



Notice technique

Réf : **TB-13006-FRE**

Produit : INOcal[®]

Pièces concernées : Ensemble de tubulures pour INOcal

Objet : Modification de l'ensemble de tubulures pour INOcal

Date de publication : **Juillet 2013**

Priorité : Basse

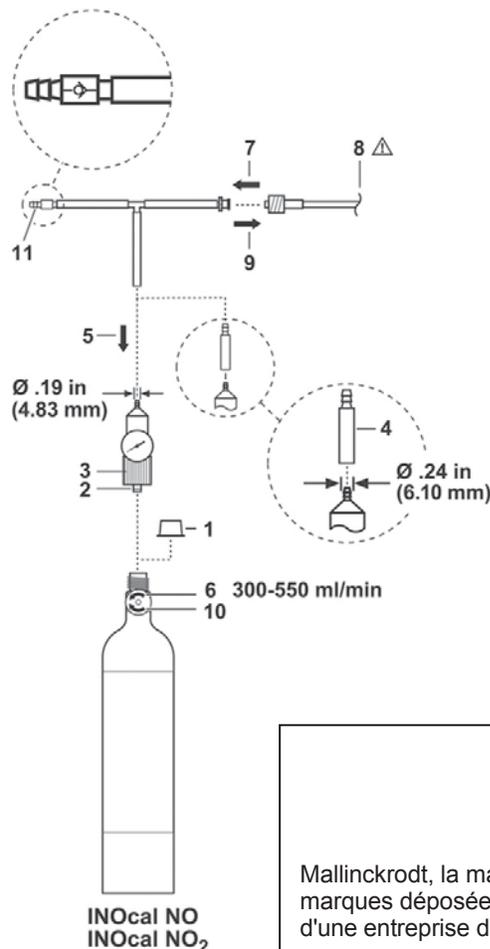
Classification : Information à distribuer

Cette notice technique décrit les changements apportés à l'ensemble de tubulures INOcal utilisés au cours de l'étalonnage en plage haute de l'INOMax DS_{IR}.

- Des tubulures en matériau robuste (super-thane) remplacent les tubulures actuelles en silicone.
- Un adaptateur (voir n° 4 ci-dessous) est nécessaire pour raccorder l'ensemble de tubulures aux anciens modèles de régulateurs qui ont un plus grand diamètre de sortie.
- La configuration plus compacte des tubulures change l'orientation de la valve unidirectionnelle et du raccord Luer.

Attention :

- La vente de ce dispositif est limitée à un médecin ou sur prescription d'un médecin.
- N'utiliser le régulateur INOcal qu'avec le gaz d'étalonnage INOcal.
- Ne pas utiliser de régulateur lorsque la pression du cylindre dépasse la pression maximum du manomètre.



Instructions (Le numéro des étapes renvoie au dessin)

1. Enlever le bouchon du cylindre et inspecter pour identifier l'absence de dommages du filetage et de présence de contaminants.
2. Vérifier le joint d'étanchéité du régulateur. S'assurer 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 contraire des aiguilles d'une montre pour serrer).
4. REMARQUE : Un adaptateur de tubulure est nécessaire si le diamètre de la sortie du régulateur mesure 0,24 po (6,10 mm).
5. Brancher la trousse de tubulures sur la sortie du régulateur.
6. Ouvrir/fermer la valve dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour laisser passer le gaz.
7. Relier la trousse de tubulures à la tubulure d'échantillonnage du moniteur.
8. Étalonner le moniteur.
9. Débrancher la tubulure d'échantillonnage de la trousse de tubulures.
10. Ouvrir/fermer la valve dans le sens des aiguilles d'une montre pour arrêter le débit de gaz.

Remarque : Ouvrir le circuit à l'air ambiant et s'assurer que la valve antiretour n'est pas bloquée (voir n° 11 sur le schéma).

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

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

Signature Manifest

Document Number: 20887

Revision: 01

Title: TB-13006-FRE INOcal Tubing Assembly Change

All dates and times are in Eastern Standard Time.

20804, 20818,...Rebranded OUS IFUs

DCC Review

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
David Jameson (JAMESOD)	Engineering Quality Manger	21 Jun 2016, 02:11:36 PM	Approved

Collaboration

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Jeffrey Schmidt (SCHMIDTJ)	Manager Delivery Devices	21 Jun 2016, 04:48:59 PM	Complete
David Jameson (JAMESOD)	Engineering Quality Manger	22 Jun 2016, 10:45:50 AM	Complete
Lisa Baumhardt (LISA.BAUMHARDT)	Associate Director, Devices GI	23 Jun 2016, 12:07:22 PM	Complete
Kirsten Koegel (KIRSTEN.KOEGEL)	Consultant	23 Jun 2016, 12:39:33 PM	Complete

Doc Control Review

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Daria Cooney (COONEYD)			
Christopher Gilbert (GILBERC)			
Kimberly Valente (KIMBERLY.VALENTE)	Client Service Coordinator	23 Jun 2016, 02:21:28 PM	Complete

Approvals

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Kirsten Koegel (KIRSTEN.KOEGEL)	Consultant	23 Jun 2016, 03:33:11 PM	Approved
Susan Hansey (HANSEYS)	Manager, Materials Operation	23 Jun 2016, 03:48:11 PM	Approved
Jeffrey Schmidt (SCHMIDTJ)	Manager Delivery Devices	23 Jun 2016, 04:02:44 PM	Approved
David Jameson (JAMESOD)	Engineering Quality Manger	24 Jun 2016, 12:38:31 PM	Approved
Lisa Baumhardt (LISA.BAUMHARDT)	Associate Director, Devices GI	24 Jun 2016, 12:47:04 PM	Approved

CC Approval

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
----------------	-------	------	----------------