans l'orifice de dépressurisation situé à l'arrière de l'INOmax DS_{IR} Plus MRI et appuyer fermement jusqu'à ce que le manomètre du régulateur indique zéro (afin de purger tout NO₂ accumulé dans la tubulure et le régulateur).

AVERTISSEMENT : Tous les appareils INOmax DS_{IR} Plus MRI doivent être purgés avant utilisation pour s'assurer que le patient ne reçoive pas un niveau excessif de NO₂.



DS.P.0002

4. Avant de raccorder le tuyau du régulateur, s'assurer que la bague moletée des raccords d'entrée de l'INOmax DS_{IR} Plus MRI est placée en retrait (vers l'appareil INOmax DS_{IR} Plus MRI, voir la Figure 3-7).

Figure 3-7 Position correcte



DS.P.0003

Position incorrecte



RG.F.0003

5. Ouvrir la valve du nouveau cylindre (ceci pourrait activer l'alarme « Deux cylindres ouverts » jusqu'à ce que la valve du cylindre vide soit fermée).
6. Fermer la valve du cylindre vide et retirer la tubulure d'alimentation de l'arrière de l'INOMax DS_{IR} Plus MRI.
7. Dépressuriser le régulateur en utilisant l'orifice de dépressurisation situé à l'arrière de l'INOMax DS_{IR} Plus MRI avant de le séparer du cylindre vide.
8. Remplacer le cylindre vide par un cylindre plein sur le chariot.

Tableau de dilution de l'oxygène

Pour administration avec un cylindre d'INOMAX (monoxyde d'azote) de 800 ppm pour inhalation (image uniquement à titre d'illustration).

Régler la FiO ₂						
		0,21	0,40	0,60	0,80	1,00
Dose d'INOMAX (ppm)	10	0,21	0,40	0,59	0,79	0,99
	20	⚠0,20	0,39	0,59	0,78	0,98
	40	⚠0,20	0,38	0,57	0,76	0,95
	80	⚠0,19	0,36	0,54	0,72	0,90
		Véritable FiO ₂				

⚠Attention FiO₂ inférieure à 0,21

Veuillez noter : Dans ce tableau, les calculs ont été déterminés avec un cylindre d'INOMAX (monoxyde d'azote) pour inhalation à 800 ppm.

Ce tableau représente une plage de doses disponibles sur l'INOMax DS_{IR} Plus MRI, mais des doses supérieures à 20 ppm ne sont pas des doses thérapeutiques recommandées.


Ces calculs sont des estimations et peuvent varier en fonction des circonstances cliniques.

Tous les nombres ont été arrondis au centième le plus proche.

Tableau de durée d'un cylindre d'INOMAX taille 88

Pour un cylindre de taille 88 ayant une concentration de 800 ppm* (à titre d'illustration uniquement)

		DÉBIT			
		5 L/min	10 L/min	20 L/min	40 L/min
Dose d'INOMAX (ppm)	5	39 jours	19,5 jours	9,8 jours	4,9 jours
	10	19,4 jours	9,7 jours	4,8 jours	2,4 jours
	20	9,6 jours	4,8 jours	2,4 jours	1,2 jour
	40	4,7 jours	2,3 jours	1,2 jour	14 heures
	80	2,2 jours	1,1 jour	13,3 heures	6,6 heures



DM.P.0031

Ce tableau représente une plage de doses disponibles sur l'INOmax DS_{IR} Plus MRI, mais des doses supérieures à 20 ppm ne sont pas des doses thérapeutiques recommandées.

* Tous les calculs du tableau ci-dessus sont basés sur un cylindre plein type « 88 » de 1 963 litres à 128 bars (1 850 psig) en prévoyant un changement de cylindre à 14 bars (200 psig). Les chiffres sont calculés en fonction d'un débit de gaz total continu dans le circuit respiratoire et d'un facteur de conversion du cylindre de 15,7 litres par bar (1,08 litre par psig).

- Débit d'INOMAX = [Dose désirée x débit total du ventilateur] / [Concentration du cylindre – dose désirée]
- Volume du cylindre = Facteur de conversion du cylindre x pression du cylindre (bar/psig)
- Durée du cylindre (heures) = (Volume du cylindre / Débit d'INOMAX) / 60

Ces calculs sont des estimations et peuvent varier en fonction des circonstances cliniques.

Pour plus d'information, appeler le 1-877-KNOW-INO (1-877-566-9466)

Vider le flacon du piège à eau

Le flacon du piège à eau (voir la Figure 3-8) recueille les liquides séparés de l'échantillon de gaz du patient.

- Vider et nettoyer le flacon du piège à eau avant chaque utilisation de l'appareil sur un patient et à chaque fois qu'il est plus qu'à moitié plein.
- Vider régulièrement le flacon du piège à eau. Des erreurs de système peuvent survenir si le flacon est plein ou s'il déborde.
- Un message « Flacon du piège à eau plein » s'affiche pour rappeler à l'utilisateur de vider et de nettoyer le flacon lorsqu'il est plein.

Remarque : Le système de surveillance est momentanément interrompu quand le message « Flacon du piège à eau plein » s'affiche sur l'écran.



Figure 3-8

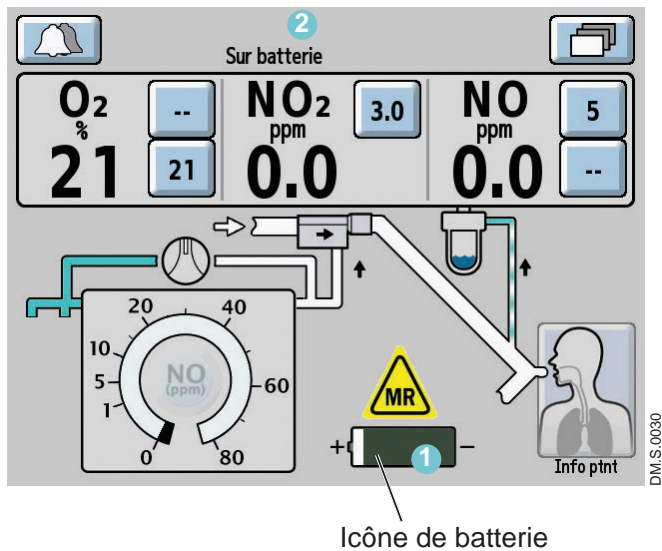
Pour vider le flacon du piège à eau :

1. Retirer le flacon en le tirant bien droit vers le bas (voir la Figure 3-8).
2. Jeter son contenu conformément aux règlements concernant l'élimination des déchets liquides.
3. Nettoyer le flacon.
4. Remettre le flacon en place en le poussant vers le haut.
5. Vérifier l'absence de fuite en démarrant le système et en obstruant la tubulure d'échantillonnage jusqu'à ce qu'apparaisse à l'écran le message d'alarme « Bloc. ligne échan/filtre ».

Remarque : Pendant l'administration d'INOMAX au patient :

1. La cartouche jetable du séparateur d'eau située à l'arrière du boîtier du flacon du piège à eau protège le système de surveillance de l'humidité et des autres contaminants; il est parfois nécessaire de la remplacer au cours de l'utilisation du système (se référer à la section 6/ Entretien).
2. Pour éviter que des aérosols thérapeutiques n'interfèrent avec le système de surveillance des gaz, il est recommandé d'administrer les aérosols de médicaments en position distale par rapport au raccord d'échantillonnage en T dans le circuit respiratoire.

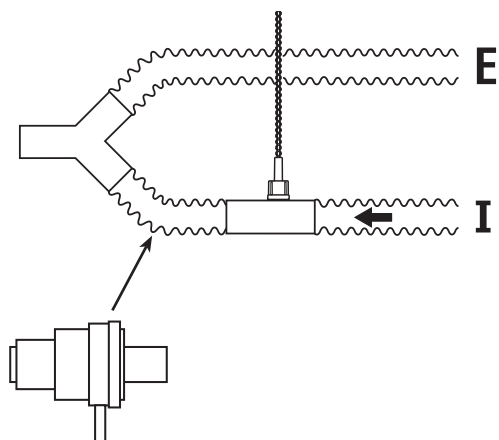
Fonctionne sur la batterie



- Lorsque l'appareil fonctionne sur batterie, une icône de la batterie (1) s'affiche sur l'écran en même temps que le message « Sur batterie » (2) dans la zone des messages de l'écran.
- L'alarme de batterie faible avertit l'utilisateur quand il ne reste qu'environ 30 minutes de charge.
- Lorsqu'elle est pleinement chargée, la batterie permet de faire fonctionner l'INOmax DS_{IR} Plus MRI pendant un maximum de 6 heures, dans des conditions optimales.
- La durée de vie de la batterie peut être optimisée si le niveau de luminosité de l'écran et le niveau sonore des alarmes sont réglés au minimum. (la luminosité de l'écran et le volume des alarmes peuvent être modifiés en accédant à l'écran de réglages. Se référer à la section 1/ Informations générales pour des instructions).

Échantillonnage de gaz inhalé pendant l'administration d'un aérosol

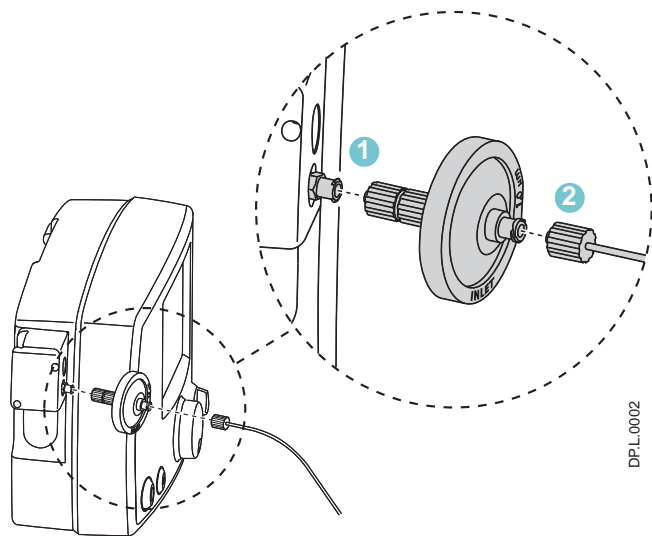
Attention : Les nébulisateurs à air comprimé diluent la dose délivrée d'INOMAX.



DSL.0006

Emplacement du nébulisateur en position distale par rapport au raccord d'échantillonnage en T du gaz inspiratoire

Figure 3-9



DPL.0002

Figure 3-10

Pour échantillonner le gaz inspiré pendant l'administration d'un aérosol :

- Placer le nébulisateur de médicament en aval du raccord d'échantillonnage en T sur la branche inspiratoire du circuit (voir la Figure 3-9).

Cela évite la sur-saturation de la cartouche du séparateur d'eau ou la contamination du système d'échantillonnage. De plus, cela empêche le déclenchement d'une alarme de blocage de la tubulure d'échantillonnage/du filtre.

1. Placer le filtre à disque de 1,0 micron à l'entrée de la tubulure d'échantillonnage de l'INOMax DS_{IR} Plus MRI (voir la Figure 3-10).
2. Brancher la tubulure d'échantillonnage du gaz du patient au filtre. Si des valeurs contrôlées changent, vérifier que tous les raccords du filtre et de la tubulure d'échantillonnage tiennent solidement.

Ce filtre à disque a été validé dans cette utilisation.

Remplacer le filtre à disque après chaque période de traitement :

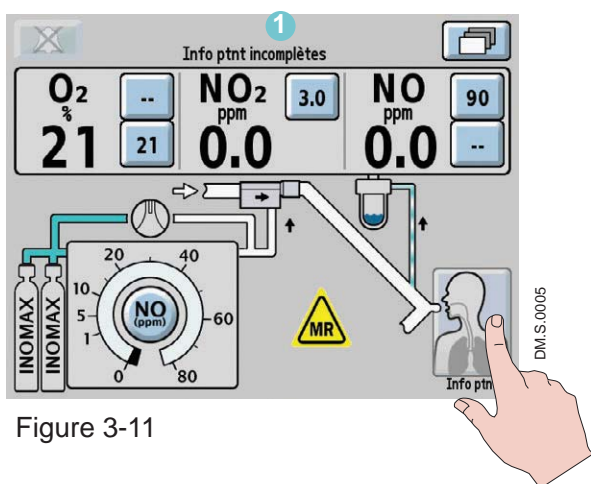
Remarque :

- Changer le filtre toutes les 12 heures ou plus souvent si nécessaire (à cause de l'alarme Blocage de la tubulure d'échantillonnage/du filtre). Le remplacement du filtre à disque réduit la fréquence de remplacement de la cartouche du séparateur d'eau.
- Ne pas faire fonctionner l'INOMax DS_{IR} Plus MRI sans cartouche du séparateur d'eau. Toujours utiliser le filtre à disque en association avec la cartouche du séparateur d'eau de l'INOMax DS_{IR} Plus MRI.

Entrer les détails du patient

Les instructions suivantes sont destinées à montrer comment utiliser l'écran de l'identifiant du patient.

- Remarque :**
- Tout identifiant saisi sera rattaché à chaque cylindre d'INOMAX utilisé pendant le traitement.



Un identifiant patient et les détails du patient peuvent être saisis à tout moment au cours du traitement de ce patient en appuyant sur le bouton d'information du patient situé dans le coin inférieur droit de l'écran principal.



CS.S.0046

- Remarque :**
- Si l'identifiant du patient n'a pas été entré, un indicateur 1 signalant « Info patient incomplète » restera allumé dans la zone des messages textes de l'écran, sauf s'il existe une condition d'alarme (voir la Figure 3-11).

Après avoir appuyé sur le bouton Info patient, l'écran suivant apparaîtra (voir la Figure 3-12).

Appuyer sur le bouton « Entrer l'identifiant du patient » pour accéder au clavier.

L'écran Identifiant du patient (voir la Figure 3-13) permet d'attribuer un code alphanumérique unique composé de 6 à 8 caractères à chaque patient (remarque : les espaces comptent comme des caractères).

- Remarque :**
- Ne pas utiliser de codes pouvant être identifiés avec un patient en particulier afin de se conformer à la loi sur la confidentialité des dossiers médicaux (HIPAA). Consulter et respecter les lignes directrices internes de l'hôpital en matière de confidentialité lors de l'entrée d'un identifiant patient.

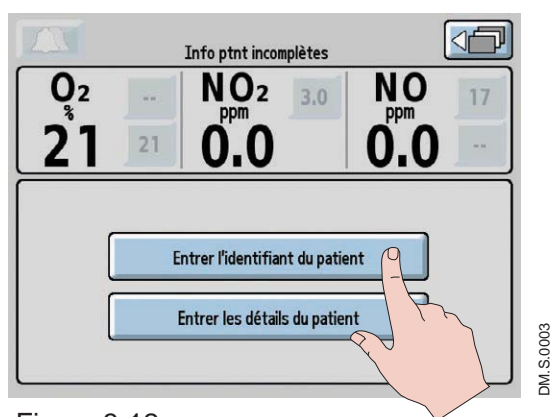




Figure 3-13

En appuyant sur les touches du clavier, l'utilisateur peut inscrire un identifiant sous forme de code séquentiel alphanumérique.

Avant de confirmer l'identifiant, les chiffres peuvent être modifiés en appuyant sur le bouton RetourArr **1** ou en sélectionnant le chiffre déjà inscrit pour le remplacer par un nouveau.

Le bouton « CONFIRMER » **2** s'allumera dès que 6 caractères auront été saisis.

Remarque : Une fois que le bouton CONFIRMER est appuyé, le code d'identification ne peut être modifié avant la fin du traitement qu'en mettant l'appareil en veille (OFF).

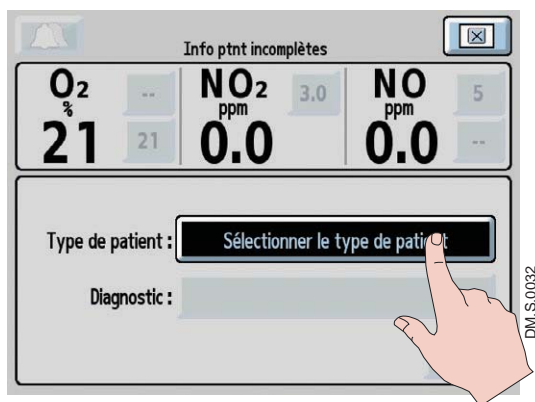


Figure 3-14

Appuyer sur le bouton Sélectionner le type de patient et tourner la molette de réglage pour sélectionner, au choix, nouveau-né, pédiatrique ou adulte. Appuyer sur la molette de réglage ou sur le bouton pour confirmer.

Après avoir confirmé le type de patient, le bouton Sélectionner le diagnostic s'affiche (voir la Figure 3-15).

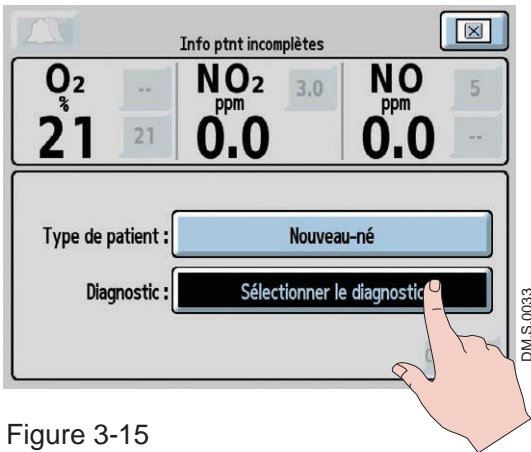


Figure 3-15

Appuyer sur le bouton Sélectionner le diagnostic et tourner la molette de réglage pour sélectionner le diagnostic du patient. Appuyer sur la molette de réglage ou sur le bouton pour confirmer.

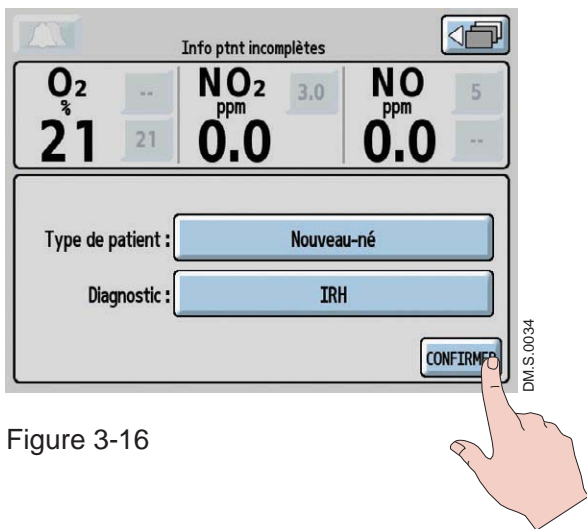


Figure 3-16

Appuyer sur le bouton CONFIRMER pour entrer les détails sélectionnés du patient (voir la Figure 3-16).

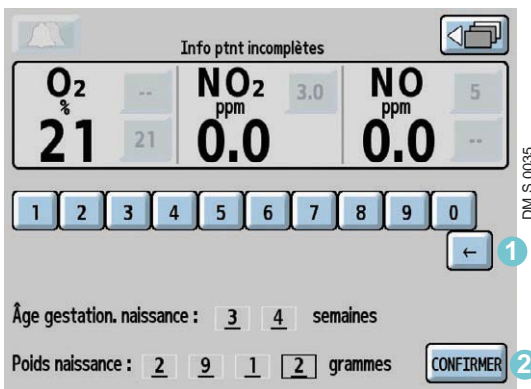


Figure 3-17

Avant de confirmer l'âge gestationnel et le poids de naissance (voir la Figure 3-17), les chiffres peuvent être modifiés en appuyant sur le bouton RetourArr ① ou en appuyant sur le nombre qui a été entré et en sélectionnant un nouveau nombre.

Le bouton « CONFIRMER » ② s'allumera dès que l'âge et le poids auront été saisis.

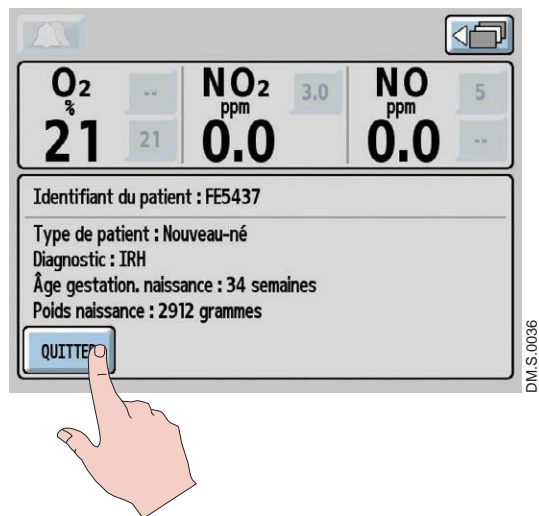
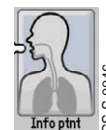


Figure 3-18

Remarque : Après avoir appuyé sur le bouton CONFIRMER, les détails du patient seront enregistrés (voir la Figure 3-18) et il n'est plus possible de modifier l'identifiant du patient avant la fin du traitement, lorsque l'appareil est mis en attente (OFF).

Pour accéder à l'information sur l'identifiant du patient, appuyer sur le bouton d'information du patient sur l'écran principal.



Appuyer sur le bouton QUITTER pour revenir à l'écran principal.

Raccordement aux divers systèmes respiratoires

AVERTISSEMENT : L'INOMax DS_{IR} Plus MRI doit uniquement être utilisé conformément aux indications, instructions d'utilisation, contre-indications, avertissements et précautions fournis dans la notice d'INOMAX (monoxyde d'azote) et dans la documentation du produit. Se référer à ces documents avant toute utilisation.

- Attention :**
- L'INOMax DS_{IR} Plus MRI est conçu pour fonctionner dans la plage de paramètres énumérés dans la section 7, Spécifications du produit. Une utilisation en dehors de ces plages n'est pas recommandée.
 - Vérifier que les pièces suivantes sont raccordées au système INOMax DS_{IR} Plus MRI avant de procéder à la vérification avant utilisation (voir la Figure 2-1)
 - Module d'injection RM (Réf. 90713)
 - Câble électrique du module d'injection RM (Réf. 90850)
 - Tube injecteur RM de NO/N₂ (Réf. 90830)
 - Tubulure RM d'échantillonnage du gaz du patient (Réf. 90831)

- Remarque :**
- Les dispositifs de raccordement aux différents ventilateurs ainsi que les circuits jetables correspondants sont propres à chaque fabricant. Des exemples de schémas d'adaptateurs peuvent être trouvés à la page 6-13.
 - Pour consulter la liste des ventilateurs validés, se référer à la section 7/ Spécifications du produit.

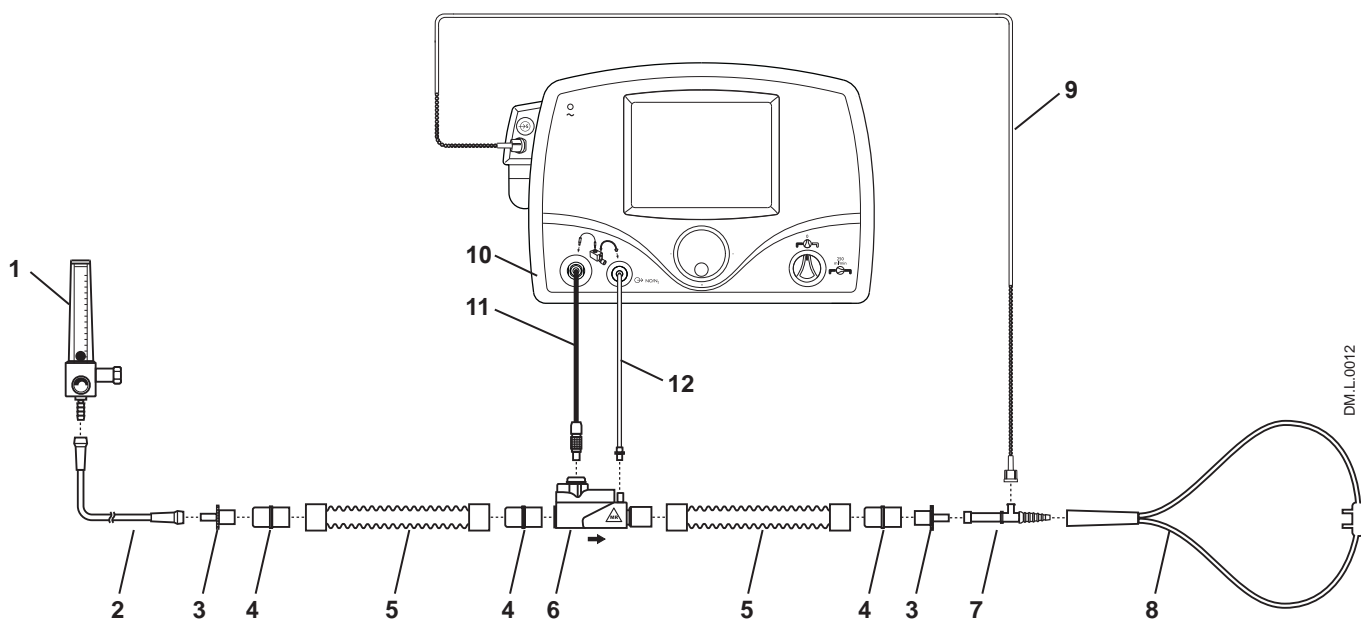
Canule nasale pour patient respirant spontanément

L'INOMax DS_{IR} Plus MRI peut être utilisé avec des lunettes nasales pour administrer des concentrations d'INOMAX comprises entre 5 et 80 ppm ainsi qu'un débit d'oxygène aussi bas que 2 L/min.

Le conditionnement du débit d'oxygène avant l'administration par le module d'injection RM contribuera à garantir une mesure la plus précise possible du débit. Le conditionnement peut être obtenu en ajoutant 30 cm d'un tuyau de 22 mm entre la tubulure d'oxygène et le module d'injection RM.

AVERTISSEMENT :

Lors de l'utilisation du système pneumatique de secours intégré avec des débits de gaz de 5 L/min dans le circuit respiratoire, la dose de NO délivré sera approximativement de 40 ppm. Des débits de gaz inférieurs à 5 L/min dans le circuit respiratoire délivreront une dose de NO supérieure à 40 ppm.



- | | | |
|-------------------------------------|---|---|
| 1. Débitmètre d'O ₂ | 7. Raccord en T de la tubulure d'échantillonnage d'O ₂ | 10. INOMax DS _{IR} Plus MRI |
| 2. Tubulure d'O ₂ | 8. Lunettes nasales du patient | 11. Câble électrique du module d'injection RM |
| 3. Adaptateur 15 M x 4,5 mm | 9. Tubulure RM d'échantillonnage de gaz du patient avec Nafion | 12. Tube injecteur RM de NO/N ₂ |
| 4. Adaptateur 22 M/15 F x 22 M/15 F | | |
| 5. 30 cm de tuyau de 22 mm | | |
| 6. Module d'injection RM | | |

Figure 3-19 Exemple : Schéma du circuit respiratoire pour un patient en ventilation spontanée avec lunettes nasales

INOmax DS^{IR} Plus MRI



Alarmes
et dépannage

4/ Alarmes et dépannage



Mallinckrodt™
Pharmaceuticals

INOmax DS_{IR}® Plus MRI



DM.C.007.FRE

4/ Alarmes et dépannage

4/ Alarmes et dépannage

AVERTISSEMENT :



- Une interruption brusque d'INOMAX peut entraîner une aggravation de l'oxygénation et une augmentation de la pression artérielle pulmonaire, c'est-à-dire un syndrome de rebond d'hypertension pulmonaire. Pour éviter une interruption brusque, utiliser l'INOblender ou le système pneumatique d'administration de secours intégré, si nécessaire. Si un rebond de l'hypertension pulmonaire survient, réinstaurer immédiatement un traitement par INOMAX. (Se référer à la notice d'INOMAX pour plus de détails).
- Si l'alarme de NO₂ élevé s'active, l'installation du système d'administration doit être réévaluée pour s'assurer qu'elle est correcte, tout en poursuivant l'administration d'INOMAX. Adapter INOMAX et/ou la FiO₂ selon les besoins. (Se référer à la notice d'INOMAX pour plus de détails sur les effets du dioxyde d'azote, NO₂). Dans le cas où il est impossible de déterminer la cause de l'augmentation des taux de NO₂, appeler le support technique et ne pas interrompre le traitement.

Signal sonore continu		
Alarme	Cause possible	Action recommandée
Signal sonore continu provenant de l'INOMax DS _{IR} Plus MRI	Un composant de l'INOMax DS _{IR} Plus MRI est défectueux.	<ol style="list-style-type: none">1. Si l'INOblender est disponible, ventiler manuellement le patient (voir le manuel d'utilisation de l'INOblender).2. Remplacer le système d'administration et mettre l'appareil hors service.3. Contacter le support technique.
Signal sonore continu provenant de GaussAlert™	L'INOMax DS _{IR} Plus MRI est trop proche de l'appareil d'IRM.	Éloigner immédiatement l'INOMax DS _{IR} Plus MRI de l'appareil d'IRM jusqu'à ce que l'alarme s'arrête.

Aide alarme

Alarmes de haute priorité

Toutes ces actions peuvent être réalisées tout en poursuivant l'administration d'INOMAX au patient :

Alarme	Cause possible	Action recommandée
1. NO élevé   NO élevé <small>CS.S.0009</small>	Le niveau d'alarme haute du NO pourrait être mal réglé.	S'assurer que la limite de l'alarme de NO élevé est réglée correctement.
	Installation incorrecte du circuit.	Vérifier que le circuit est correctement installé.
	Il peut être nécessaire d'étalonner le capteur de NO.	Effectuer un étalonnage en plage basse.
	Il se peut que le module d'injection RM ne fonctionne pas correctement.	1. Ventiler manuellement le patient avec l'INOblender ou activer le système pneumatique d'administration de secours intégré. 2. Remplacer le module d'injection RM (l'administration d'INOMAX sera interrompue). 3. Remplacer le câble du module d'injection RM. (L'administration d'INOMAX sera interrompue).
Il peut être nécessaire d'étalonner le capteur de NO.	Effectuer un étalonnage en plage haute à l'extérieur de la salle de l'appareil d'IRM. 1. Effectuer un étalonnage de NO en plage haute. 2. Contacter le support technique.	

Alarmes de haute priorité

Toutes ces actions peuvent être réalisées tout en poursuivant l'administration d'INOMAX au patient :

Alarme	Cause possible	Action recommandée
<p>2. NO bas</p> <div style="display: flex; align-items: center;"> NO bas </div> <p style="font-size: small; margin-left: 10px;">CSS.S.0012</p>	Le niveau d'alarme basse du NO pourrait être mal réglé.	S'assurer que la limite de l'alarme de NO bas est réglée correctement.
	Installation incorrecte du circuit. La tubulure d'échantillonnage du gaz du patient ou le tube injecteur de NO/N ₂ est peut-être déconnecté(e).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifier que le circuit est correctement installé. 2. S'assurer que le flacon du piège à eau, la cartouche du séparateur d'eau, le tube injecteur de NO/N₂ et la tubulure d'échantillonnage du gaz du patient sont en place.
	Perte de l'administration de NO.	<p>Si une perte dans l'administration de NO est suspectée, ventiler manuellement le patient avec l'INOblender</p> <p style="text-align: center;">ou</p> <p>activer le système pneumatique d'administration de secours intégré.</p>
	Il peut être nécessaire d'étalonner le capteur de NO.	Effectuer un étalonnage en plage basse
	Il se peut que le module d'injection RM ne fonctionne pas correctement.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ventiler manuellement le patient avec l'INOblender <li style="text-align: center;">ou activer le système pneumatique d'administration de secours intégré. 2. Remplacer le module d'injection RM (l'administration d'INOMAX sera interrompue). 3. Remplacer le câble du module d'injection RM (l'administration d'INOMAX sera interrompue).
	Il peut être nécessaire d'étalonner le capteur de NO.	Effectuer un étalonnage de NO en plage haute à l'extérieur de la salle de l'appareil d'IRM.
Le capteur de NO pourrait ne pas avoir été correctement mis en place.	<ol style="list-style-type: none"> 1. S'assurer que le joint torique est correctement installé sur le capteur et que le couvercle du capteur est parfaitement fermé à l'extérieur de la salle de l'appareil d'IRM. 2. Contacter le support technique. 	


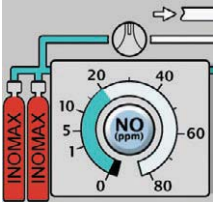
Alarmes de haute priorité

Toutes ces actions peuvent être réalisées tout en poursuivant l'administration d'INOMAX au patient :

Alarme	Cause possible	Action recommandée
<p>3. NO₂ élevé</p> <div style="display: flex; align-items: center; gap: 10px;"> NO₂ élevé </div> <div style="text-align: right; font-size: 8px; margin-top: 5px;">C.S.S.0010</div>	<p>Le niveau d'alarme de NO₂ élevé pourrait être mal réglé.</p> <p>Le circuit du patient peut avoir été installé de manière incorrecte.</p> <p style="margin-left: 20px;">-Le débit est interrompu dans le circuit du patient.</p> <p>Purge incomplète du système</p> <p>La valeur contrôlée de NO₂ est trop élevée.</p> <p>Il peut être nécessaire d'étalonner le capteur de NO₂.</p>	<p>S'assurer que la limite de l'alarme de NO₂ élevé est réglée correctement.</p> <p>Vérifier que le circuit est correctement installé.</p> <p>Recommencer la procédure de purge après avoir retiré le module d'injection RM du circuit respiratoire du patient.</p> <p>Utiliser l'INOblender si nécessaire.</p> <p>Envisager de réduire la dose d'INOMAX conformément à la notice d'INOMAX.</p> <p>1. Effectuer un étalonnage en plage basse. 2. Effectuer un étalonnage de NO₂ en plage haute à l'extérieur de la salle de l'appareil d'IRM. 3. Contacter le support technique.</p>
<p>4. O₂ élevé</p> <div style="display: flex; align-items: center; gap: 10px;"> O₂ élevé </div> <div style="text-align: right; font-size: 8px; margin-top: 5px;">C.S.S.0011</div>	<p>Le niveau d'alarme d'O₂ élevé pourrait être mal réglé.</p> <p>Il peut être nécessaire d'étalonner le capteur d'O₂.</p>	<p>S'assurer que la limite de l'alarme d'O₂ élevé est réglée correctement.</p> <p>1. Effectuer un étalonnage en plage basse. 2. Effectuer un étalonnage d'O₂ en plage haute à l'extérieur de la salle de l'appareil d'IRM. 3. Contacter le support technique.</p>

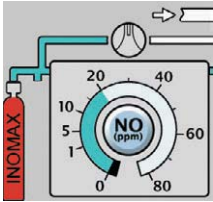

Alarmes de haute priorité

Toutes ces actions peuvent être réalisées tout en poursuivant l'administration d'INOMAX au patient :

Alarme	Cause possible	Action recommandée
<p>5. O₂ bas</p>  <p>INOMAX peut diluer la concentration réglée d'O₂ du ventilateur jusqu'à 10 %.</p>	CS.S.0013 Le niveau d'alarme d'O ₂ bas peut être mal réglé.	S'assurer que la limite de l'alarme de O ₂ bas est réglée correctement.
	Le circuit respiratoire du patient peut avoir été installé de manière incorrecte.	Vérifier que le circuit est correctement installé. S'assurer que la tubulure d'échantillonnage du gaz du patient est bien raccordée.
	Il peut être nécessaire d'étalonner le capteur d'O ₂ .	<ol style="list-style-type: none"> 1. Effectuer un étalonnage en plage basse. 2. Effectuer un étalonnage d'O₂ en plage haute à l'extérieur de la salle de l'appareil d'IRM. 3. Contacter le support technique.
<p>6. Cylindre non détecté</p>  <p>AVERTISSEMENT : Une alarme « Délivrance interrompue » surviendra une heure après le moment où l'alarme Cylindre non détecté aura été activée.</p>	CS.S.0014 Le câble infrarouge du chariot de l'INOmax DS _{IR} Plus MRI n'est pas connecté ou est défectueux.	Vérifier que le câble infrarouge du chariot est raccordé au connecteur infrarouge situé à l'arrière de l'INOmax DS _{IR} Plus MRI.
	Interférence magnétique/IR.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Repositionner/tourner le chariot de l'INOmax DS_{IR} Plus MRI. 2. Supprimer toute obstruction entre l'INOmeter et le chariot. 3. Déplacer la source de lumière interférente. 4. Déplacer le chariot de l'INOmax DS_{IR} Plus MRI pour limiter la lumière de forte intensité à proximité de l'INOmeter. 5. Protéger l'INOmeter contre la source probable de lumière.
	L'INOmeter peut être défectueux.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Remplacer le cylindre d'INOMAX. 2. Contacter le support technique.

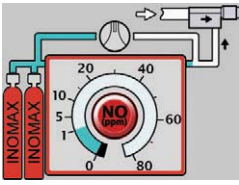
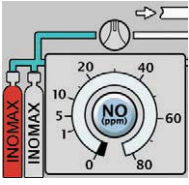
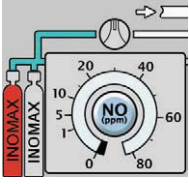
Alarmes de haute priorité

Toutes ces actions peuvent être réalisées tout en poursuivant l'administration d'INOMAX au patient :

Alarme	Cause possible	Action recommandée
<p>7. Valve du cylindre fermée</p> <div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 10px; font-size: 8px;">CS.S.0015</div> </div> <p>AVERTISSEMENT : Une alarme « Délivrance interrompue » surviendra une heure après le moment où l'alarme de Valve du cylindre fermée aura été activée.</p>	<p>La valve du cylindre d'INOMAX est fermée.</p> <p>Lorsqu'il y a deux cylindres sur le chariot, le cylindre ouvert peut ne pas être détecté par le système IR en raison d'une interférence magnétique ou d'une obstruction.</p> <p>L'INOMeter peut être défectueux.</p>	<p>S'assurer que la valve du cylindre d'INOMAX est complètement ouverte.</p> <p>1. Repositionner le chariot de l'INOMax DS_{IR} Plus MRI. 2. Éliminer toute obstruction entre l'INOMeter et le chariot.</p> <p>1. Remplacer le cylindre d'INOMAX. 2. Contacter le support technique.</p>
<p>8. Panne d'administration</p> <div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 10px; font-size: 8px;">CS.S.0016</div> </div>	<p>Une administration excessive d'INOMAX ou une erreur interne a été détectée.</p> <ul style="list-style-type: none"> - (Dose CALCULÉE est >200 % de la dose réglée) ET (Dose CALCULÉE est > dose réglée + 10 PPM) pendant 12 secondes consécutives, ou - Dose CALCULÉE > 100 pendant 12 secondes 	<p>1. Ventiler manuellement le patient avec l'INOblender ou activer le système pneumatique d'administration de secours intégré.</p> <p>2. Mettre l'INOMax DS_{IR} Plus MRI en attente, puis redémarrer.</p> <p>Lorsque le dispositif est prêt à recommencer le traitement :</p> <p>3. Désactiver le système d'administration de secours intégré (s'il a été utilisé) puis régler la dose d'INOMAX.</p> <p>4. Confirmer l'administration et vérifier les alarmes.</p> <p>5. Contacter le support technique.</p>

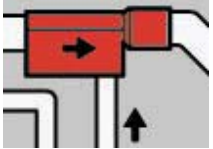

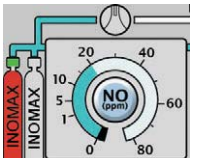
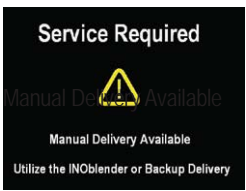
Alarmes de haute priorité

Toutes ces actions peuvent être réalisées tout en poursuivant l'administration d'INOMAX au patient :

Alarme	Cause possible	Action recommandée
<p>9. Délivrance interrompue</p> 	<p style="text-align: center; font-size: small;">CS.S.0017</p> <p>NO CONTRÔLÉ > 100 ppm pendant au moins 12 secondes.</p>	<p>Ventiler manuellement le patient avec l'INOblender</p> <p style="text-align: center;">ou</p> <p>activer le système pneumatique d'administration de secours intégré.</p>
	<p>Médicament périmé.</p>	<p>Remplacer le cylindre d'INOMAX.</p>
	<p>Erreur de concentration de médicament.</p>	<p>Remplacer le cylindre d'INOMAX.</p>
	<p>L'INOMeter peut être défectueux.</p>	<p>Remplacer le cylindre d'INOMAX.</p>
	<p>La valve du cylindre d'INOMAX est fermée.</p>	<p>Ouvrir la valve du cylindre d'INOMAX.</p>
	<p>Le cylindre d'INOMAX n'est pas détecté.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Remplacer le cylindre d'INOMAX. 2. Contacter le support technique.
<p>10. Médicament périmé</p>  <p>AVERTISSEMENT : Une alarme « Délivrance interrompue » surviendra 2 minutes après l'activation de l'alarme Médicament périmé.</p>	<p style="text-align: center; font-size: small;">CS.S.0018</p> <p>Le cylindre d'INOMAX est périmé.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fermer la valve du cylindre périmé. 2. Retirer le cylindre d'INOMAX périmé du chariot de l'INOMax DS_{IR} Plus MRI. 3. Raccorder un cylindre d'INOMAX ayant une date de péremption valide. 4. Contacter le support technique.
<p>11. Erreur de concentration de médicament</p>  <p>AVERTISSEMENT : Une alarme « Délivrance interrompue » surviendra deux minutes après l'activation de l'alarme Erreur de concentration de médicament.</p>	<p style="text-align: center; font-size: small;">CS.S.0018</p> <p>La concentration du cylindre d'INOMAX est incorrecte.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fermer la valve du cylindre à la mauvaise concentration. 2. Retirer le cylindre d'INOMAX ayant la mauvaise concentration du chariot de l'INOMax DS_{IR} Plus MRI. 3. Raccorder un cylindre d'INOMAX de la bonne concentration à l'INOMax DS_{IR} Plus MRI. 4. Contacter le support technique.

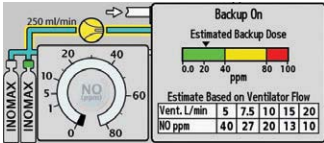
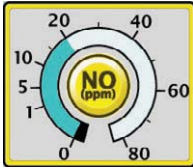
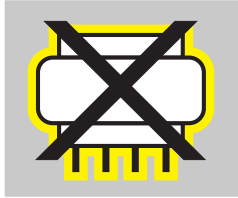
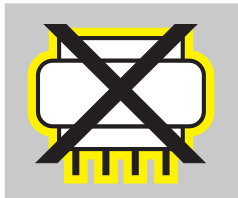
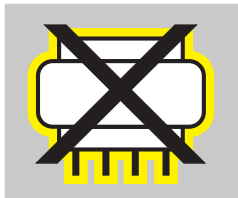
Alarmes de haute priorité

Toutes ces actions peuvent être réalisées tout en poursuivant l'administration d'INOMAX au patient :

Alarme	Cause possible	Action recommandée
12. Panne du module d'injection 	CS.S.0019	Ventiler manuellement le patient avec l'INOblender ou activer le système pneumatique d'administration de secours intégré.
	Le câble électrique du module d'injection RM est peut-être débranché.	Débrancher et rebrancher les deux extrémités du câble du module d'injection.
	Le module d'injection RM est peut-être défectueux.	Remplacer le module d'injection RM (l'administration d'INOMAX sera interrompue).
	Le câble électrique du module d'injection RM est peut-être défectueux.	1. Remplacer le câble du module d'injection RM (l'administration d'INOMAX sera interrompue). 2. Contacter le support technique.
13. Batterie faible 	CS.S.0020	La batterie est déchargée. Il reste jusqu'à 30 minutes d'autonomie de batterie après l'activation de l'alarme de Batterie faible. 1. Vérifier le raccordement de l'alimentation électrique en CA dans la prise murale et/ou au dos de l'INOMax DS _{IR} Plus MRI (l'indicateur lumineux vert doit être allumé). 2. Contacter le support technique.
14. Pression du cylindre basse 	CS.S.0021	La valve du cylindre est fermée. S'assurer que la valve du cylindre d'INOMAX est parfaitement ouverte.
	Le tuyau du régulateur n'est peut-être pas raccordé.	S'assurer que le tuyau du régulateur d'INOMAX est raccordé.
	Il est possible que la pression du cylindre de NO soit faible.	Vérifier la pression du manomètre du régulateur d'INOMAX; remplacer le cylindre si nécessaire.
	Une fuite interne s'est créée dans l'INOMax DS _{IR} Plus MRI.	1. Ignorer l'INOMax DS _{IR} Plus MRI et raccorder directement l'INOblender au régulateur d'INOMAX (voir l'annexe). 2. Contacter le support technique.
15. Entretien requis  Utiliser l'INOblender ou le système pneumatique d'administration de secours intégré.	CS.S.0022	L'INOMax DS _{IR} Plus MRI est défectueux. Ventiler manuellement le patient avec l'INOblender ou activer le système pneumatique d'administration de secours intégré. 1. Mettre l'appareil hors service. 2. Contacter le support technique.

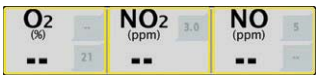
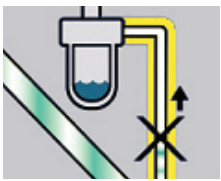
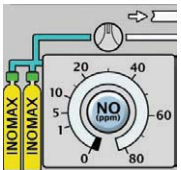
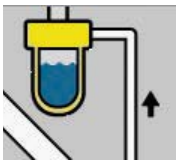
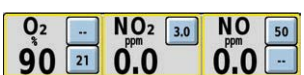
Alarmes de basse priorité

Toutes ces actions peuvent être réalisées tout en poursuivant l'administration d'INOMAX au patient :


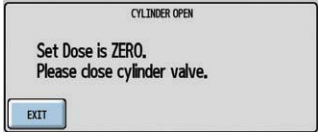
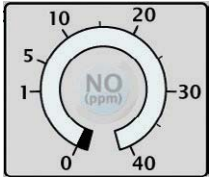
Alarme	Cause possible	Action recommandée
<p>16. Système d'administration de secours actif</p> <p style="text-align: right;">C.S.S.0023</p> 	<p>Le mode d'administration de secours a été activé.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Corriger la raison pour laquelle le système pneumatique d'administration de secours intégré a été activé. 2. Désactiver le système pneumatique d'administration de secours intégré et s'assurer que la dose réglée de NO et les réglages d'alarme du moniteur ont été restaurés. 3. Contacter le support technique.
<p>17. Administration insuffisante</p> <p style="text-align: right;">C.S.S.0024</p> 	<p>L'administration d'INOMAX est inférieure à 50 % de la dose réglée. [Dose CALCULÉE est < 50 % de la dose réglée) ET (Dose CALCULÉE est < dose réglée - 5 PPM) pendant 12 secondes consécutives.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Contrôler le graphique de délivrance calculée sur l'écran de réglages. 2. S'assurer que le débit du circuit respiratoire est compris entre 2 et 120 L/min. 3. S'assurer que la dose est > 60 ppm avec un débit du circuit respiratoire > 60 L/min. 4. Contacter le support technique.
<p>18. Panne du capteur de NO</p> <p style="text-align: right;">C.S.S.0025</p> 	<p style="text-align: center;">L'administration d'INOMAX continue pendant cette alarme.</p> <p>L'étalonnage de NO peut avoir dévié par rapport aux spécifications.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Effectuer un étalonnage en plage basse et en plage haute à l'extérieur de la salle de l'appareil d'IRM. 2. Contacter le support technique.
<p>19. Panne du capteur de NO₂</p> <p style="text-align: right;">C.S.S.0025</p> 	<p style="text-align: center;">L'administration d'INOMAX continue pendant cette alarme.</p> <p>L'étalonnage de NO₂ peut avoir dévié par rapport aux spécifications.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Effectuer un étalonnage en plage basse et en plage haute à l'extérieur de la salle de l'appareil d'IRM. 2. Contacter le support technique.
<p>20. Panne du capteur d'O₂</p> <p style="text-align: right;">C.S.S.0025</p> 	<p style="text-align: center;">L'administration d'INOMAX continue pendant cette alarme.</p> <p>L'étalonnage de O₂ peut avoir dévié par rapport aux spécifications.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Effectuer un étalonnage en plage basse et en plage haute à l'extérieur de la salle de l'appareil d'IRM. 2. Contacter le support technique.

Alarmes de basse priorité

Toutes ces actions peuvent être réalisées tout en poursuivant l'administration d'INOMAX au patient :

Alarme	Cause possible	Action recommandée
21. Panne du système de monitoring 	CS.S.0026 L'administration d'INOMAX continue pendant cette alarme.	
22. Blocage de la tubulure d'échantillonnage/ du filtre 	CS.S.0027 Le système de monitoring (échantillonnage) est défectueux.	1. Mettre l'appareil hors service. 2. Contacter le support technique.
	La tubulure d'échantillonnage est peut-être obstruée.	S'assurer que la tubulure d'échantillonnage du gaz du patient n'est pas obstruée, la remplacer s'il y a lieu.
	La cartouche du séparateur d'eau est peut-être obstruée.	Remplacer la cartouche du séparateur d'eau.
23. Deux cylindres ouverts 	CS.S.0028 Deux valves de cylindres sont ouvertes.	1. Fermer la valve d'un des cylindres d'INOMAX et dépressuriser le régulateur. 2. Contacter le support technique.
24. Flacon du piège à eau plein 	CS.S.0029 Le flacon du piège à eau est plein.	Vider le flacon du piège à eau.
	Le flacon du piège à eau est vide, mais le message persiste dans la fenêtre des messages d'alarme.	1. Retirer le flacon du piège à eau et essuyer le capteur à fibre optique. 2. Contacter le support technique.
25. Échec de l'étalonnage en plage basse 	CS.S.0030 La remise à zéro de la valve a échoué.	1. Recommencer un étalonnage manuel en plage basse. Attendre que l'étalonnage en plage basse soit terminé (environ trois minutes). 2. Contacter le support technique.

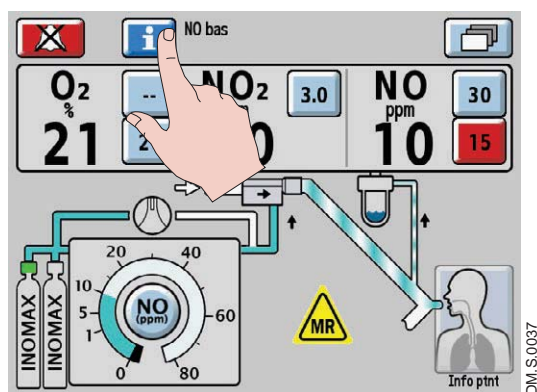
Indicateurs supplémentaires

Indicateur	Cause possible	Action recommandée
26. Panne de la batterie 	CS.S.0031 Le dispositif ne peut pas communiquer avec la batterie.	Contactez le support technique.
27. La dose réglée est à zéro. Veuillez fermer la valve du cylindre 	CS.S.0032 La dose réglée a été fixée à zéro et la valve du cylindre d'INOMAX est toujours ouverte.	Fermer la valve du cylindre d'INOMAX et dépressuriser le régulateur.
28. Bouton d'administration de NO inactif 	CS.S.0033 L'appareil ne reconnaît pas de cylindre d'INOMAX, la molette de réglage sera grisée et ne permettra pas à l'utilisateur de régler une dose initiale d'INOMAX.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Charger un cylindre d'INOMAX sur le chariot. 2. Retirer toute obstruction entre l'INometer et le couvercle du chariot de l'INomax DS_{IR} Plus MRI. 3. Déplacer la source de lumière interférente. 4. Déplacer le chariot de l'INomax DS_{IR} Plus MRI pour limiter la lumière de forte intensité à proximité de l'INometer. 5. Protéger l'INometer contre la source probable de lumière. 6. Remplacer le cylindre
	Le câble IR n'est pas raccordé au dos de l'INomax DS _{IR} Plus MRI.	Vérifier que le câble IR est raccordé au dos de l'INomax DS _{IR} Plus MRI.
	L'interrupteur du système pneumatique d'administration de secours intégré est actif.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Corriger la raison pour laquelle le système pneumatique d'administration de secours intégré a été activé. 2. Fermer le système pneumatique d'administration de secours intégré et vérifier que la dose réglée de NO a été rétablie.

Aide concernant les alarmes

AVERTISSEMENT :

- Si une alarme se déclenche, assurer d'abord la sécurité du patient avant de procéder au dépannage ou aux procédures de réparation.
- Faire preuve de prudence lors du dépannage de l'INOmax DS_{IR} Plus MRI s'il est raccordé à un patient.
- Dans la mesure du possible, remplacer l'appareil en cause et procéder au dépannage après l'avoir sorti de la salle de l'appareil d'IRM.



Pour activer l'écran d'aide sur les alarmes, appuyer sur le bouton « Aide alarme » situé à côté du bouton d'interruption des alarmes.

Si le système ne fonctionne pas correctement :

1. Vérifier l'état du patient et prendre les mesures appropriées.
2. Utiliser l'INOblender (voir le manuel d'utilisation de l'INOblender) ou le système pneumatique d'administration de secours si nécessaire.
3. Vérifier que le système est installé conformément aux instructions du Chapitre 3/ Utilisation clinique.
4. Rechercher dans le tableau de dépannage un symptôme ou une condition d'alarme qui décrit le mieux le problème et suivre les actions recommandées afin de le résoudre.

Si le problème ne peut pas être corrigé :

Communiquer avec le représentant autorisé dont les coordonnées figurent au dos du manuel d'utilisation.

Si l'INOmax DS_{IR} Plus MRI doit être renvoyé pour être réparé :

Communiquer avec le représentant autorisé dont les coordonnées figurent au dos du manuel d'utilisation.

Attention :

- L'appareil ne garde pas en mémoire les valeurs d'alarmes réglées lorsqu'il est éteint puis rallumé.
- Les valeurs par défaut seront utilisées après la perte totale de l'alimentation électrique (aucune alimentation secteur en courant CA et batterie déchargée).

Informations générales sur les alarmes

Une liste des messages d'alarme est fournie à la fin de cette section.
Toutes les alarmes ont un signal sonore et un message visuel.

Dans l'éventualité d'une panne totale de courant ou d'une panne du principal haut-parleur d'alarmes, un circuit sonore secondaire d'alarmes est activé et émet un bourdonnement continu qui ne peut être désactivé (se référer à la page 4-1, « Signal sonore continu »).

Remarque :

L'information sur le statut ne s'affichera pas pendant des conditions d'alarme. Cette information sera affichée, une fois l'alarme effacée.

Alarmes de haute et de basse priorité

L'INOMax DS_{IR} Plus MRI est doté d'alarmes de haute et de basse priorité.

Les alarmes de haute priorité s'accompagnent d'un clignotement rouge du bouton d'interruption des alarmes.

Les alarmes de basse priorité entraîneront l'éclairage continu en jaune du bouton d'interruption des alarmes.

Les messages d'alarme de haute et de basse priorité s'affichent dans les champs 1 et 2 (voir la Figure 4-1), le message le plus récent étant affiché dans le champ 1.

Le champ 2 sert à donner une information sur le statut, tel que « Sur batterie » et « Info patient incomplète ».

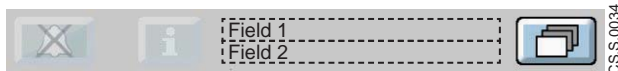


Figure 4-1 Zone des messages textes montrant les champs 1 et 2.

Le tableau suivant fournit une information sur la tonalité des alarmes sonores pour les alarmes de haute et de basse priorité.

	Fréquence	Description	Commentaire
Haute priorité	400 Hz	Groupe de 10 pulsations	Se déclenche à nouveau après 10 secondes si l'alarme n'a pas été interrompue.
Basse priorité	400 Hz	1 pulsation	Se déclenche à nouveau après 40 secondes si l'alarme n'a pas été interrompue.

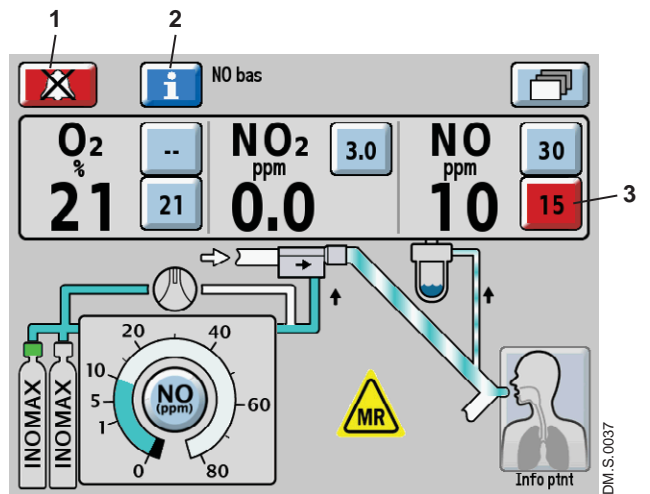
Interruption des alarmes

L'alarme de haute priorité sera interrompue pendant 120 secondes en appuyant sur le bouton d'interruption des alarmes (chronométrage à rebours jusqu'à 0). Si une nouvelle condition d'alarme survient, l'alarme sonore sera de nouveau activée.



Une alarme de basse priorité est désactivée de façon permanente si le bouton d'interruption des alarmes est enfoncé. Si une nouvelle condition d'alarme de basse priorité survient, l'alarme sonore sera de nouveau activée.

Les messages d'alarme restent affichés à l'écran pendant la période d'interruption de l'alarme, aussi longtemps que la condition d'alarme est présente.



1. Bouton Interruption des alarmes
2. Bouton Aide alarme
3. Limite franchie de la valeur contrôlée

Figure 4-2 Écran Alarme active

Pour activer l'écran d'aide sur les alarmes, appuyer sur le bouton Info alarme situé à côté du bouton Interruption des alarmes.



Alarmes de surveillance réglables par l'utilisateur

Attention : Ne pas régler les limites supérieure et inférieure d'alarmes à leurs valeurs extrêmes car cela réduirait l'efficacité du système d'alarmes de surveillance.

Indicateur du délai d'alarme de surveillance activé

Les alarmes de surveillance pour O₂, NO₂ et NO seront inactives chaque fois que l'indicateur du délai d'alarme de surveillance activé s'affiche. Ce délai n'affecte que les alarmes de surveillance; toutes les autres alarmes restent actives.

L'indicateur de délai d'alarme de surveillance activé s'affiche pendant deux minutes :

- Au moment de quitter l'écran d'étalonnage (qu'un étalonnage ait été effectivement réalisé ou pas).
- Après un étalonnage automatique en plage basse.
- Au terme de la purge automatique.

Les moniteurs d'O₂, NO₂ et NO sont dotés d'alarmes réglables par l'utilisateur dont les réglages s'affichent à côté de la valeur contrôlée.

- Le bouton du haut correspond au réglage de la limite supérieure de l'alarme et le bouton du bas sert au réglage de la limite inférieure de l'alarme (voir la Figure 4-2).
- La limite inférieure de l'alarme ne peut pas être réglée au-dessus de la limite supérieure.

Quand une alarme se déclenche pour une valeur contrôlée, le bouton de réglage de l'alarme non respectée clignote en rouge (voir le n° 3 dans la Figure 4-2).

- Pour régler le niveau d'alarme à une nouvelle valeur, appuyer sur le bouton du niveau d'alarme sélectionné sur l'écran tactile, tourner la molette de réglage jusqu'à l'obtention de la nouvelle limite, puis confirmer en poussant sur la molette de réglage ou en appuyant de nouveau sur le bouton du niveau d'alarme sélectionné.
- Si la nouvelle limite de l'alarme n'est pas confirmée dans les 20 secondes, celle-ci reviendra par défaut à sa valeur antérieure.

La plage des réglages pour ces alarmes figure dans le tableau ci-dessous.

Alarme	Réglage	Incréments	Valeur par défaut	Priorité
NO élevé (ppm)	1 à 100	NO *0,0-1,0 par incréments de	D'abord 90 %, puis 50 % au-dessus de la dose réglée initialement*	Haute
NO bas (ppm)	0 à 99	0,1 ppm *1-99 par incréments de 1 ppm	ARRÊT (--) puis 50 % en dessous de la dose réglée initialement ±	Haute
NO ₂ élevé (ppm)	0 à 5	NO ₂ par incréments de 0,1 ppm	3	Haute
O ₂ élevé (% v/v)	21 à 100 puis ARRÊT (--)	O ₂ par incréments de 1 %	-- (ARRÊT)	Haute
O ₂ bas (% v/v)	18 à 99		21 %	Haute

La première fois qu'une dose est réglée à partir de zéro, les limites haute et basse de l'alarme de NO sont réglées à 50 % au-dessus et 50 % en dessous de la dose réglée.

* Des réglages de dose < 3 ppm entraîneront un réglage d'alarme haute de 5 ppm; dans les autres cas, l'alarme sera arrondi à la valeur de ppm la plus proche, avec une limite maximum de 90 ppm.

± Arrondi à la valeur ppm inférieure la plus proche.

Historique des alarmes

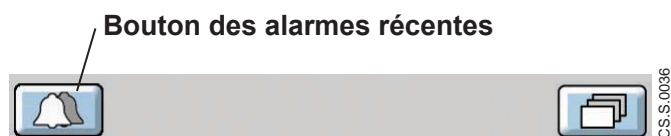


Figure 4-3 Bouton des alarmes récentes sur l'écran principal

Lorsque la condition d'alarme a été corrigée, le message d'alarme ne s'affiche plus sur l'écran principal.

L'historique des alarmes récentes peut être vu en appuyant sur le bouton des alarmes récentes.



Le bouton des alarmes récentes est présent et s'affiche sous la forme de deux cloches superposées quand il n'y a pas d'alarme active et que les alarmes précédentes corrigées n'ont pas toutes été effacées.

Les alarmes sont affichées par ordre chronologique, avec la plus récente en haut (voir par exemple la Figure 4-4, les conditions d'alarme survenues récemment).

- Remarque :**
- La date et l'heure des alarmes sont affichées selon les préférences d'affichage de l'heure de l'utilisateur (se reporter au réglage Régler l'heure, page 1-18).
 - Les conditions d'alarme durant moins de 1 seconde peuvent ne pas s'afficher dans la zone d'alarme de l'écran utilisateur, mais s'inscriront dans le journal des alarmes et dans l'historique des alarmes.

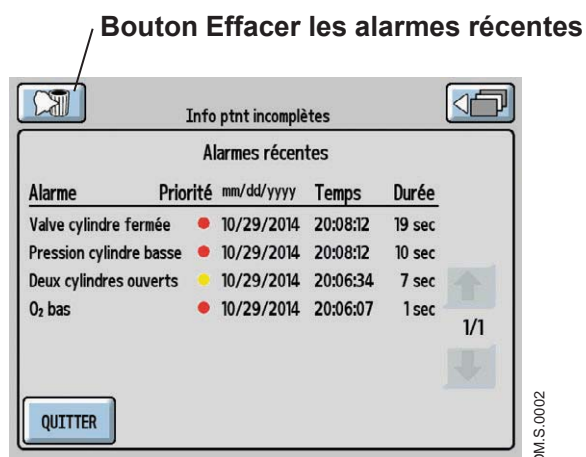


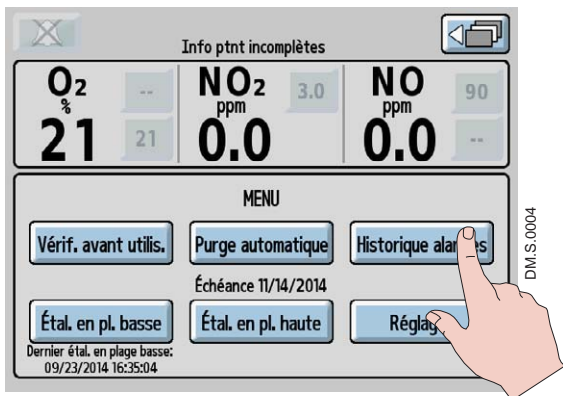
Figure 4-4 Écran de l'historique des alarmes récentes

Appuyer sur le bouton Effacer les alarmes récentes pour effacer cet historique et revenir à l'écran principal.



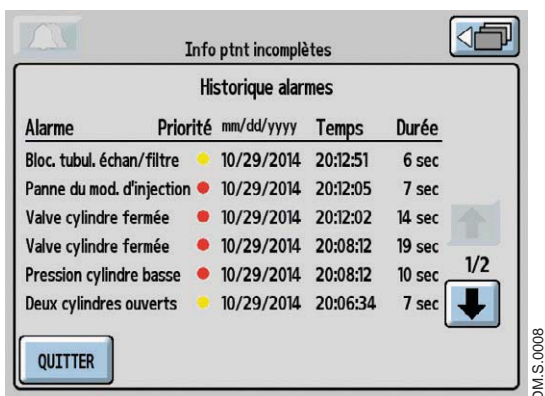
Pour revenir à l'écran principal sans effacer l'historique des alarmes récentes, appuyer sur le bouton QUITTER ou sur le bouton Retour au menu précédent. Si l'utilisateur n'appuie sur aucun bouton, le système revient à l'écran principal après 30 secondes.





Une liste complète de toutes les alarmes survenues depuis que l'INOmax DS_{IR} Plus MRI a été allumé peut être affichée en appuyant sur le bouton Historique des alarmes sur l'écran de menu (voir la Figure 4-5).

Figure 4-5 Écran de menu



Priorité

Un point jaune signifie une alarme de basse priorité et un point rouge signifie une alarme de haute priorité.

Appuyer sur le bouton QUITTER ou sur le bouton Retour au menu précédent, pour revenir à l'écran du menu.

Figure 4-6 Écran Historique des alarmes

Alarme GaussAlert™



Figure 4-7 GaussAlert

L'alerte GaussAlert est conçue pour aider à maintenir l'équipement compatible avec l'IRM sous certaines conditions en dehors de la zone d'exclusion de la RM. L'alarme GaussAlert est programmée pour se déclencher quand la force préréglée du champ magnétique est dépassée. Elle produit une alarme sonore distincte lorsque l'équipement compatible avec l'IRM sous certaines conditions est placé trop près de l'aimant de RM. Pour plus d'information, voir Utiliser la GaussAlert, page 1-8.

AVERTISSEMENT :

L'alarme de gauss va retentir si le système INOmax DS_{IR} Plus MRI est trop proche de l'appareil d'IRM. Si l'alarme retentit, éloigner le système de l'appareil d'IRM jusqu'à ce que l'alarme de gauss cesse de retentir.

(Page laissée intentionnellement blanche)

INOmax DS^{IR} Plus MRI



Étalonnage

5/ Étalonnage

INOmax DS^{IR} Plus MRI



Étalonnage

5/ Étalonnage

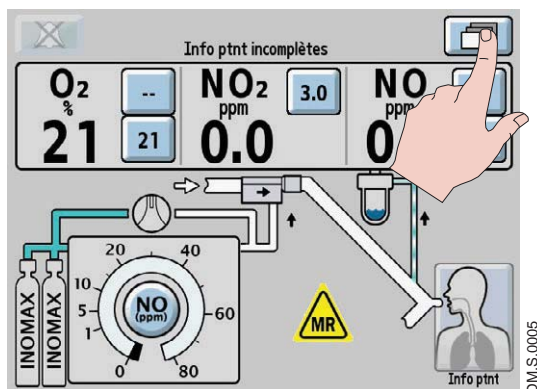
5/ Étalonnage

AVERTISSEMENT :

Ne pas effectuer un étalonnage en plage haute dans la salle de l'appareil d'IRM. L'équipement nécessaire à l'étalonnage risquerait de se transformer en projectile dangereux.

Remarque :

Pendant toute procédure d'étalonnage, toutes les autres alarmes resteront actives tandis que les alarmes de surveillance seront désactivées.



Accès au menu d'étalonnage :

Appuyer sur le bouton menu de l'écran principal pour accéder à l'écran du menu (niveau 2 du menu).

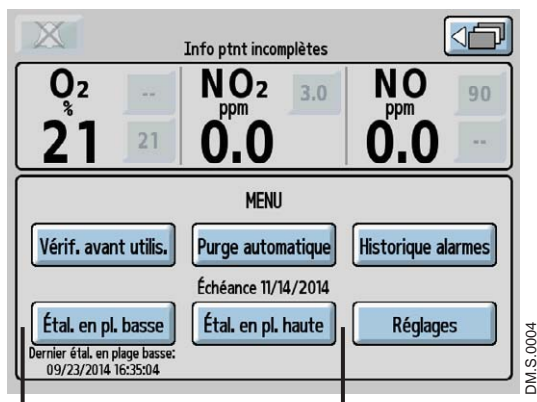
La partie inférieure de l'écran affiche les boutons d'étalonnage en plage basse (Étal. plage basse) et d'étalonnage en plage haute (Étal. plage haute).

- Sélectionner le bouton Étal. en pl. basse pour commencer un étalonnage en plage basse. La date et l'heure du dernier étalonnage en plage basse réalisé s'affichent en dessous du bouton Étal. en pl. basse.
- Sélectionner le bouton Étal. en pl. haute pour accéder à l'écran d'étalonnage en plage haute. La date prévue pour le prochain étalonnage en plage haute d'un des capteurs s'affiche au-dessus du bouton. Étal. en pl. haute.

Un clignotement de la date signifie que l'étalonnage est requis.

Remarque :

Pour revenir à l'écran principal, appuyer sur le bouton « Retour au niveau précédent » situé dans le coin supérieur droit de l'écran.



Calibration Area

Les instructions pour effectuer un étalonnage en plage basse et en plage haute sont fournies dans les pages qui suivent.

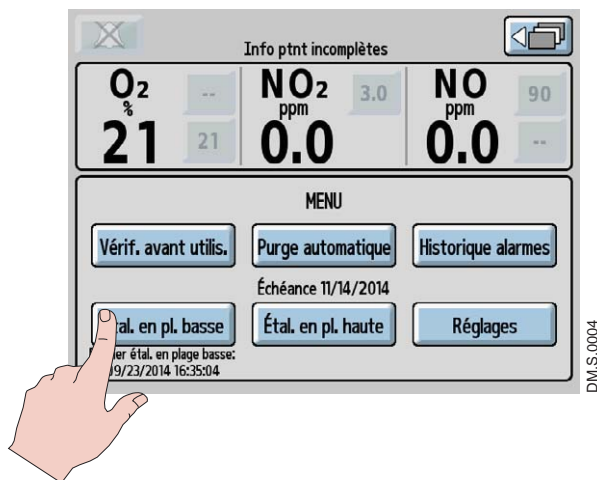
Étalonnage en plage basse

L'étalonnage en plage basse des capteurs du moniteur s'effectue à l'air ambiant afin d'étalonner simultanément les trois capteurs. Le système aspire automatiquement l'air ambiant par un port d'entrée situé derrière le flacon du piège à eau et non par la tubulure d'échantillonnage. Un étalonnage en plage basse est effectué automatiquement quand l'INOMax DS_{IR} Plus MRI est allumé et dans les situations suivantes :

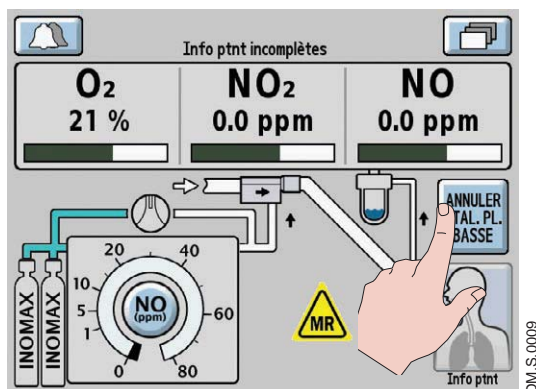
- À des intervalles de 3, 6 et 12 heures après chaque changement de dose.
- Toutes les 12 heures aussi longtemps que la dose n'est pas modifiée.
- Toutes les 24 heures quand l'INOMax DS_{IR} Plus MRI est allumé et que la dose est réglée à zéro.
- Si l'étalonnage en plage basse est annulé après l'initialisation, l'appareil tentera de nouveau de procéder à un étalonnage toutes les 15 minutes jusqu'à ce qu'il y parvienne.
- Si un étalonnage en plage basse automatique échoue, il tentera d'effectuer un deuxième étalonnage. En cas de deuxième échec, une alarme « Échec de l'étalonnage en plage basse » s'active. L'étalonnage automatique suivant aura lieu à la prochaine échéance prévue. Si, par exemple, l'étalonnage de trois heures vient d'être effectué, l'étalonnage suivant aura lieu dans six heures.

Remarque :

Une période de quinze minutes sans interactions de l'utilisateur avec l'écran est nécessaire avant qu'un étalonnage automatique en plage basse puisse commencer.



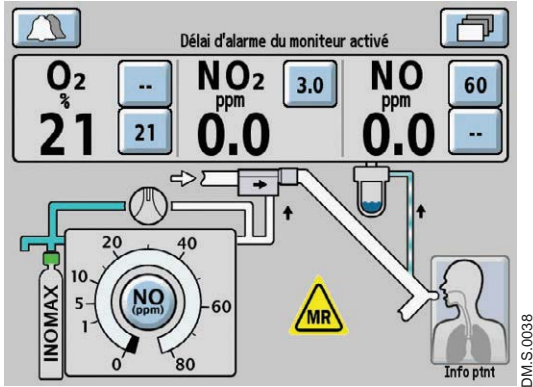
1. Sur l'écran de menu (niveau 2 du menu), appuyer sur le bouton **Étal. en pl. basse** pour commencer un étalonnage en plage basse.



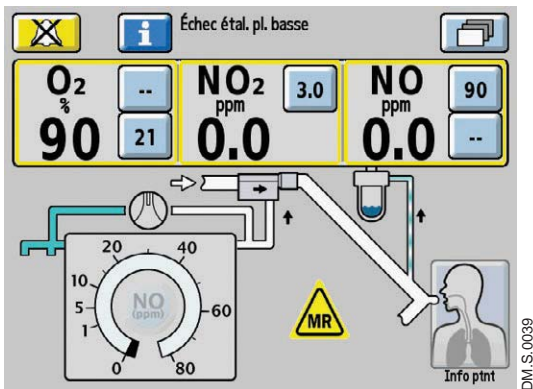
2. La procédure d'étalonnage dure environ trois minutes pendant lesquelles une barre de progression correspondant à chaque capteur s'affiche à l'écran. Un indicateur d'étalonnage en plage basse s'affichera dans la zone d'alarmes de l'écran pendant l'étalonnage en plage basse.

Pour annuler un étalonnage en plage basse, appuyer sur le bouton **ANNULER ÉTAL. PL. BASSE**.

**ANNULER
ÉTAL. PL.
BASSE**

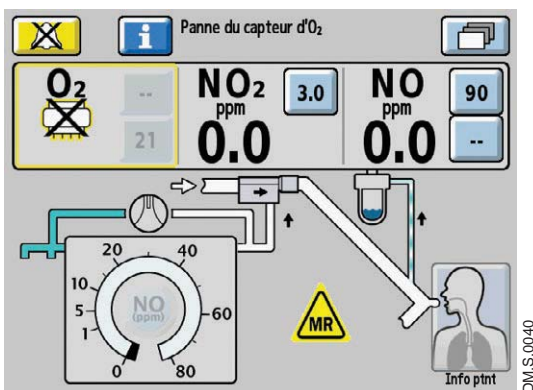


3. Quand l'étalonnage en plage basse réussit, une tonalité unique se fait entendre et l'écran principal s'affiche. Un indicateur de « Délai d'alarme du moniteur activé » de deux minutes va s'afficher pour empêcher les alarmes de surveillance de se déclencher pendant que la valeur mesurée se stabilise. Toutes les alarmes du système restent actives.



Si l'étalonnage en plage basse échoue, l'INOMax DS_{IR} Plus MRI tentera automatiquement un autre étalonnage en plage basse. Si la deuxième tentative d'étalonnage en plage basse échoue, la zone d'alarmes affichera une alarme « Échec de l'étalonnage en plage basse ».

- Essayer de réaliser un étalonnage manuel en plage basse.



Si un capteur est défectueux, l'écran affichera le symbole du capteur défectueux dans la zone de monitoring de ce capteur. (Appuyer sur le bouton Info alarme pour obtenir de l'aide sur les alarmes à l'écran ou se référer à la section 4/ Alarmes et dépannage.)



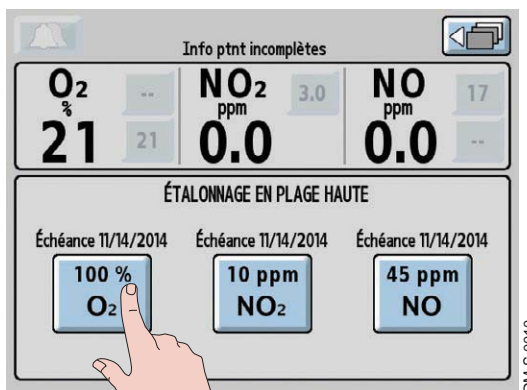
Étalonnage en plage haute du capteur d'oxygène

AVERTISSEMENT : Ne pas effectuer un étalonnage en plage haute dans la salle de l'appareil d'IRM. L'équipement nécessaire à l'étalonnage risquerait de se transformer en projectile dangereux.

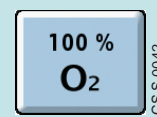
Attention : Ne jamais raccorder la tubulure d'échantillonnage directement à une source de gaz haute pression (supérieure à 150 cmH₂O) car cela risque d'endommager le système d'échantillonnage.

Remarque : Effectuer un étalonnage en plage basse (voir la section Étalonage en plage basse) avant de terminer l'étalonnage en plage haute.

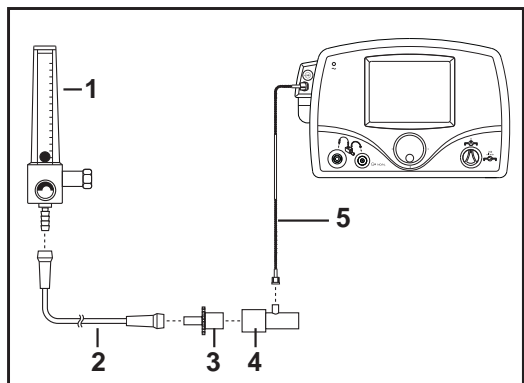
L'étalonnage en plage haute nécessite une source d'oxygène à 100 % fournie par l'utilisateur.



1. Sur l'écran d'étalonnage en plage haute (niveau 3 du menu), appuyer sur le bouton 100 % O₂ pour démarrer l'assistant d'étalonnage en plage haute d'O₂.



Remarque : Le clignotement de la date signifie que l'étalonnage est requis.

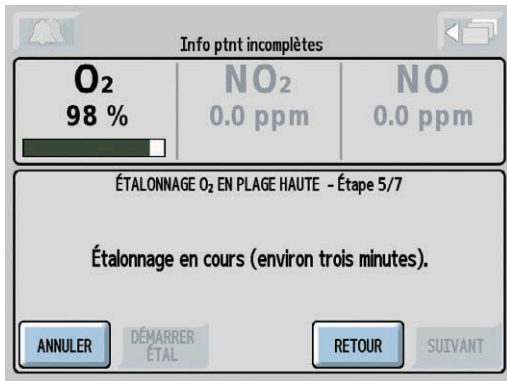


2. Monter les raccords dans une configuration d'étalonnage et régler le débit d'oxygène à 5 L/min.

- (1) Source d'O₂ à 100 %
- (2) Tubulure d'O₂
- (3) Adaptateur 15 M x 4,5 mm de D.I.
- (4) Raccord en T pour échantillonnage de gaz
- (5) Tubulure d'échantillonnage de gaz du patient avec Nafion



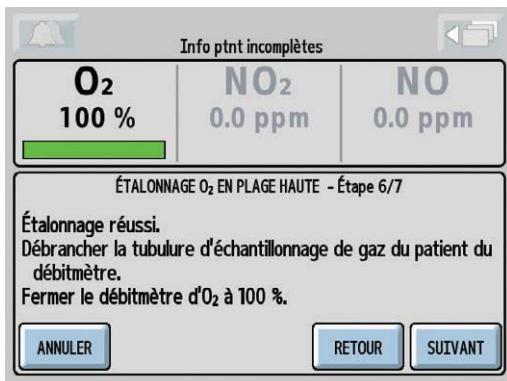
- 3a. Pour continuer avec l'assistant d'étalonnage en plage haute, appuyer sur le bouton SUIVANT.
- 3b. Pour commencer l'étalonnage en plage haute sans utiliser l'assistant, appuyer sur le bouton DÉMARRER ÉTAL.
- 3c. Pour quitter l'assistant d'étalonnage en plage haute d'O₂, appuyer sur le bouton ANNULER.



DM.S.0042

4. Après avoir atteint l'étape 5 de l'assistant d'étalonnage, la procédure d'étalonnage dure environ 3 minutes au cours desquelles une barre de progression correspondant au capteur d'O₂ s'affiche à l'écran.

Remarque : Si le Bouton ANNULER est enfoncé pendant l'étalonnage en plage haute d'O₂, l'étalonnage sera annulé et l'utilisateur sera ramené à l'écran d'étalonnage en plage haute.

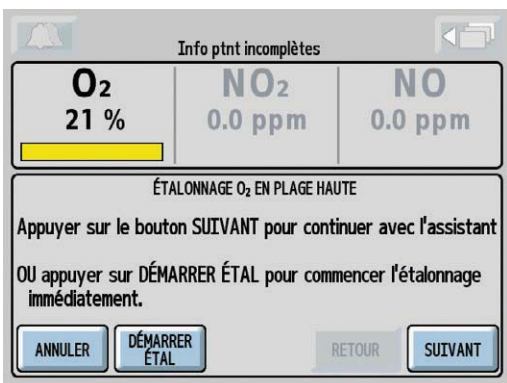


DM.S.0043

5. Une fois l'étalonnage d'O₂ en plage haute réussi, une tonalité unique retentira et la barre de progression s'affichera en vert. Appuyer sur le bouton SUIVANT pour retourner à l'écran d'étalonnage en plage haute.

Remarque : L'écran doit afficher environ 100 % O₂, 0,0 ppm NO₂ et 0,0 ppm NO.

Débrancher la tubulure d'échantillonnage du circuit d'étalonnage et fermer le débitmètre d'O₂.

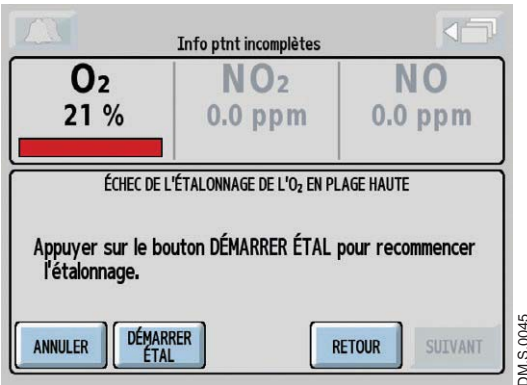


DM.S.0044

Un indicateur de Délai d'alarme du moniteur activé surviendra à chaque fois que l'utilisateur quitte l'écran d'étalonnage, même si aucun étalonnage n'a été commencé. Toutes les autres alarmes resteront actives (voir la section 4/ Alarmes et dépannage pour des informations supplémentaires).

Si le bouton RETOUR est enfoncé durant la procédure d'étalonnage en plage haute d'O₂, lorsque l'assistant d'étalonnage en plage haute est utilisé, la barre de progression devient jaune indiquant que l'étalonnage est annulé.

- Appuyer sur le bouton SUIVANT pour démarrer l'assistant d'étalonnage en plage haute.
- Appuyer sur le bouton DÉMARRER ÉTAL pour démarrer de nouveau l'étalonnage.
- Appuyer sur le bouton ANNULER pour quitter l'écran d'étalonnage d'O₂ en plage haute.

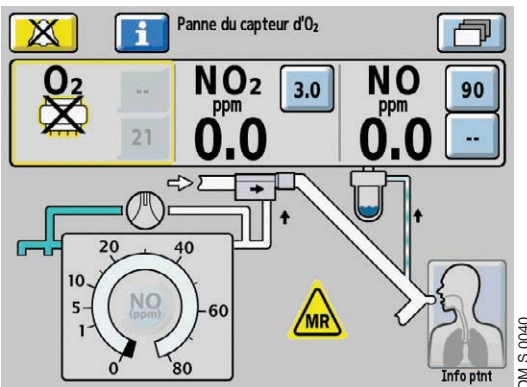


DM.S.0045

Si l'étalonnage a échoué, la barre de progression d'O₂ s'affichera en rouge.

- Tenter un autre étalonnage.

Remarque : Pour recommencer l'étalonnage d'O₂ en plage haute, appuyer sur le bouton DÉMARRER ÉTAL. situé au bas de l'écran.



DM.S.0040

Si le capteur d'O₂ est défectueux, l'écran affichera le symbole de capteur défectueux dans la zone de monitoring de ce capteur.

Recommencer l'étalonnage (appuyer sur le bouton Info alarme pour obtenir de l'aide sur les alarmes à l'écran ou se référer à la section 4/ Alarmes et dépannage).



CS.S.0008

Étalonnage en plage haute du capteur de NO

AVERTISSEMENT : Ne pas effectuer un étalonnage en plage haute dans la salle de l'appareil d'IRM. L'équipement nécessaire à l'étalonnage risquerait de se transformer en projectile dangereux.

- Attention :**
- Lors de la réalisation d'un étalonnage en plage haute, s'assurer de toujours sélectionner le gaz d'étalonnage approprié (INOcal NO, 45 ppm, Réf. BOM-COM-0150) et de vérifier la date de péremption avant de l'utiliser.
 - Ne jamais raccorder la tubulure d'échantillonnage directement à une source de gaz haute pression (supérieure à 150 cmH₂O) car cela risque d'endommager le système d'échantillonnage.

Remarque : Effectuer un étalonnage en plage basse (voir la section Étalonnage en plage basse) avant de terminer l'étalonnage en plage haute.



Figure 5-1

Tubulure d'échantillonnage de la trousse de gaz d'étalonnage INOcal

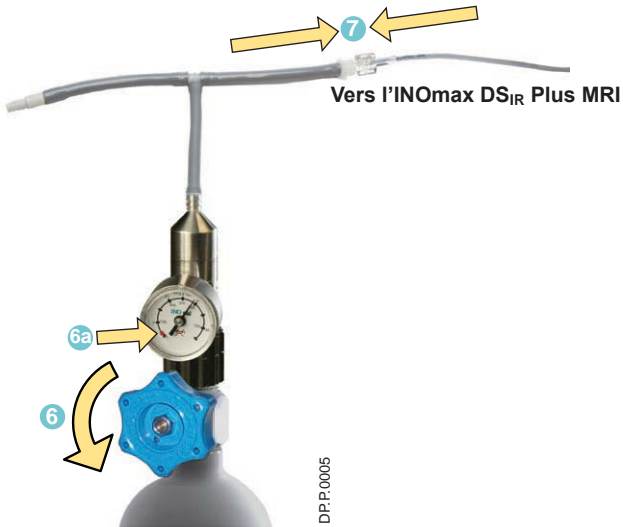
En cas d'utilisation de la trousse de tubulures d'étalonnage (Réf. : 50239) fournie avec la trousse du régulateur d'INOcal (Réf. : 10090), s'assurer que la valve unidirectionnelle beige fournie avec la tubulure est installée et orientée comme indiqué sur la Figure 5-1.

Attention : Une erreur d'installation de la valve unidirectionnelle peut entraîner une surpressurisation du système d'échantillonnage. Une fuite dans la trousse de tubulures d'étalonnage (Réf. : 50239) fixée au régulateur du cylindre d'étalonnage peut entraîner l'affichage de valeurs de NO supérieures à la dose réglée après un étalonnage réussi en plages basse et haute. Cela peut être causé par l'usure de la tubulure d'étalonnage. La trousse de tubulures d'étalonnage doit être remplacée dans les cas suivants :

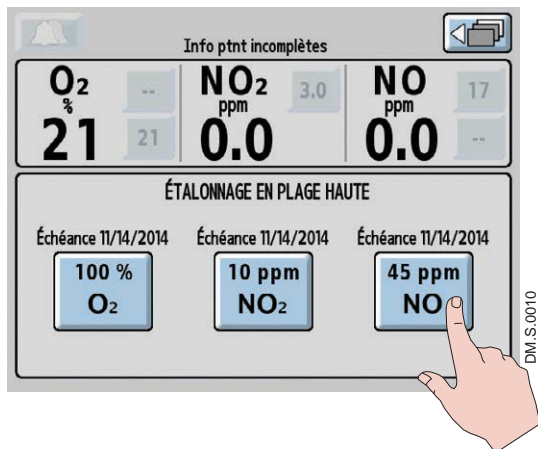
- La tubulure est décolorée ou rigide.
- La tubulure présente une fissure ou une cassure.

1. Enlever le bouchon du cylindre et rechercher la présence de dommages éventuels du filetage et de contaminants.
2. Vérifier le joint d'étanchéité du régulateur. Vérifier qu'il est bien en place et n'est pas endommagé.
3. Fixer le régulateur sur le cylindre (tourner l'écrou du régulateur dans le sens antihoraire pour serrer).
4. REMARQUE : Un adaptateur de tubulure sera nécessaire si le diamètre de sortie du régulateur mesure 0,24 po (6,10 mm).
5. Brancher la trousse de tubulures sur la sortie du régulateur.

REMARQUE : S'assurer que le flacon du piège à eau, la cartouche du séparateur d'eau et la tubulure d'échantillonnage de gaz du patient sont en place.

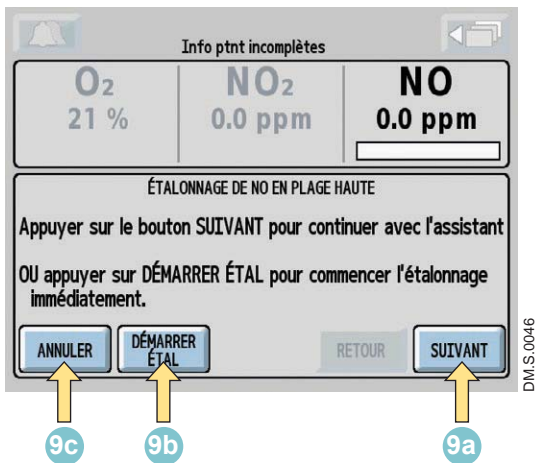
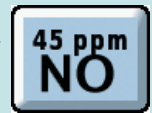


6. Ouvrir la valve du cylindre d'INOcal (tourner dans le sens antihoraire) pour laisser passer le gaz.
- 6a. Si la pression est dans la zone rouge ou noire (0 à 25 psig), sélectionner un autre cylindre d'INOcal.
7. Fixer la trousse de tubulures à la tubulure d'échantillonnage du gaz du patient.

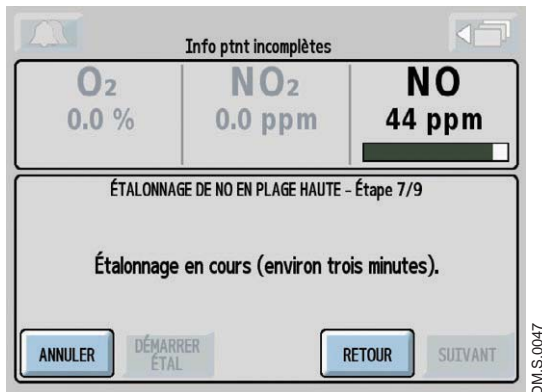


Remarque : Le clignotement de la date sur l'écran d'étalonnage en plage haute signifie que l'étalonnage est requis.

8. Sur l'écran d'étalonnage en plage haute (niveau 3 du menu), appuyer sur le bouton NO 45 ppm pour démarrer l'assistant d'étalonnage du NO en plage haute.



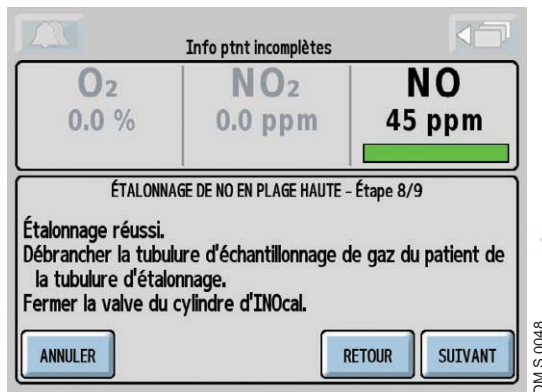
- 9a. Pour continuer avec l'assistant d'étalonnage en plage haute, appuyer sur le bouton SUIVANT **9a**.
- 9b. Pour démarrer l'étalonnage en plage haute sans utiliser l'assistant, appuyer sur le bouton DÉMARRER ÉTAL **9b**.
- 9c. Pour quitter l'étalonnage de NO en plage haute, appuyer sur le bouton ANNULER **9c**.



Après avoir atteint l'étape 7 de l'assistant d'étalonnage en plage haute, la procédure d'étalonnage dure environ 3 minutes au cours desquelles une barre de progression correspondant au capteur s'affiche à l'écran.

Remarque : Si le bouton ANNULER est enfoncé pendant l'étalonnage de NO en plage haute, l'étalonnage sera annulé et l'utilisateur sera ramené à l'écran d'étalonnage en plage haute.

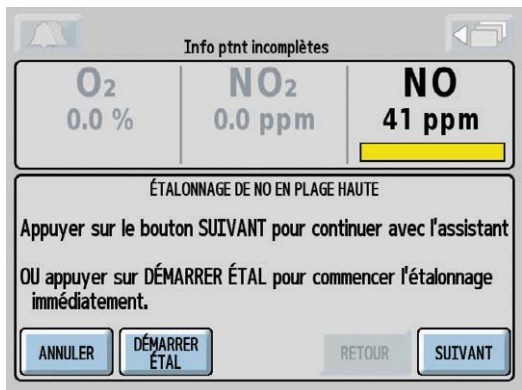
Une fois l'étalonnage de NO en plage haute réussi, une tonalité unique retentira et la barre de progression s'affichera en vert. Appuyer sur le bouton SUIVANT pour retourner à l'écran d'étalonnage en plage haute.



Remarque : L'écran doit afficher environ 0,0 % O₂, 0,0 ppm NO₂ et 45 ppm NO.

10. Débrancher la tubulure d'échantillonnage du gaz du patient de la tubulure d'étalonnage et fermer la valve du cylindre d'INOcal.

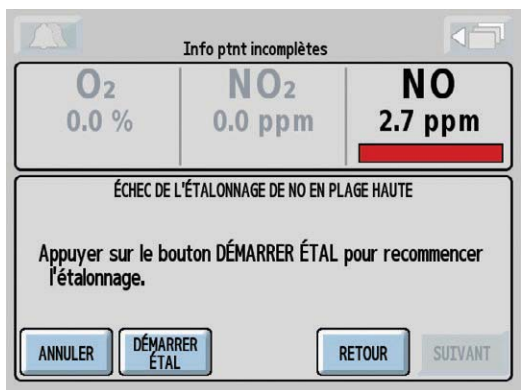
Un indicateur de Délai d'alarme du moniteur activé s'affichera à chaque fois que l'utilisateur quitte l'écran d'étalonnage, même si aucun étalonnage n'a été commencé. Toutes les autres alarmes resteront actives (voir la section 4/ Alarmes et dépannage pour des informations supplémentaires).



DM.S.0049

Si le bouton RETOUR est enfoncé durant l'étalonnage en plage haute de NO lorsque l'assistant d'étalonnage en plage haute est utilisé, la barre de progression devient jaune indiquant que l'étalonnage est annulé.

- Appuyer sur le bouton SUIVANT pour démarrer l'assistant d'étalonnage en plage haute.
- Appuyer Appuyer sur le bouton DÉMARRER ÉTAL. pour commencer de nouveau l'étalonnage.
- Appuyer sur le bouton ANNULER pour quitter l'écran d'étalonnage de NO en plage haute.

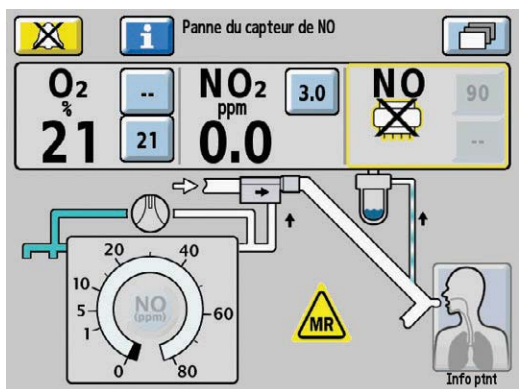


DM.S.0051

Si l'étalonnage a échoué, la barre de progression de NO s'affichera en rouge.

- Tenter un autre étalonnage.

Remarque : Pour recommencer l'étalonnage de NO en plage haute, appuyer sur le bouton DÉMARRER ÉTAL. situé au bas de l'écran.



DM.S.0052

Si le capteur de NO est défectueux, l'écran affichera le symbole de capteur défectueux dans la zone de monitoring de ce capteur.

Recommencer l'étalonnage. (Appuyer sur le bouton Info alarme pour obtenir de l'aide sur les alarmes à l'écran ou se référer à la section 4/ Alarmes et dépannage.)



CS.S.0008

Étalonnage en plage haute du capteur de NO₂

AVERTISSEMENT : Ne pas effectuer un étalonnage en plage haute dans la salle de l'appareil d'IRM. L'équipement nécessaire à l'étalonnage risquerait de se transformer en projectile dangereux.

- Attention :**
- Lors de la réalisation d'un étalonnage en plage haute, s'assurer de toujours sélectionner le gaz d'étalonnage approprié (INOcal NO₂, 10 ppm, Réf. BOM-COM-0162) et de vérifier la date de péremption avant de l'utiliser.
 - Ne jamais raccorder la tubulure d'échantillonnage directement à une source de gaz haute pression (supérieure à 150 cmH₂O) car cela risque d'endommager le système d'échantillonnage.

Remarque : Effectuer un étalonnage en plage basse (voir la section Étalonnage en plage basse) avant de terminer l'étalonnage en plage haute.



Figure 5-2

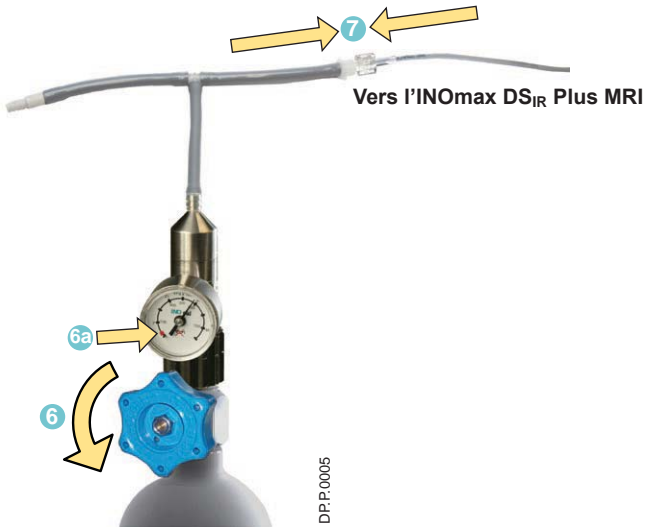
Tubulure d'échantillonnage de la trousse de gaz d'étalonnage INOcal

En cas d'utilisation de la trousse de tubulures d'étalonnage (Réf. : 50239) fournie avec la trousse du régulateur d'INOcal (Réf. : 10090), s'assurer que la valve unidirectionnelle beige fournie avec la tubulure est installée et orientée comme indiqué sur la Figure 5-2.

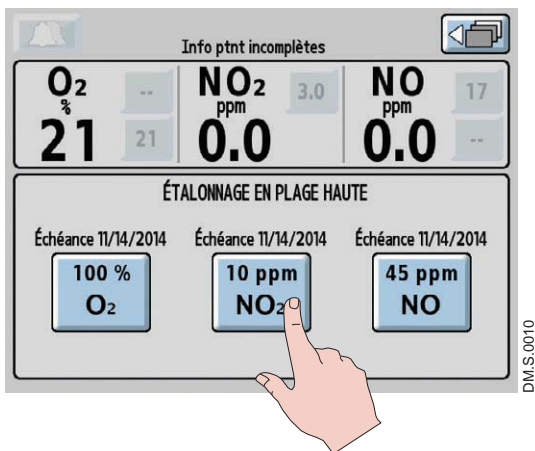
- Attention :** Une erreur d'installation de la valve unidirectionnelle peut entraîner une surpressurisation du système d'échantillonnage. Une fuite dans la trousse de tubulures d'étalonnage (Réf. : 50239) fixée au régulateur du cylindre d'étalonnage peut entraîner l'affichage de valeurs de NO₂ supérieures à la dose réglée après un étalonnage réussi en plages basse et haute. Cela peut être causé par l'usure de la tubulure d'étalonnage. La trousse de tubulures d'étalonnage doit être remplacée dans les cas suivants :
- La tubulure est décolorée ou rigide.
 - La tubulure présente une fissure ou une cassure.

1. Enlever le bouchon du cylindre et rechercher la présence de dommages éventuels du filetage et de contaminants.
2. Vérifier le joint d'étanchéité du régulateur. Vérifier qu'il est bien en place et n'est pas endommagé.
3. Fixer le régulateur sur le cylindre (tourner l'écrou du régulateur dans le sens antihoraire pour serrer).
4. REMARQUE : Un adaptateur de tubulure sera nécessaire si le diamètre de sortie du régulateur mesure 0,24 po (6,10 mm).
5. Brancher la trousse de tubulures sur la sortie du régulateur.

REMARQUE : S'assurer que le flacon du piège à eau, la cartouche du séparateur d'eau et la tubulure d'échantillonnage de gaz du patient sont en place.

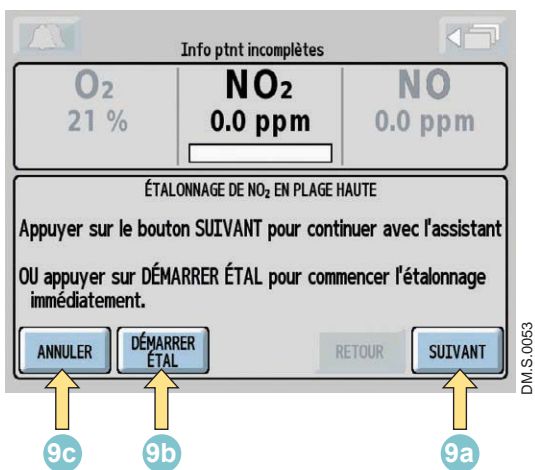
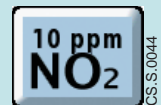


6. Ouvrir la valve du cylindre d'INOcal (tourner dans le sens antihoraire) pour laisser passer le gaz.
- 6a. Si la pression est dans la zone rouge ou noire (0 à 25 psig) sélectionner un autre cylindre d'INOcal.
7. Fixer la trousse de tubulures à la tubulure d'échantillonnage du gaz du patient.

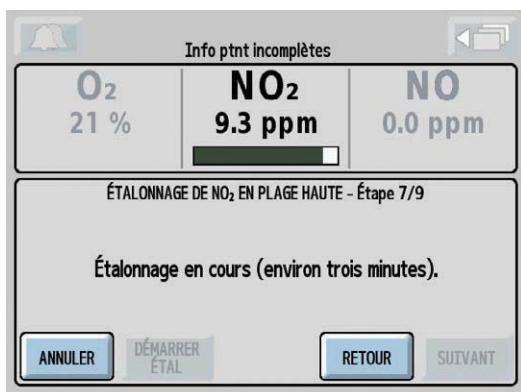


Remarque : Le clignotement de la date sur l'écran d'étalonnage en plage haute signifie que l'étalonnage est requis.

8. Sur l'écran d'étalonnage en plage haute (niveau 3 du menu), appuyer sur le bouton NO₂ 10 ppm pour démarrer l'étalonnage du NO₂ en plage haute.

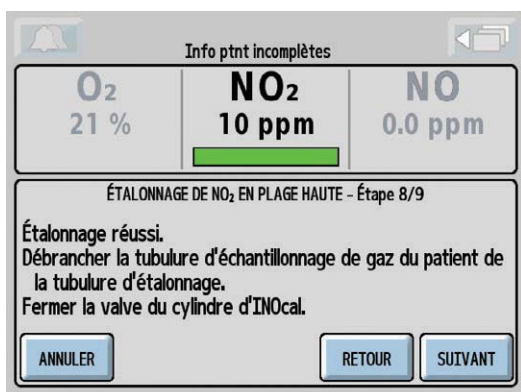


- 9a. Pour continuer avec l'assistant d'étalonnage en plage haute, appuyer sur le bouton SUIVANT 9a.
- 9b. Pour démarrer l'étalonnage en plage haute sans utiliser l'assistant, appuyer sur le bouton DÉMARRER ÉTAL 9b.
- 9c. Pour quitter l'assistant d'étalonnage de NO₂ en plage haute, appuyer sur le bouton ANNULER 9c.



Après avoir atteint l'étape 7 de l'assistant d'étalonnage en plage haute, la procédure d'étalonnage dure environ 3 minutes au cours desquelles une barre de progression correspondant au capteur s'affiche à l'écran.

Remarque : Si le bouton ANNULER est enfoncé pendant l'étalonnage de NO₂ en plage haute, l'étalonnage sera annulé et l'utilisateur sera ramené à l'écran d'étalonnage en plage haute.

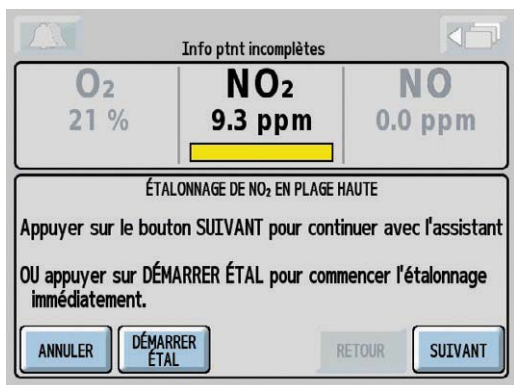


Une fois l'étalonnage de NO₂ en plage haute réussi, une tonalité unique retentira et la barre de progression s'affichera en vert. Appuyer sur le bouton SUIVANT pour retourner à l'écran d'étalonnage en plage haute.

Remarque : L'écran doit afficher environ 21 % O₂, 10 ppm NO₂ et 0,0 ppm NO.

10. Débrancher la tubulure d'échantillonnage du gaz du patient de la tubulure d'étalonnage et fermer la valve du cylindre d'INOcal.

Un indicateur de Délai d'alarme du moniteur activé s'affichera à chaque fois que l'utilisateur quitte l'écran d'étalonnage, même si aucun étalonnage n'a été commencé. Toutes les autres alarmes resteront actives (voir la section 4/ Alarmes et dépannage pour des informations supplémentaires).



DM.S.0056

Si le bouton RETOUR est enfoncé durant l'étalonnage en plage haute de NO₂ lorsque l'assistant d'étalonnage en plage haute est utilisé, la barre de progression devient jaune indiquant que l'étalonnage est annulé.

- Appuyer sur le bouton SUIVANT pour démarrer l'assistant d'étalonnage en plage haute.
- Appuyer sur le bouton DÉMARRER ÉTAL. pour démarrer de nouveau l'étalonnage.
- Appuyer sur le bouton ANNULER pour quitter l'écran d'étalonnage de NO₂ en plage haute.

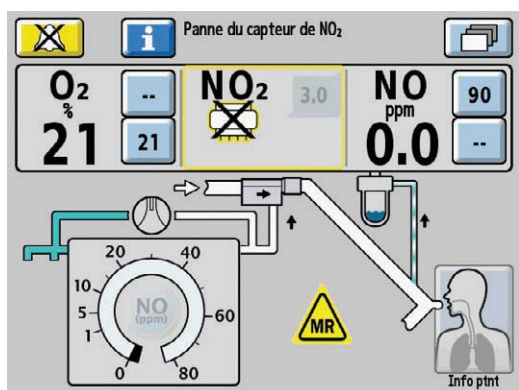


DM.S.0050

Si l'étalonnage a échoué, la barre de progression de NO₂ s'affichera en rouge.

- Tenter un autre étalonnage.

Remarque : Pour recommencer l'étalonnage de NO₂ en plage haute, appuyer sur le bouton DÉMARRER ÉTAL. situé au bas de l'écran.



DM.S.0057

Si le capteur de NO₂ est défectueux, l'écran affichera le symbole de capteur défectueux dans la zone de monitoring de ce capteur.

Recommencer l'étalonnage. (Appuyer sur le bouton Info Alarme pour obtenir de l'aide sur les alarmes à l'écran ou se référer à la section 4/ Alarmes et dépannage.)



CS.S.0008

INOmax DS^{IR} Plus MRI



Entretien

6/ Entretien

INOmax DS^{IR} Plus MRI



DM.C.007.FRE

6/ Entretien

6/ Entretien

Calendrier d'entretien par l'utilisateur

Fréquence	Entretien
Pendant l'utilisation sur le patient	<ol style="list-style-type: none">1. Vérifier la pression du cylindre d'INOMAX. Remplacer un cylindre dont la pression est inférieure à 200 psig.2. Vider le flacon du piège à eau si nécessaire.
Avant l'utilisation sur chaque patient	Effectuer impérativement la vérification avant utilisation.
Entre chaque utilisation sur un patient	<ol style="list-style-type: none">1. Stériliser et/ou désinfecter le module d'injection RM.2. Nettoyer le flacon du piège à eau.3. Remplacer les composants à utiliser sur un seul patient.4. S'assurer que le cordon d'alimentation du système d'administration est toujours branché sur une prise reliée à un système d'alimentation de secours.5. S'assurer que les connecteurs/raccords, tuyaux et câbles sont en bon état.
Entretien mensuel	<ol style="list-style-type: none">1. Effectuer un étalonnage en plage basse et en plage haute du NO, du NO₂ et de l'O₂. Remarque : Le clignotement de la date au-dessus du bouton d'étalonnage haut du capteur signifie qu'un étalonnage en plage haute est en retard et nécessaire.2. Vérifier les régulateurs INOMAX à la recherche de fuite.3. Vérifier le fonctionnement du GaussAlert™.

Test de la fonction GaussAlert

AVERTISSEMENT :

- Conserver l'outil aimanté de test à distance des stimulateurs cardiaques, DAI et autres dispositifs médicaux implantés.
- Si le test d'une des alarmes GaussAlert échoue (l'alarme ne se déclenche pas quand l'outil aimanté est utilisé), communiquer avec le représentant autorisé dont les coordonnées figurent au dos du manuel d'utilisation pour demander le remplacement du système INOmax DS_{IR} Plus MRI.
- Ne pas utiliser l'INOmax DS_{IR} Plus MRI si aucune des deux alarmes de gauss n'est fonctionnelle.

Attention :

- Ne pas utiliser ou ranger l'outil magnétique de test dans la salle de l'appareil d'IRM.
- Conserver l'outil aimanté de test à distance de l'écran utilisateur de l'INOmax DS_{IR} Plus MRI. Les aimants de néodymium peuvent endommager les moniteurs d'ordinateur, les montres, les oxymètres de pouls et d'autres appareils mobiles tenus à la main.
- Conserver l'outil aimanté de test à distance de supports magnétiques tels que cartes de crédit, cartes d'ID magnétiques, cassettes audio/vidéo ou autres dispositifs de ce type.

1. Utiliser l'outil aimanté de test GaussAlert (PN 50192) pour tester le fonctionnement de l'alarme.
2. Placer l'outil aimanté de test sur la zone de l'alarme GaussAlert indiquée sur la Figure 6-1.
3. L'alarme se déclenchera et un bref éclair lumineux (moins de deux secondes) de la DEL indique qu'elle fonctionne correctement.
4. Éloigner l'outil aimanté de test du GaussAlert jusqu'à ce que l'alarme cesse de retentir.
5. Recommencer cette procédure sur le second GaussAlert.

Remarque :

La batterie doit être remplacée si la DEL reste allumée pendant toute la durée de l'activation de l'alarme de gauss ou ne s'allume pas du tout. Communiquer avec le représentant autorisé dont les coordonnées figurent au dos du manuel de l'utilisateur d'utilisation pour demander un système INOmax DS_{IR} Plus MRI de remplacement.



Figure 6-1

Nettoyage de l'INOmax DS_{IR} Plus MRI

Attention :

- Ne pas stériliser l'INOmax DS_{IR} Plus MRI à l'autoclave ou à l'oxyde d'éthylène.
- Ne pas nettoyer l'appareil lorsqu'il est branché et que l'INOmax DS_{IR} Plus MRI est allumé.
- S'assurer que l'INOmax DS_{IR} Plus MRI est totalement sec avant de l'utiliser.
- Ne pas utiliser de quantités excessives de solutions de nettoyage pour nettoyer l'INOmax DS_{IR} Plus MRI. Du liquide pourrait couler dans le système et endommager ses composants internes.
- Ne pas utiliser de solvants organiques ou à base de pétrole, de produits pour lavage de vitres, d'acétone ou autre produit nettoyant agressif.
- Ne pas utiliser de produit nettoyant abrasif (comme de la laine d'acier, un produit d'entretien pour polir l'argent ou un détergent).
- Ne pas nettoyer ou frotter l'écran avec des produits nettoyants abrasifs ou tout autre produit susceptible de rayer l'écran.
- Ne pas utiliser de solvants organiques pour nettoyer l'écran de l'appareil.

Procédure de nettoyage

Attention :

Humecter un chiffon avec une solution nettoyante avant de nettoyer; ne pas asperger directement le système d'administration pour éviter une mise en contact et un contact direct avec les connexions électriques qui peuvent entraîner des dommages au fil du temps.

Surfaces extérieures et écran

- Débrancher le câble d'alimentation de la prise murale et éteindre l'INOmax DS_{IR} Plus MRI avant de nettoyer.
- Nettoyer la surface extérieure de l'INOmax DS_{IR} Plus MRI avec un chiffon doux imprégné d'une solution d'eau et de savon doux, d'alcool isopropylique (à 70 %) ou de l'un des produits nettoyants suivants en respectant les recommandations du fabricant.

Produit nettoyant	Ingrédients actifs
Nettoyant à mousse désinfectante Precise Hospital de Caltech Industries	o-Phénylphénol < 0,37 % Autres ingrédients 99,63 %
Pure Green 24 de Pure Green, LLC	SDC – ions argentiques 0,003 % Acide citrique 4,84 % Autres ingrédients 95,157 %

Produit nettoyant	Ingrédients actifs
Lingettes de désinfection PDI Super Sani Cloth de PDI	Chlorures de n-alkyl (68 % C12, 32 % C14) diméthyl éthylbenzyl ammonium 0,25 % Chlorures de n-alkyl (60 % C14, 30 % C16, 5 % C12, 5 % C18) diméthyl benzyl ammonium 0,25 % Alcool isopropylique 55 % Ingrédients inertes 44,50 %
Lingettes de désinfection Sani Cloth HB de PDI	Chlorures de n-alkyl (60 % C14, 30 % C16, 5 % C12, 5 % C18) diméthyl benzyl ammonium 0,07 % Chlorures de n-alkyl (68 % C12, 32 % C14) diméthyl éthylbenzyl ammonium 0,07 % Ingrédients inertes 99,86 %
Asepti HB de Ecolab Inc.	Chlorures de n-alkyl (60 % C14, 30 % C16, 5 % C12, 5 % C18) diméthyl benzyl ammonium 0,07 % Chlorures de n-alkyl (68 % C12, 32 % C14) diméthyl éthylbenzyl ammonium 0,07 % Ingrédients inertes 99,86 %
Cavicide et CaviWipes de Metrex	Chlorure de diisobutylphénooxyéthoxyéthyl diméthyl benzyl ammonium 0,28 % Alcool isopropylique 17,2 % Ingrédients inertes 82,52 %

Nettoyage du flacon du piège à eau

Attention : Si de l'alcool est utilisé pour le nettoyage du flacon du piège à eau, s'assurer qu'il est complètement évaporé avant de le replacer sur le bloc d'échantillonnage.

- Les vapeurs d'alcool modifieront les résultats du capteur de NO₂ qui affichera des valeurs augmentées (jusqu'à 6 ppm) et du capteur de NO qui affichera des valeurs abaissées (d'environ 0,5 à 1 ppm).
- Il s'agit d'une réponse transitoire qui disparaît dès que les vapeurs d'alcool sont dissipées (une fois le flacon séché).

Procédure

- Nettoyer le flacon du piège à eau avec un chiffon doux imprégné d'une solution d'eau et de savon doux ou d'alcool isopropylique (à 70 %).
- Laisser le flacon d'eau sécher à l'air.

Agent stérilisant au peroxyde d'hydrogène de Bioquell

L'agent stérilisant de Bioquell à base de peroxyde d'hydrogène et les générateurs de vapeur de peroxyde d'hydrogène sont soumis à la réglementation sur les pesticides par l'Agence de protection de l'environnement des États-Unis (EPA), conformément à la loi fédérale « FIFRA » (Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act) sur les insecticides, fongicides et rodenticides. L'utilisation de ces produits au cours des procédures de nettoyage/désinfection de l'INOMax DS_{IR} Plus MRI n'a pas été validée. Ne pas utiliser ces produits pour décontaminer l'INOMax DS_{IR} Plus MRI ou tout élément accessoire utilisé avec l'INOMax DS_{IR} Plus MRI.

Nettoyage du GaussAlert™

Utiliser un chiffon doux imprégné avec de l'eau pour nettoyer la surface. Utiliser une solution aqueuse d'alcool isopropylique dosée jusqu'à 75 % pour un nettoyage plus efficace. La désinfection peut être effectuée en utilisant de l'alcool dénaturé.

Nettoyage de l'INOMeter

Attention :

- Humecter un chiffon avec une solution nettoyante avant de nettoyer; ne pas pulvériser directement sur l'INOMeter. Il est important d'empêcher l'accumulation des liquides et leur contact direct avec les connexions électriques pouvant causer des dommages à long terme.
- S'assurer que l'INOMeter est complètement sec avant de l'utiliser.
- Ne pas utiliser de quantités excessives de solutions de nettoyage pour nettoyer l'INOMeter. Du liquide pourrait couler dans l'appareil et endommager ses composants internes.
- Ne pas utiliser de solvants organiques ou à base de pétrole, de produits pour lavage de vitres, d'acétone ou autre produit nettoyant agressif.
- Ne pas utiliser de produit nettoyant abrasif (comme de la laine d'acier, un produit d'entretien pour polir l'argent ou un détergent).

Surfaces extérieures et écran

- Nettoyer la surface extérieure de l'INOMeter avec un chiffon doux imprégné d'une solution d'eau et de savon doux, d'alcool isopropylique (à 70 %) ou de l'un des produits nettoyants (voir la liste des produits nettoyants ci-dessus), en respectant les recommandations du fabricant.

Stérilisation et/ou désinfection du module d'injection RM

AVERTISSEMENT : Si le module d'injection RM a été utilisé dans la partie humide du circuit respiratoire, il est nécessaire de le stériliser entre chaque patient.

Attention : Retirer le câble du module d'injection avant de stériliser ou désinfecter le module d'injection.

Si le module d'injection RM a été utilisé dans la partie sèche du circuit respiratoire, le module d'injection RM doit être stérilisé et/ou désinfecté avec de l'alcool éthylique à 70 % après chaque patient.

Stérilisation du module d'injection RM à l'autoclave

1. Débrancher le câble électrique et la tubulure d'injection avant de stériliser l'appareil à l'autoclave.
2. Passer à l'autoclave le module d'injection RM à 134 °C pendant trois minutes à 27 psig.
3. Examiner les pièces après la stérilisation.

Désinfection du module d'injection RM

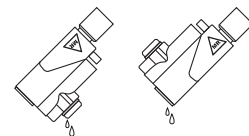
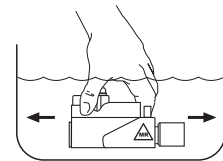
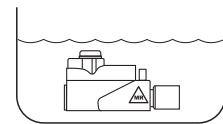
1. Remplir un récipient avec de l'alcool éthylique à 70 %.
2. Immerger totalement le module d'injection RM dans de l'alcool éthylique à 70° pendant au moins 30 minutes. Si la présence de débris sur le capteur à fil chaud est constatée, agiter délicatement le module dans le bain d'alcool.
3. Retirer le module d'injection RM du liquide et éliminer l'excès d'alcool du connecteur électrique du module, de son port d'injection et du débitmètre interne.

Remarque : Si un rinçage est nécessaire, utiliser un autre bain rempli d'eau distillée.

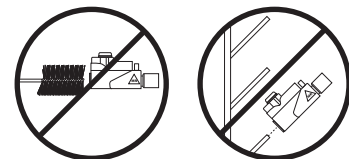
4. Laisser le liquide s'évaporer complètement avant d'utiliser le module d'injection RM.

- Remarque :**
- Ne rien insérer dans l'ouverture du module d'injection RM pour tenter d'éliminer une contamination ou de le sécher.
 - Ne pas utiliser le module si des fibres de tissu restent enroulées autour du capteur à fil chaud après le séchage. Le mettre hors service et communiquer avec le support technique.

Remarque : Les adaptateurs du circuit du patient, la tubulure d'échantillonnage de gaz du patient, la tubulure du module d'injection RM et la cartouche du séparateur d'eau sont des composants à utiliser sur un seul patient. Ne pas les stériliser. Jeter tous les composants à utiliser sur un seul patient conformément aux précautions universelles en matière de contamination.



DML.0006



DML.0007

Remplacement des capteurs d'O₂, NO et NO₂

AVERTISSEMENT :

- Ne pas retirer le couvercle du capteur arrière dans la salle de l'appareil d'IRM, car il risque de se transformer en projectile dangereux.
- Manipuler et éliminer les capteurs conformément aux pratiques de biosécurité de l'établissement. Ne pas les incinérer.



Figure 6-2

Pour remplacer n'importe lequel des trois capteurs :

Retirer le couvercle des capteurs à l'arrière de l'appareil en tournant les deux vis dans le sens antihoraire, jusqu'à ce que le couvercle se détache (voir la Figure 6-2).



Figure 6-3

Saisir le capteur à remplacer en le tenant des deux côtés et le retirer délicatement de son réceptacle (voir la Figure 6-3).

Remarque :

- Le fil court-circuitant du module doit être débranché du capteur de NO₂ avant de le remplacer (voir la Figure 6-7).
- S'assurer que tous les joints toriques du capteur sont présents et correctement installés.



Figure 6-4

Pour installer le nouveau capteur de NO ou de NO₂, aligner les broches avec le réceptacle et le pousser en place (voir la Figure 6-4).

Pour installer le capteur d'O₂, retirer le bouton de court-circuit (voir la Figure 6-5) et insérer l'extrémité de contact (extrémité ouverte dotée de trois bagues dorées) dans le réceptacle jusqu'à ce qu'elle s'emboîte correctement (une orientation spécifique du capteur n'est pas importante).

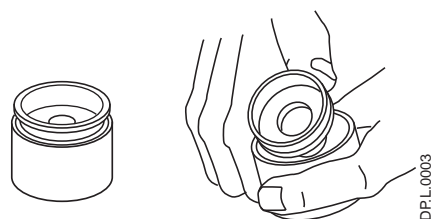


Figure 6-5

Remplacement des capteurs d'O₂, NO et NO₂ (suite)

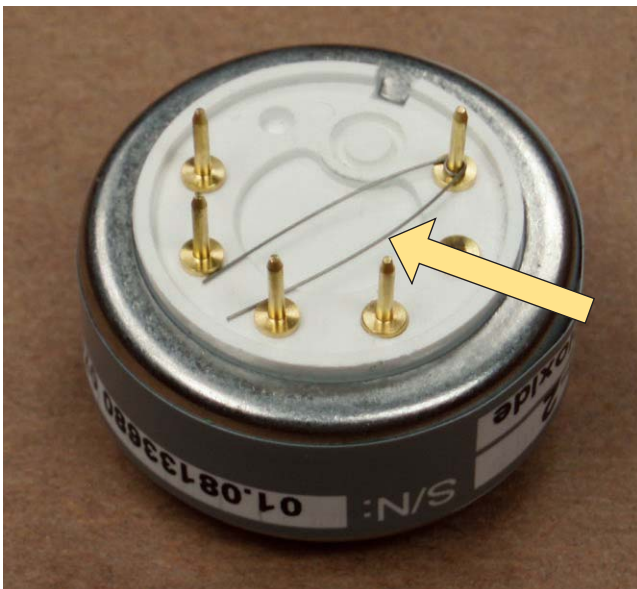


DM.P.0018

Figure 6-6

Remettre en place le couvercle des capteurs et serrer les deux vis dans le sens horaire (voir la Figure 6-6).

Remarque :	
Capteur nouvellement installé	Délai de conditionnement avant l'étalonnage
O ₂ et NO ₂	40 minutes
NO	5 heures
Un conditionnement insuffisant entraînera des mesures de gaz inexactes.	



DS.P.0004

Figure 6-7
Fil court-circuitant du capteur de NO₂

Effectuer un étalonnage du capteur en plages basse et haute avant de remettre le système en service.

Remplacement de la cartouche du séparateur d'eau



Figure 6-8

La cartouche jetable du séparateur d'eau située à l'arrière du boîtier du flacon du piège à eau protège le système de monitoring surveillance contre l'humidité et les autres contaminants.

Pour remplacer la cartouche du séparateur d'eau :

1. Saisir la cartouche par l'arrière et le bord supérieur et la tirer doucement vers le haut, en dehors de la fente à rainures du bloc d'échantillonnage (voir la Figure 6-8).
2. Jeter la cartouche usagée dans un récipient approprié conçu pour l'élimination des déchets médicaux.
3. Pour installer la nouvelle cartouche, l'aligner avec les rainures de la fente et la pousser jusqu'à ce qu'elle soit correctement positionnée.
4. Vérifier l'absence de fuites en mettant le système sous tension et en obstruant la tubulure d'échantillonnage jusqu'à ce que le message d'alarme indiquant une obstruction de la tubulure d'échantillonnage s'affiche.

Remplacement de l'embout CGA 626 sur le régulateur d'INOMAX

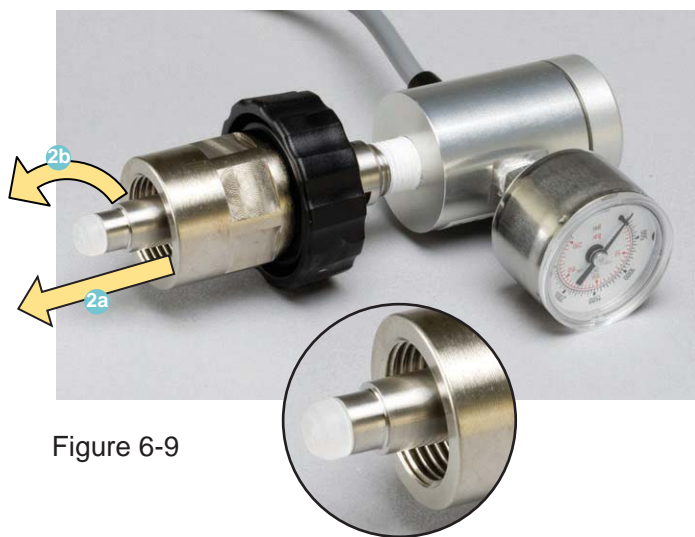


Figure 6-9

1. Débrancher le régulateur du cylindre de médicament INOMAX.

Remarque : Dépressuriser le régulateur d'INOMAX en utilisant l'orifice de dépressurisation situé à l'arrière de l'INOMax DS_{IR} Plus MRI avant de le déconnecter de la valve du cylindre.

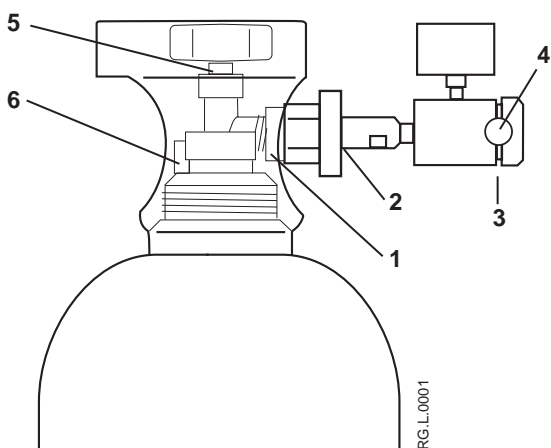
2. Retirer l'embout usagé CGA 626 en tirant sur l'embout **2a** et en le faisant tourner dans le sens antihoraire **2b** (voir la Figure 6-9).
3. S'assurer que le filetage de l'embout du régulateur est propre (si nécessaire, utiliser un tissu non pelucheux).
4. Installer un nouvel embout :

Plier les quatre broches en pressant sur deux broches à la fois et en utilisant uniquement les doigts; cela facilitera l'alignement du nouvel embout dans le filetage du régulateur. Tourner l'embout dans le sens horaire dans son filetage. Une fois l'embout inséré à fond, il doit pouvoir tourner librement.

Recherche de fuite d'un cylindre

Si une fuite est suspectée au cours du test de fuite à haute pression (voir la section 2/ Vérification automatisée avant utilisation; Test de fuite à haute pression), les étapes suivantes peuvent être suivies pour vérifier l'absence de fuite (voir la Figure 6-10 pour la localisation d'une fuite de gaz éventuelle sur le cylindre) provenant du régulateur d'INOMAX ou du cylindre d'INOMAX.

Remarque : Se référer aux directives et procédures de l'hôpital pour la conduite à suivre en cas de fuite d'un cylindre de gaz. Une information supplémentaire sur l'impact environnemental peut être trouvée dans la section 1 / Informations générales.



1. Raccord du régulateur à la valve du cylindre
2. Raccord de la molette manuelle du régulateur INOMAX
3. Raccord du bouchon terminal du régulateur
4. Bande adhésive inviolable
5. Écrou de la valve
6. Dispositif de sécurité de relâchement de la pression

Figure 6-10

1. Confirmer que le régulateur d'INOMAX est raccordé à la sortie de la valve du cylindre (serrage manuel uniquement), que la valve du cylindre est ouverte et que la pression du cylindre est supérieure à 200 psig.
2. Appliquer de l'eau savonneuse aux points 1, 2, 3, 5 et 6 (voir la figure 6-10) ; la formation de bulles indique l'existence d'une fuite.
3. S'il n'y a pas de bulles, la fuite peut avoir lieu à l'intérieur de l'INOMax DS_{IR} Plus MRI et ne peut pas être réparée. Remplacer l'INOMax DS_{IR} Plus MRI et communiquer avec le support technique.

Actions recommandées en cas de détection d'une fuite :

1. Une fuite détectée aux points 1 et 2 peut être corrigée en serrant la molette manuelle du régulateur d'INOMAX.
 - a. Si la valve du cylindre est ouverte, la fermer et serrer la molette manuelle du régulateur INOMAX.
 - b. Ouvrir la valve du cylindre et appliquer de nouveau de l'eau savonneuse aux points 1 et 2.
 - c. La formation de bulles indique l'existence d'une fuite.
 - d. Retirer le régulateur INOMAX et vérifier l'embout de plastique blanc sur le régulateur INOMAX à la recherche de craquelures ou de fissures. Le remplacer s'il y a lieu (voir Remplacement de l'embout CGA 626 sur le régulateur INOMAX). Répéter l'étape b (remarque : si la fuite persiste, remplacer le régulateur d'INOMAX).
2. Si une fuite est détectée entre le régulateur et le bouchon terminal du régulateur (voir le point 3), remplacer le régulateur d'INOMAX et communiquer avec le support technique.
3. Une fuite détectée au niveau du raccord de l'écrou de la valve du cylindre (voir le point 5) ne peut pas être réparée. Remplacer le cylindre d'INOMAX et communiquer avec le support technique.
4. Une fuite détectée au niveau du dispositif de sécurité de relâchement de la pression (voir le point 6) ne peut pas être réparée. Remplacer le cylindre d'INOMAX et communiquer avec le support technique.

Entretien préventif

Mallinckrodt réalise les tâches d'entretien suivantes chaque année :

- Remplacer les capteurs d'O₂ et de NO.

Mallinckrodt réalise les tâches d'entretien suivantes tous les deux ans :

- Remplacer la batterie.
- Vérifier les tubulures internes.
- Remplacer les tubulures et les filtres du système d'échantillonnage.
- Remplacer le capteur de NO₂.



La borne isopotentielle relie toutes les surfaces conductrices de la pièce et la borne de terre. Cela peut être mis en œuvre dans un environnement de soins aux patients s'il est essentiel de maintenir le même potentiel électrique au niveau de toutes les surfaces conductrices, ou sur le même plan de masse.



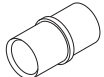
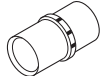




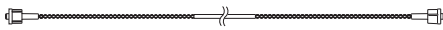
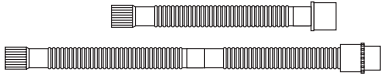



S'il faut installer un système isopotential de mise à la terre, ce système devrait être testé conformément au chapitre 4 du code NFPA 99.

Figure 6-11

Pièces et accessoires

AVERTISSEMENT : N'utiliser que des pièces et accessoires conçus pour être utilisés avec ce système.

Pièces et accessoires	Référence
Alarme, GaussAlert™, 100 gauss	80629
Gaz d'étalonnage, INOcal NO, 45 ppm	BOM-COM-0150
Gaz d'étalonnage, INOcal NO ₂ , 10 ppm	BOM-COM-0162
Trousse de tubulures d'étalonnage	50239
Chariot, INOmax DS _{IR} Plus MRI, Canada	10088
Module d'injection RM, compatible avec l'IRM sous certaines conditions	90713
Câble du module d'injection, compatible avec l'IRM sous certaines conditions	90850
INOblender	10077
Aimant, Outil de test GaussAlert	50192
Manuel d'utilisation de l'INOmax DS _{IR} Plus MRI, Anglais	20765
Manuel d'utilisation de l'INOmax DS _{IR} Plus MRI, Français canadien	20870
Régulateur, INOMAX CGA 626	10006
Trousse du régulateur, INOcal	10090
Capteur, O ₂	80043
Capteur, NO	90844
Capteur, NO ₂	90845
Embout, régulateur d'INOMAX CGA 626	1605-3149-000
Flacon du piège à eau	90137

Matériel à usage unique	Description
	AD.L.0001 Adaptateur 15 M ; convient aux tubes de 4,5 mm de D.I.
	AD.L.0002 Adaptateur, 22 F x 15 M
	AD.L.0003 Adaptateur, 22 M/15 F x 22 M/15 F
	AD.L.0004 Adaptateur, manchon, 22 mm D.I. x 22 mm D.I.
	AD.L.0005 Adaptateur, raccord d'échantillonnage de gaz en T
	AD.L.0006 Adaptateur, raccord d'échantillonnage à 90 degrés
	AD.L.0007 Filtre à disque, 1,0 micron, fibre de verre
	AD.L.0008 Tube injecteur RM de NO/N ₂
	AD.L.0009 Tubulure RM d'échantillonnage de gaz du patient (Nafion)
	AD.L.0010 Tubulures à usage néonatal, 10 mm (2 pièces)
	AD.L.0011 Tubulure d'extension à usage pédiatrique, 150 mm (6 po)
	AD.L.0012 Raccord d'échantillonnage en T, tubulure d'O ₂
	AD.L.0013 Cartouche du séparateur d'eau

(Remarque : L'aspect du matériel peut varier légèrement)

(Page laissée intentionnellement blanche)

INOmax DS_{IR}® Plus MRI



7/ Caractéristiques techniques

INOmax DS_{IR}® Plus MRI



7/ Caractéristiques techniques

7/ Caractéristiques techniques

AVERTISSEMENT :

- La population cible est définie par les indications approuvées de l'INOMAX : il s'agit actuellement des nouveau-nés. L'INOMax DS_{IR} Plus MRI n'est pas destiné à être utilisé chez d'autres populations de patients.
- En dehors des États-Unis, l'utilisation de l'INOMax DS_{IR} Plus MRI est limitée à une utilisation conforme avec l'information de prescription d'INOMAX monoxyde d'azote pour inhalation, telle qu'établie par l'autorité de réglementation sanitaire du pays.

L'INOMax DS_{IR} Plus MRI est conçu pour fonctionner dans la plage de paramètres énumérés dans cette section. Une utilisation en dehors de ces plages n'est pas recommandée.

Compatibilité avec les ventilateurs

	Mesure	Spécification
Débit inspiratoire :	L/min	2 - 120
Fréquence respiratoire :	cycle/m	6 - 60
Pression max. des voies aériennes :	cmH ₂ O	0 - 70
PEEP :	cmH ₂ O	0 - 20

L'INOMax DS_{IR} Plus MRI est compatible avec les ventilateurs énumérés ci-dessous :

Ventilateurs/systèmes respiratoires dont l'utilisation est validée aux États-Unis		
Fabricant	Modèle	« MR Conditional » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions)
Bio-Med Devices	MVP-10	•
CareFusion (anciennement Pulmonetic Systems)	LTV 1200 MRI	•
Canule nasale	Salter Labs., Nourrisson, Réf. 1601, avec tube d'alimentation de 2,1 m (7 pi) (ou équivalent)	•
Maquet	Servo-i	•

Administration de NO

Régler la plage de NO :	0,1 — 80 ppm (cylindre de 800 ppm)
Régler la résolution de NO :	0,1 ppm de 0 à 1 ppm 1 ppm de 1 à 40 ppm 2 ppm de 40 à 80 ppm
Précision à 20 °C :	± 20 % ou 2 ppm, selon ce qui est le plus élevé
Pression d'entrée du NO :	25 à 35 psig (1,7 à 2,4 bars)
Pression maximum d'administration du NO :	35 psig (2,4 bars)
Alarme basse pression de NO de NO bas :	23 psig (1,6 bar) (valeur nominale)
Pression maximum du circuit respiratoire :	20 psig (1,4 bar)
Composition des gaz du circuit respiratoire :	Mélanges air/O ₂

Module d'injection RM

Raccords coniques :	Entrée, 22 mm femelle. Sortie, 22 mm mâle et 15 mm femelle.
Passage à l'autoclave :	Peut être passé à l'autoclave à 134 °C pendant 3 minutes à 27 psig.
Chute de pression maximum :	1,5 cmH ₂ O à 60 L/min

Monitoring du gaz

Gaz	Plage	Résolution	Précision
Monoxyde d'azote :	0 — 10 ppm	0,1	± (20 % de la valeur affichée + 0,5 ppm)
	10 — 100 ppm	1	± (10 % de la valeur affichée + 0,5 ppm)
Dioxyde d'azote :	0 — 10 ppm	0,1	± (20 % de la valeur affichée ou 0,5 ppm selon ce qui est le plus élevé)
Oxygène :	18 — 100 % v/v	1	± 3 % v/v

Pression maximum du circuit respiratoire :	150 cmH ₂ O
Étalonnage :	Remettre à zéro quotidiennement ; réétalonner si nécessaire
Temps de montée :	30 secondes (10 % — 90 %)
Débit d'échantillonnage :	230 mL/min

Système pneumatique d'administration de secours intégré

Système pneumatique d'administration de secours intégré = Débit fixe de 250 mL/min de NO/N₂

Caractéristiques physiques

Système d'émission (incluant : INOmax DS _{IR} Plus MRI, INOblender, chariot, 2 régulateurs et 2 cylindres d'INOMAX)	
Poids nominal :	80 kg (176 lb)
Largeur et profondeur nominales :	53 cm (21 po) (Largeur) x 56 cm (22 po) (Profondeur)
Hauteur nominale :	149 cm (58 po) (Hauteur)

Facteurs environnementaux

	Fonctionnement :	Transport/entreposage :
Température :	5 °C à 40 °C	-20 °C à + 60 °C
Humidité :	HR de 15 % à 95 % sans condensation	HR de 15 % à 95 % sans condensation
Pression ambiante :	57 à 110 kPa	57 à 110 kPa
Protection contre les infiltrations d'eau :	IPX1	

Régulateur INOMAX

Pression d'entrée : 200 à 2 248 psig (14 à 155 bars)
Pression de sortie : 25 à 35 psig (1,7 à 2,4 bars)
Raccord de la valve du cylindre : CGA 626

Caractéristiques électriques

Important : Débrancher le cordon d'alimentation électrique principal pour isoler l'appareil de l'alimentation secteur.

Tension d'entrée : 100-240 V CA à 50/60 Hz
Alimentation électrique : 110 VA maximum
Fusible d'entrée : 3 A
Classification : Classe I, Type B
Normes : Certifié par la CSA comme répondant aux critères suivants s'appliquant aux appareils électromédicaux :

- UL 60601-1 : 2003, édition 2
- ANSI/AAMI 60601-1 : 2005, édition 3
- IEC 60601-1 : 2005, édition 3

Batterie de secours : Une batterie étanche rechargeable au lithium-ion fournit une alimentation de secours permettant, lorsqu'elle est pleinement chargée, de faire fonctionner le système pendant un maximum de 6 heures.

Brancher le système sur une prise électrique pendant au moins dix heures pour charger la batterie.

Quand l'alarme de batterie faible se déclenche, il reste 30 minutes avant que la batterie ne soit totalement déchargée.

Éliminer les batteries usagées conformément à la réglementation locale.

Port USB : Désactivé.

Port Ethernet : Pour les opérations de maintenance uniquement. Ne doit pas être utilisé pendant que le patient est branché.

RS-232 : Permet la communication par le port série avec le système hospitalier des dossiers médicaux électroniques (DME).

Port infrarouge : Communication infrarouge avec le cylindre d'INOMax.

Journal des alarmes

L'historique des alarmes est supprimé quand l'appareil est éteint. Cependant, le journal des opérations de maintenance qui est accessible par le personnel d'entretien est conservé (y compris le journal des alarmes) quand le courant est coupé et/ou quand survient une perte totale d'alimentation électrique.

Caractéristiques techniques de GaussAlert™

Seuils d'alarme standards standard pré-réglés en usine :	100 gauss (10 mT)
Pression acoustique usuelle de l'alarme sonore :	92 dB (A) à 61 cm (24 po)
Fréquence de l'alarme sonore :	2 900 Hz +/- 250 Hz
Durée de vie habituelle de la batterie :	5 ans
Type de capteur :	Mécanique avec sensibilité panoramique homogène

Rapport signal/bruit de la RM et analyse de la taille des artefacts

Au cours de tests avec des séquences de gradients et d'exams avec émissions intensives de radiofréquences (RF) fournies par les fabricants des appareils selon la norme IEC 60601-2-33, une différence géométrique inférieure à 0,2 cm a été observée sur un fantôme sphérique d'huile minérale (Bayol). Les pertes mesurées du rapport signal/bruit ont été inférieures à 20 %.

L'analyse quantitative des images a été réalisée à l'aide du logiciel OsiriX v.3.8.1. Les dimensions géométriques du fantôme ont été mesurées pour évaluer toute distorsion géométrique et ces valeurs ont été comparées entre les exams d'IRM effectués en présence ou non du système INOmax DS_{IR} Plus MRI. Des images du fantôme sphérique ont été analysées quantitativement et des dimensions géométriques ont été mesurées pour évaluer la distorsion géométrique; par ailleurs le rapport signal/bruit a été calculé. Ces valeurs ont été comparées entre différents exams qui ont été réalisés en présence ou en l'absence du système INOmax DS_{IR} Plus MRI dans la salle de l'appareil d'IRM.

Les résultats des tests de compatibilité de l'INOmax DS_{IR} Plus MRI sont les suivants :

Analyse tridimensionnelle des artefacts	1,5 T	La variation maximum de la taille des images acquises pendant le fonctionnement du système INOmax était de 0,12 cm
	3 T	La variation maximum de la taille des images acquises pendant le fonctionnement du système INOmax était de 0,11 cm
Analyse du rapport qualité du signal/bruit	1,5 T	La modification du rapport signal/bruit était de -16 % à +2 % par rapport aux images réalisées en l'absence du système INOmax DS _{IR} Plus MRI, compatible avec l'IRM sous certaines conditions, dans la salle.
	3 T	La modification du rapport signal/bruit était de -18 % à +1 % par rapport aux images réalisées en l'absence du système INOmax DS _{IR} Plus MRI, compatible avec l'IRM sous certaines conditions, dans la salle.

Le test de fonctionnement de l'INOmax DS_{IR} Plus MRI dans la salle de l'appareil d'IRM a montré des effets limités sur la qualité des images acquises pour ce qui concerne le rapport signal/bruit et la distorsion géométrique lors de l'utilisation des séquences qui sont a priori les plus sensibles aux RF et aux artefacts de gradients.

Remarque : Les résultats des tests présentés ici ont été obtenus avec le fonctionnement sur batterie du système INOmax DS_{IR} Plus MRI.

Information sur la compatibilité électromagnétique

Conseils et certificat du fabricant — Émissions électromagnétiques		
Le système INOmax DS _{IR} Plus MRI (avec alarmes GaussAlert™) est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur du système INOmax DS _{IR} Plus MRI doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique — Conseils
Émissions RF rayonnées parselon CISPR 11 ^e éd. 5.1b:2010	Groupe 1 Classe B	Le système INOmax DS _{IR} Plus MRI n'utilise de l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Ses émissions de RF sont donc très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences avec le matériel électronique situé à proximité. Le système INOmax DS _{IR} Plus MRI peut être utilisé dans tous les types d'installations, y compris les installations résidentielles et celles directement connectées au réseau public de distribution électrique basse tension qui alimente les immeubles résidentiels.
Émissions RF par conduction parselon CISPR 11 ^e éd. 5.1b:2010	Classe B	Le système INOmax DS _{IR} Plus MRI peut être utilisé dans tous les types d'installations, y compris les installations résidentielles et celles directement connectées au réseau public de distribution électrique basse tension qui alimente les immeubles résidentiels.
Émissions d'harmoniques IEC 61000-3-2	Classe B	
Variations de tension/émissions de papillotement IEC 61000-3-3	Conforme	

Conseils et certificat du fabricant — Immunité électromagnétique


Le système INOmax DS_{IR} Plus MRI (avec alarmes GaussAlert™) est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur du système INOmax DS_{IR} Plus MRI doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau du test IEC 60601	Niveau de conformité	Conseils concernant l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV Contact ± 8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en dalles de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, le taux minimum d'humidité relative doit être de 30 %.
Transitoires/salves électriques rapides IEC 61000-4-4	± 0,5 kV, ± 1,0 kV et ± 2,0 kV pour les lignes d'alimentation électrique	± 0,5 kV, ± 1,0 kV et ± 2,0 kV pour les lignes d'alimentation électrique	La qualité du courant du secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Surtension transitoire IEC 61000-4-5	Ligne à ligne : ± 0,5 kV, ± 1 kV Ligne de mise à la terre : ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Ligne à ligne : ± 0,5 kV, ± 1 kV Ligne de mise à la terre : ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	La qualité du courant du secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Baisse de tension, brèves coupures et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	< 5 % d' U_T (> 95 % de baisse d' U_T) pendant 0,5 cycle 40 % d' U_T (60 % de baisse d' U_T) pendant 5 cycles 70 % d' U_T (30 % de baisse d' U_T) pendant 25 cycles < 5 % d' U_T (> 95 % de baisse d' U_T) pendant 5 s	< 5 % d' U_T (> 95 % de baisse d' U_T) pendant 0,5 cycle 40 % d' U_T (60 % de baisse d' U_T) pendant 5 cycles 70 % d' U_T (30 % de baisse d' U_T) pendant 25 cycles < 5 % d' U_T (> 95 % de baisse d' U_T) pendant 5 sec.	La qualité du courant du secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. Si l'utilisateur du système doit faire fonctionner celui-ci en continu pendant des coupures de courant, il est recommandé de brancher le système sur un système d'alimentation ininterrompu ou de l'alimenter par batterie.
Champs magnétiques à la fréquence du réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de fréquence réseau doivent se situer à des niveaux caractéristiques d'une installation classique au sein d'un environnement commercial ou hospitalier normal

REMARQUE : U_T correspond à la tension de courant CA avant l'application du niveau de test.

Conseils et certificat du fabricant — Immunité électromagnétique

Le système INOmax DS_{IR} Plus MRI (avec alarmes GaussAlert™) est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur du système INOmax DS_{IR} Plus MRI (avec les alertes GaussAlert) doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau du test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique — Conseils
RF par conduction IEC 61000-4-6	3 V (tension efficace) 150 kHz à 80 MHz en dehors des bandes ISM ^a 10 V (tension efficace) 150 kHz à 80 MHz dans les bandes ISM ^a	3 V (tension efficace) (V1) 10 V (tension efficace) (V2)	La distance séparant tout équipement de communication RF portable et mobile, y compris les câbles, et toute partie du système INOmax DS _{IR} Plus MRI ne doit pas être inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$
RF par radiation IEC 61000-4-3	10 V/m 26 MHz à 1 GHz 3V/m 1 GHz à 2,5 GHz	10 V/m 26 MHz à 1 GHz 3V/m 1 GHz à 2,5 GHz	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). ^b Les intensités de champs provenant d'émetteurs fixes de RF, selon la détermination d'une étude électromagnétique du site ^c , doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences. ^d Des interférences sont susceptibles de se produire au voisinage des équipements portant le symbole suivant : 

REMARQUE 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est sujette aux phénomènes d'absorption et de réflexion par les structures, objets et personnes.

^a Les bandes de fréquences ISM (industrielles, scientifiques et médicales) entre 150 kHz et 80 MHz sont comprises entre 6,765 MHz à 6,795 MHz; 13,553 MHz à 13,567 MHz; 26,957 MHz à 27,283 MHz; et 40,66 MHz à 40,70 MHz.

^b Les niveaux de conformité dans les bandes de fréquences ISM entre 150 kHz et 80 MHz et entre 80 MHz et 2,5 GHz sont destinés à diminuer les risques d'interférences causées par la présence inopinée de matériel de communication mobile/portable dans la zone entourant le patient. À cet effet, un facteur supplémentaire de 10/3 est utilisé pour calculer la distance de séparation recommandée des émetteurs dans ces plages de fréquences.

^c Il est impossible de prédire avec exactitude les forces des champs théoriques émis par les émetteurs fixes, tels que les bases pour radiotéléphones (cellulaires ou sans fil) et radios mobiles terrestres, la radio amateur, les ondes radio AM et FM et les ondes télévisuelles. Pour évaluer l'environnement électromagnétique engendré par un émetteur fixe de RF, il est conseillé de faire pratiquer une étude électromagnétique du site. Si la force du champ mesuré dans l'environnement dans lequel le système INOmax DS_{IR} Plus MRI est utilisé est supérieure au niveau de conformité RF applicable ci-dessus, surveiller le système INOmax DS_{IR} Plus MRI pour s'assurer que son fonctionnement est normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le repositionnement du système INOmax DS_{IR} Plus MRI.

^d Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, la puissance des champs doit être inférieure à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le système INOmax DS_{IR} Plus MRI (avec alarmes GaussAlert™)

Le système INOmax DS_{IR} Plus MRI est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique au sein duquel les perturbations par rayonnement de RF sont sous contrôle. L'utilisateur du système INOmax DS_{IR} Plus MRI peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en respectant une distance minimale entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le système INOmax DS_{IR} Plus MRI selon les recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des appareils de communication.

Puissance nominale de sortie maximale W de l'émetteur	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)			
	150 kHz à 80 MHz en dehors des bandes ISM $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	150 kHz à 80 MHz dans les bandes ISM $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	3,8	7,3
100	12	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance d'émission maximale ne figure pas ci-dessus, la distance de séparation recommandée « d » en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où p représente la puissance nominale d'émission maximale de l'émetteur en watts (w) annoncée par le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est sujette aux phénomènes d'absorption et de réflexion par les structures, objets et personnes.

REMARQUE 3 : un facteur supplémentaire de 10/3 est utilisé pour le calcul de la distance de séparation recommandée entre les émetteurs dans les bandes de fréquences ISM entre 150 kHz et 80 MHz et entre 80 MHz et 2,5 GHz, afin de limiter les risques d'interférences causées par la présence inopinée de matériel de communication mobile/portable dans les zones entourant le patient.

REMARQUE 4 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique varie en fonction de l'absorption et de la réflexion des structures, objets et personnes.

Sortie de données RS 232

Permet la communication par le port série avec le système hospitalier des dossiers médicaux électroniques (DME) Doit être connecté à un matériel électronique tiers spécifié par le fabricant.

AVERTISSEMENT :

- **Ne pas utiliser la sortie de données RS-232 pendant le séjour dans la salle de l'appareil d'IRM.**
- **L'INomax DS_{IR} Plus MRI doit être uniquement raccordé à des ports RS-232 ayant :**
 - **une tension d'isolement entre entrée et sortie de 4 kV**
 - **une tension d'isolement entre entrée et réseau de 4 kV et**
 - **une « tension de référence » interne « U » (telle que définie à l'article 20.3 de la norme IEC 60601-1 éd. 2) inférieure ou égale à 50 Volts (c. c.) ou 50 VRMS et un isolement diélectrique certifié conforme à la norme IEC 60601-1. Le câblage de l'interface ne doit pas sortir de la pièce (par exemple dans les murs, où il pourrait exister d'éventuels problèmes d'isolement). Le respect de ce qui précède permet la conformité à la section 20.3 « Valeur de la tension de test » de la 2e édition et aux paragraphes 8.5.4 « Tension de travail » et 8.8.3 « Rigidité diélectrique » de la 3e édition.**
- **Les câbles RS232 doivent être blindés. Le blindage du câble RS232 doit assurer une couverture d'au moins 90 %. Le blindage ne sera relié qu'à une seule extrémité du câble afin de réduire au minimum le bruit induit par les courants de terre.**

Remarque :

- Le connecteur de l'INomax DS_{IR} Plus MRI est doté d'un dispositif d'étrier de blocage. L'interface câble/connecteur RS232 doit être réalisée de façon à inclure des dispositifs de fixation du câble contribuant à garantir une connexion solide.
- Pour fonctionner, le protocole de communication série nécessite l'utilisation du logiciel INomax DS_{IR} Plus MRI révision 2.1 ou plus récente. Il est possible d'accéder à la révision du logiciel de l'appareil en appuyant sur le bouton Menu de l'écran principal, puis sur le bouton Réglages.

Définitions

Acronyme / Définition	Description
CRC	Contrôle par redondance cyclique
RS-232	RS-232 (Recommended Standard 232/Norme recommandée 232) est le nom habituel d'une série de normes pour la transmission de données série binaires asymétriques et de signaux de contrôle entre un ETTD (Équipement terminal de traitement de données [DTE]) et un ETCD (Équipement de terminaison de circuit de données [DCE]).
ASCII	Code américain normalisé pour l'échange d'informations

Port RS-232 :

- Connecteur femelle DSUB à 9 broches
- Broche 2 : données reçues; broche 3 : données transmises; broche 5 : neutre (isolée); broche 7 : RTS (non utilisée); broche 8 : CTS (non utilisée) et broches 1, 4, 6 et 9 : pas de connexion
- 38 400 bauds, 1 bit de départ, 8 bits de données ASCII, 1 bit d'arrêt, pas de parité et pas de contrôle de débit
- Les messages sont produits à une fréquence minimum d'une fois par seconde, arrêtés avec un total de contrôle et un retour chariot

La production de données inclut :

- Information sur le dispositif
 - Numéro de modèle, identifiant généré par le dispositif, révision du logiciel et identifiant patient généré par l'utilisateur
- Valeurs contrôlées
 - O₂, NO₂ et NO contrôlés
- Réglages
 - Valeur réglée de la dose
 - Valeurs réglées des alarmes
 - O₂ élevé, O₂ bas, NO₂ élevé, NO élevé et NO bas
- Messages d'alarme
- Statut du dispositif
- Numéro de série du cylindre d'INOMAX et statut ouvert/fermé

Remarque

:

Un document détaillé concernant le format des données produites est disponible sur demande.

INOmax DS^{IR} Plus MRI



DM.C.007.FRE

8/ Annexe



Mallinckrodt™
Pharmaceuticals

INOmax DS^{IR} Plus MRI



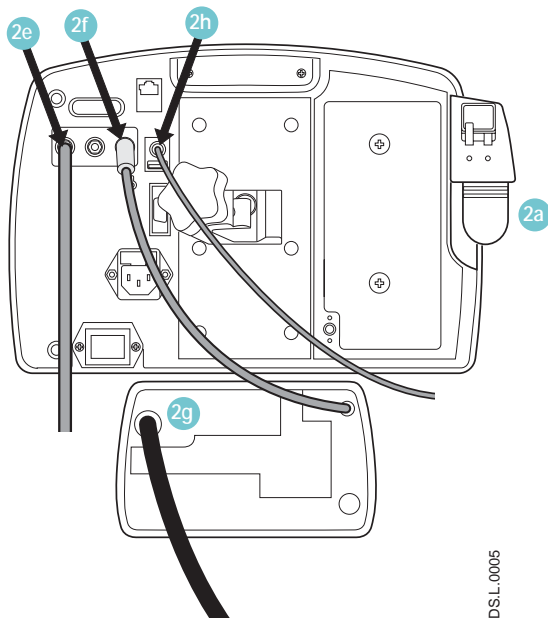
8/ Annexe


Vérification manuelle avant utilisation

AVERTISSEMENT :

- Utiliser uniquement un cylindre de taille « 88 » (1 963 litres) marqué « MR Conditional » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions). Garder le cylindre dans la zone de 100 gauss ou moins. » avec l'INOMax DS_{IR} Plus MRI lorsque l'appareil est utilisé dans la salle d'IRM. L'utilisation de tout autre cylindre peut être dangereuse, car il pourrait se transformer en projectile.
- L'INOMax DS_{IR} Plus MRI est classé « MR Conditional » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions) avec les appareils de résonance magnétique de 1,5 ou 3,0 teslas **UNIQUEMENT** dans les zones où la puissance du champ est inférieure à 100 gauss.

Les instructions qui suivent sont à utiliser lorsque l'assistant avant utilisation intégré n'est pas utilisé.



1. Allumer le dispositif, un étalonnage en plage basse va débiter et aller à son terme (poursuivre avec les étapes 2 à 4 pendant que l'étalonnage se termine).
2. **Connexions préalables :**
Confirmer le raccordement des éléments suivants :
 - a. Cartouche du séparateur d'eau, flacon du piège à eau et tubulure d'échantillonnage IRM compatible du gaz du patient en place.
 - b. Le câble du module d'injection IRM compatible et les tubulures sont raccordés.
 - c. Brancher le cordon d'alimentation et vérifier que l'indicateur de courant AC est éclairé (ON).  C.S.S.0045
 - d. Régulateur raccordé au cylindre d'INOMAX.
 - e. Tuyau du régulateur à l'entrée de l'INOMax DS_{IR} Plus MRI.
 - f. Tuyau de l'INOblender raccordé et verrou blanc en place.
 - g. Source d'oxygène (50 psig) à l'arrière de l'INOblender.
 - h. Câble IR en place.
3. Assembler les raccords du montage avant utilisation (voir la figure 8-1). Ne pas ouvrir le débitmètre d'O₂ pour le moment.
4. **Test de fuite à haute pression :**
Ouvrir/fermer la valve du cylindre d'INOMAX.
 - a. Vérifier que la pression du cylindre est d'au moins 500 psig (34,5 bars).
 - b. Vérifier sur 30 secondes qu'il n'y a pas de baisse de la pression du cylindre.



DM.P.0011



DM.P.0012

5. Purge manuelle/contrôle de l'alarme :

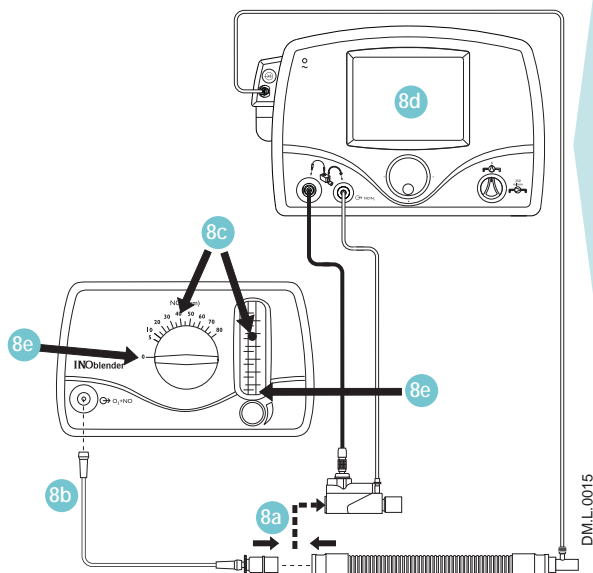
- a. Appuyer sur ANNULER pour quitter l'Assistant avant utilisation (l'étalonnage en plage basse doit être terminé pour poursuivre).
- b. Vérifier que la valve du cylindre d'INOMAX est fermée.
- c. Régler le débitmètre d'O₂ à 10 L/min.
- d. Effectuer la purge de l'INOMax DS_{IR} Plus MRI.
 - Régler la dose d'INOMax à 40 ppm.
 - L'alarme « Valve du cylindre fermée » se déclenche.
 - Continuer jusqu'à ce que la pression manométrique du cylindre tombe à 0 psig.
 - Le NO₂ mesuré augmentera puis diminuera à mesure que le NO₂ est purgé du système.
 - L'alarme « Pression du cylindre basse » se déclenche.
- e. Remettre la dose d'INOMAX à zéro.
- f. Ouvrir la valve du cylindre d'INOMAX.

6. Test du système pneumatique d'administration de secours intégré :

- a. Régler le débitmètre du montage avant utilisation à 10 L/min.
- b. Activer le système d'administration de secours de l'INOMax DS_{IR} Plus MRI.
- c. Laisser les valeurs contrôlées se stabiliser.
- d. Vérifier les valeurs mesurées :

NO (ppm)	14 - 26
NO ₂ (ppm)	≤ 1,0

- e. Fermer le système d'administration de secours.



7. Test de performance :

- a. Vérifier que le débitmètre d'O₂ est réglé à 10 L/min.
- b. Régler la dose d'INOMAX à 40 ppm.
- c. Vérifier les valeurs contrôlées :

Valeur acceptable de NO (ppm)	35 - 45
Valeur acceptable de NO ₂ (ppm)	< 1,5
Valeur acceptable de la FiO ₂ (%)	95 ± 3

- d. Régler la dose d'INOMAX à 0 ppm.
 - Un rappel « La dose réglée est à zéro. Veuillez fermer la valve du cylindre » s'affiche — NE FERMEZ PAS la valve du cylindre à ce moment-là. Ignorez le rappel.
- e. Fermer le débitmètre d'oxygène.

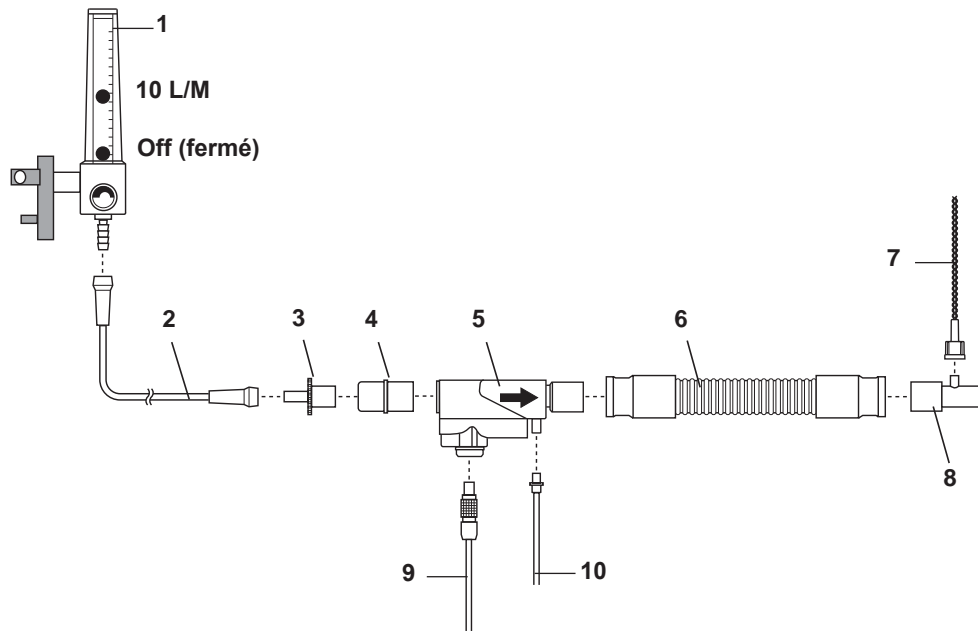
8. Test de l'INOblender :

- a. Retirer le module d'injection RM du montage avant utilisation et rebrancher les tuyaux.
- b. Retirer la tubulure d'O₂ provenant du débitmètre et la fixer à la sortie de l'INOblender.
- c. Régler le débit de l'INOblender à 10 L/min, et la dose d'INOMAX à 40 ppm.
- d. Vérifier les valeurs contrôlées sur l'INOmax DS_{IR} Plus MRI.

Valeur acceptable de NO (ppm)	32 - 48
-------------------------------	---------

- e. Régler la dose et le débit de l'INOblender à 0.

Montage avant utilisation



DMLL0016

1. Débitmètre d'O₂
2. Tubulure d'O₂
3. Adaptateur 15 M x 4,5 mm
4. Adaptateur 22 M/15 F x 22 M/15 F
5. Module d'injection
6. 30,0 cm de tuyau de 22 mm
7. Tubulure d'échantillonnage de gaz du patient avec Nafion
8. Raccord en T pour échantillonnage de gaz
9. Câble électrique du module d'injection
10. Tube injecteur de NO/N₂

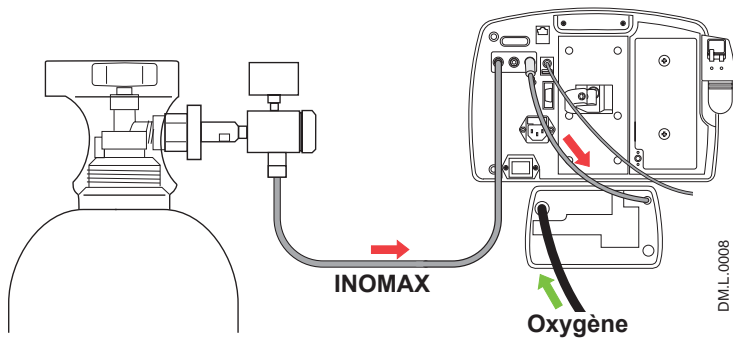
Figure 8-1

Information supplémentaire sur le réglage de la dose

Chaque clic sur la molette de réglage correspond à un changement de dose préétabli. Chaque incrément de dose par clic correspond à une valeur déterminée en fonction de la plage dans laquelle la modification de la dose est effectuée, comme l'illustre le tableau de droite.

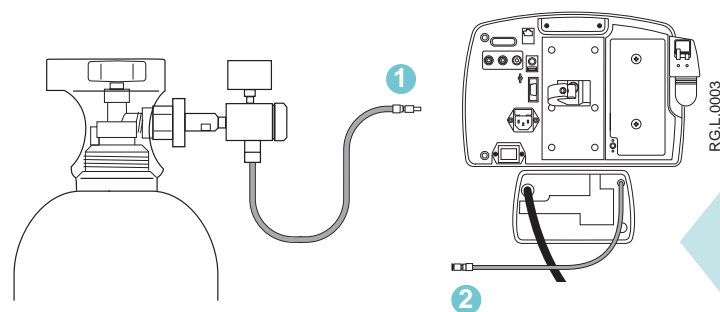
Plage de réglage de la dose	Incrément de modification de la dose à chaque clic
1 à 40 ppm	1 ppm
40 à 80 ppm	2 ppm

Raccordement direct de l'INOblender et du régulateur d'INOMAX sans passer par l'INOMax DS_{IR} Plus MRI



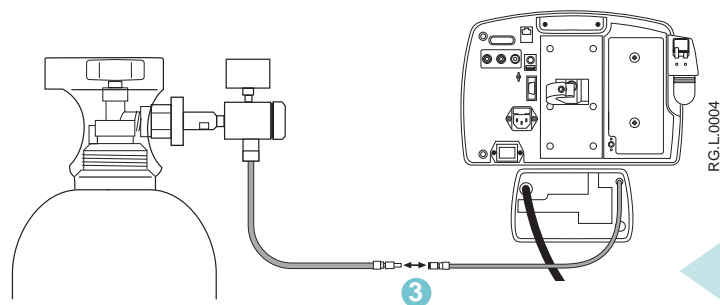
Habituellement, l'INOblender reçoit de l'INOMAX depuis un INOMax DS_{IR} Plus MRI (le cylindre d'INOMAX fournit les deux appareils; voir la figure 8-2).

Figure 8-2



Utilisation comme dispositif autonome (le cylindre d'INOMAX n'alimente que l'INOblender. (voir la figure 8-3).

1. Débrancher le tuyau du régulateur INOMAX de l'arrière de l'INOMax DS_{IR} Plus MRI.
2. Débrancher le tuyau de l'INOblender de l'arrière de l'INOMax DS_{IR} Plus MRI.



3. Raccorder le tuyau du régulateur INOMAX au tuyau d'entrée de l'INOblender.

Figure 8-3

Page laissée intentionnellement blanche

(Page laissée intentionnellement blanche)



Mallinckrodt™
Pharmaceuticals



Plus que simplement iNO

INOmax® Total Care®

Partout où vous en avez besoin

À chaque fois que vous en avez le plus besoin, y compris d'urgence

Accès 24 h/24, 7 jours/7 à l'assistance et à la formation par des experts

Fiabilité et performance que seul Mallinckrodt Pharmaceuticals peut fournir

Un ensemble global de services de confiance qui procurent procure un soutien ininterrompu pour INOMAX® (monoxyde d'azote) pour inhalation

DM.P.0045.0815

INOmax Total Care®

Un ensemble de services de CONFIANCE
24 h/24, 7 jours/7

Veuillez vous référer aux informations de prescription complètes disponibles à l'adresse : www.inomax.com/full-pi.

Mallinckrodt Manufacturing LLC
6603 Femrite Drive,
Madison, WI 53718-6801 É-U.
877-566-9466
www.inomax.com