

Notice technique

Réf.: **TB-20003-FRE**Date de publication: Février 2022

Produits: INOmax DS_{IR}® Plus, INOmax DS_{IR}®, INOflo DS®

Système expérimental d'administration de NO sous insu,

Système expérimental d'administration de NO pour utilisation chez l'humain uniquement, et

Système expérimental d'administration de NO pour utilisation sur l'animal uniquement

Pièces concernées : Compatibilité des systèmes d'administration de gaz Priorité : Basse

Classification : Information pour distribution générale Objet : Ventilateurs validés - Instructions spécifiques

Cette notice technique est rédigée pour aviser les cliniciens que l'utilisation de l'Airvo 2 et de l'Optiflow Jr avec le dispositif (voir Produits ci-dessus) a été validée en utilisant les configurations de

circuits présentées ci-dessous.

La bonne utilisation de ces produits repose sur une lecture soigneuse et la compréhension de l'étiquetage et des notices. Veuillez consulter le manuel d'utilisation correspondant pour obtenir plus d'informations utiles. Veuillez aussi consulter le manuel d'utilisation ou le mode d'emploi du système d'administration des gaz (voir ci-dessous).

AVERTISSEMENT : L'INOmax DS_{IR} ne doit être utilisé que conformément aux indications, instructions d'utilisation, contre-indications, mises en garde et précautions décrites dans les notices et sur l'étiquetage de l'INOMAX (monoxyde d'azote pour inhalation).

AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser le système de secours pneumatique intégré avec des débits de gaz dans le circuit respiratoire inférieur à 5 L/min, car la dose d'INOMAX délivrée serait supérieure à 40 ppm.

Airvo 2 de Fisher & Paykel

L'Airvo 2 possède un générateur de débit interne. Le générateur de débit crée des débits élevés qui entreront à travers le filtre situé à l'arrière du dispositif avant de traverser l'humidificateur inclus. L'ajout d'oxygène par le port d'entrée de l'oxygène (voir Figure 1 ci-dessous) permet de compléter la FiO₂ délivrée au patient, mais peut ne pas représenter la totalité du débit gazeux parvenant au patient.

Pour empêcher l'air ambiant de pénétrer par le couvercle du filtre et de diluer la concentration de monoxyde d'azote provenant du module d'injection, un mélangeur air/oxygène doit être utilisé pour orienter le débit à travers le module d'injection et dans le port d'entrée de l'oxygène (voir nº 11, dans la Figure 1).

En faisant correspondre le débit sur le mélangeur air/oxygène avec le débit réglé sur l'Airvo 2, la dose contrôlée sera égale à la dose fixée.

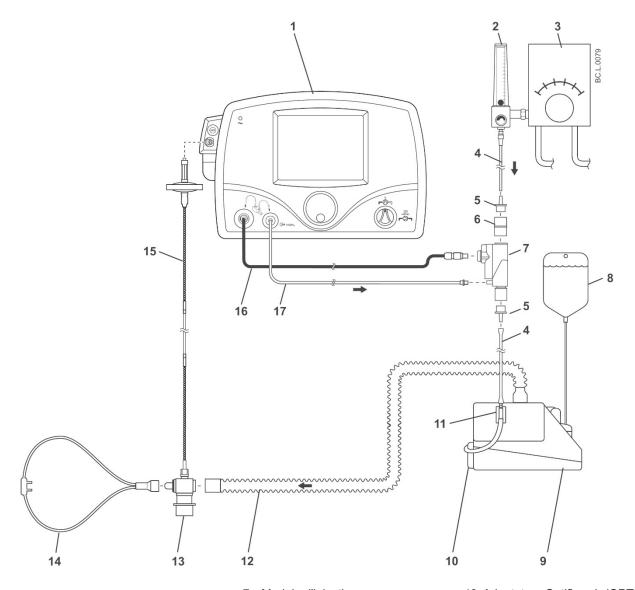
Réf.: TB-20003-FRE Mise à jour 02-2022

Nº réf. : 21792, rév. 02

MISE EN GARDE : Régler les seuils de l'alarme de l'INOmax DS_{IR} en fonction de l'état actuel du patient afin de détecter tout changement involontaire au cours de l'administration du traitement.

Attention : Si le débit du mélangeur air/oxygène n'est pas réglé pour correspondre au débit de l'Airvo 2, le taux d'INOMAX délivré au patient sera inférieur à la dose réglée.

Airvo 2 de Fisher & Paykel



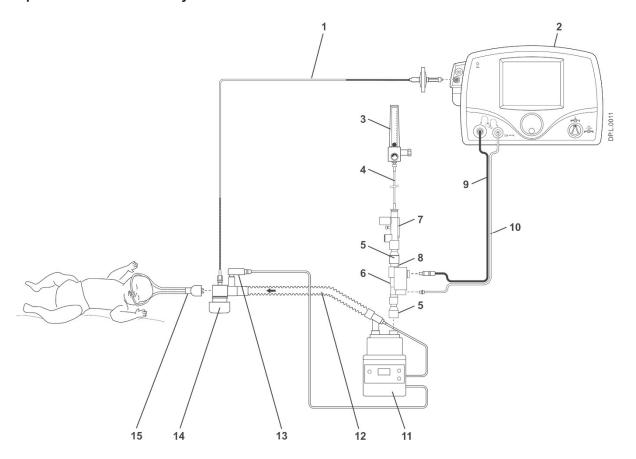
- 1. INOmax DS_{IR} Plus
- 2. Source d'oxygène
- 3. Mélangeur air/oxygène
- 4. Tubulure d'oxygène
- 5. Adaptateur 15 M x 4,5 mm
- 6. Adaptateur 22 M/15 F x 22 M/15 F
- 7. Module d'injection
- 8. Poche à eau
- 9. Airvo 2 de Fisher & Paykel
- 10. Couvercle du filtre
- 11. Port d'entrée de l'oxygène
- 12. Tuyau inspiratoire du circuit respiratoire
- 13. Adaptateur Optiflow Jr (OPT016)
- 14. Canule
- 15. Tubulure d'échantillonnage du gaz du patient et filtre
- 16. Câble électrique du module d'injection
- 17. Tube injecteur de NO/N₂

Figure 1 : Installation de l'Airvo 2 nourrisson/pédiatrique

Réf.: TB-20003-FRE Mise à jour 02-2022

Nº réf.: 21792, rév. 02

Optiflow Jr de Fisher & Paykel



- 1. Tubulure d'échantillonnage du gaz du patient et filtre
- 2. INOmax DS_{IR} Plus
- 3. Source d'oxygène
- 4. Tubulure d'oxygène
- 5. Adaptateur 22 F x 15 M
- 6. Module d'injection
- 7. Dispositif limiteur de pression
- 8. Adaptateur 22 M/15 F x 22 M/15 F
- 9. Câble électrique du module d'injection
- 10. Tube injecteur de NO/N₂
- 11. Humidificateur
- 12. Circuit respiratoire
- 13. Sonde de température
- 14. Adaptateur Optiflow Junior (RÉF. : OPT016)
- 15. Canule nasale pour Optiflow Junior

Figure 2: Installation d'Optiflow Jr nourrisson/pédiatrique

Réf.: TB-20003-FRE Mise à jour 02-2022

Nº réf.: 21792, rév. 02

MALLINCKRODT Doc Title: TB-20003-FRE Validated Ventilators-Special instructions

Pour une assistance technique concernant l'un des produits ci-dessus, veuillez communiquer avec le service de Soutien aux produits au 1-877-566-9466 (Amérique du Nord) ou le responsable pour votre pays.

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

Mallinckrodt, la marque « M » et le logo de Mallinckrodt Pharmaceuticals sont des marques déposées de Mallinckrodt. D'autres marques sont des marques commerciales d'une entreprise de Mallinckrodt ou de leurs propriétaires respectifs. © 2022 Mallinckrodt.

Réf.: TB-20003-FRE Mise à jour 02-2022

Nº réf. : 21792, rév. 02