

INFORMATION POUR DISTRIBUTION LIMITÉE



MallinckrodtTM
Pharmaceuticals

Notice technique

Réf. : **TB-16005-FRE**

Date de publication : **Septembre 2016**

Produit : INOmax DS_{IR}[®], INOmax DS_{IR}[®] Plus et INOvent[®] Priorité : Basse

Objet : **Acutronic Medical Systems AG**
concernant

Classification : Information

Tests de validation du ventilateur Fabian

Distribution limitée

Cette notice technique a été rédigée pour informer les cliniciens que l'utilisation des ventilateurs Acutronic Fabian suivants a été validée avec l'INOmax DS_{IR} / INOmax DS_{IR} Plus et INOvent dans les configurations présentées ci-dessous.

- Schéma du circuit respiratoire du système Fabian HFO pour les modes conventionnels UNIQUEMENT (page 2)
- Schéma du circuit respiratoire du système Fabian HFO pour le mode fréquence élevée UNIQUEMENT (page 3)
- Schéma du circuit respiratoire Fabian+ nCPAP Évolution (page 4)
- Schéma du circuit respiratoire du système Fabian HFOi pour les modes conventionnels UNIQUEMENT (page 5)
- Schéma du circuit respiratoire du système Fabian HFOi pour le mode fréquence élevée UNIQUEMENT (page 6)
- Schéma du circuit Fabian Therapy (page 7)

La bonne utilisation de ces produits repose sur une lecture soigneuse et la compréhension des notices et instructions. Veuillez consulter le manuel d'utilisation correspondant pour obtenir plus d'informations utiles. Veuillez également consulter le manuel ou la notice d'utilisation du ventilateur ou du dispositif respiratoire spécifique.

Avertissements :

- **L'INOmax DS_{IR}/INOmax DS_{IR} Plus et l'INOvent prélèvent du gaz dans le circuit respiratoire à raison de 230 mL par minute grâce au système d'échantillonnage du gaz, ce qui peut affecter la sensibilité de déclenchement de certains ventilateurs en mode de ventilation synchronisée. La sensibilité de déclenchement du ventilateur doit être vérifiée après avoir raccordé l'INOmax DS_{IR}/l'INOmax DS_{IR} Plus et l'INOvent au circuit respiratoire.**

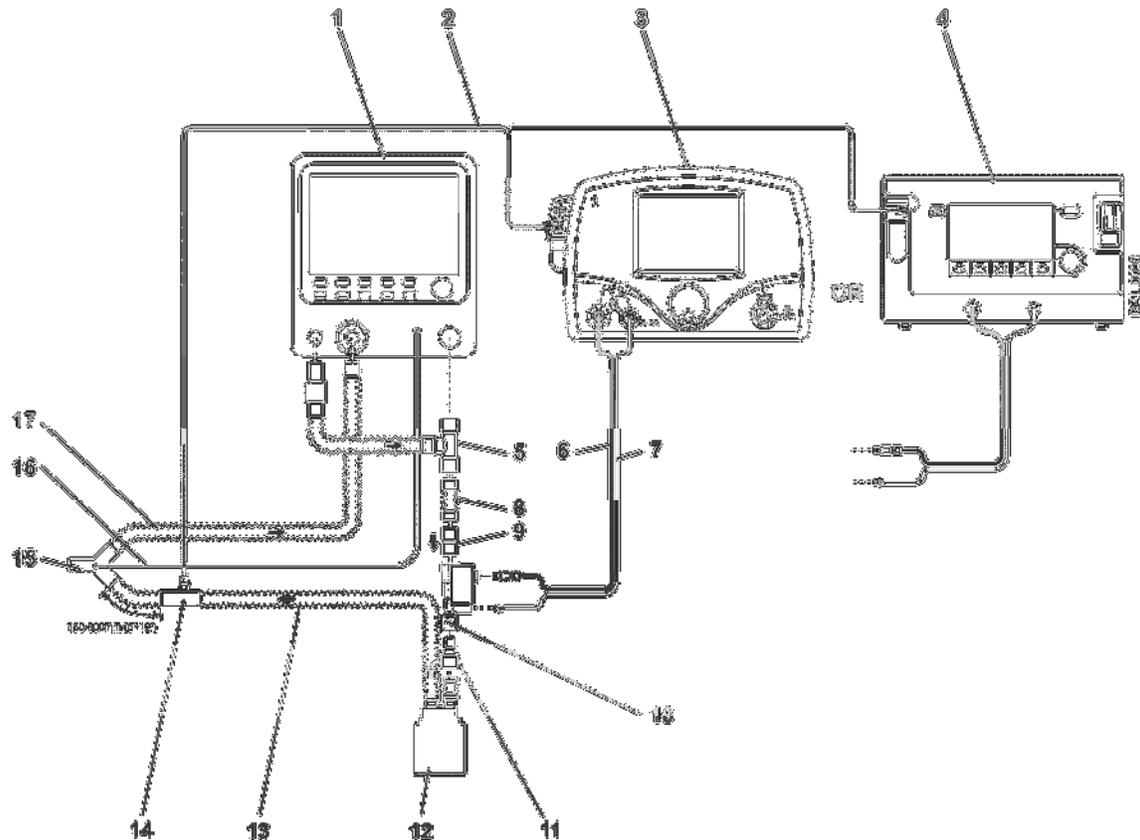
Mises en garde :

- Insérer le module d'injection du côté sec du circuit respiratoire avant l'humidificateur (cela garantira une mesure correcte du débit).

- Éviter que des aérosols thérapeutiques n'interfèrent avec le système de monitoring des gaz; administrer les médicaments en aérosols en position distale par rapport au raccord d'échantillonnage en T.

Remarque : Les raccords aux différents ventilateurs et les circuits respiratoires jetables correspondants sont propres à chaque fabricant. Veuillez également consulter le manuel ou la notice d'utilisation du ventilateur ou du dispositif respiratoire spécifique.

Exemple : Schéma du circuit respiratoire du système Fabian HFO pour les modes conventionnels UNIQUEMENT



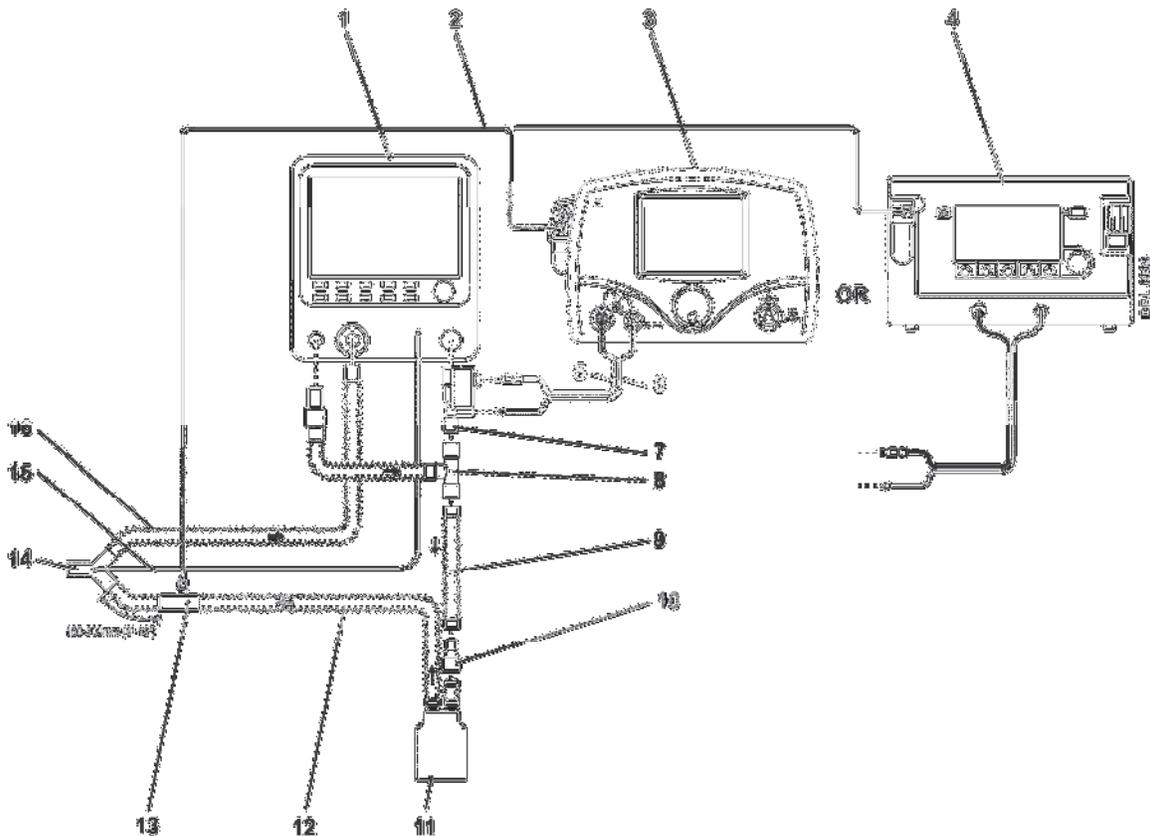
- | | |
|--|--|
| 1. Ventilateur Fabian HFO | 9. Adaptateur 22 M/15 F x 22 M/15 F |
| 2. Tubulure d'échantillonnage du gaz du patient avec Nafion (DS _{IR} /DS _{IR} Plus), sans Nafion (INOvent) | 10. Module d'injection |
| 3. INOmax DS _{IR} , INOmax DS _{IR} Plus | 11. Adaptateur 22 F x 15 M |
| 4. INOvent | 12. Humidificateur |
| 5. Raccord en T, Réf. 7209.e | 13. Tuyau inspiratoire du circuit de respiration |
| 6. Câble électrique du module d'injection | 14. Raccord en T pour échantillonnage de gaz |
| 7. Tube injecteur de NO/N ₂ | 15. Raccord en Y du patient |
| 8. Tube de raccordement (environ 60 cm [24 po]) | 16. Tube de pression proximal |
| | 17. Tuyau expiratoire du circuit respiratoire |

Exemple : Schéma du circuit respiratoire du système Fabian HFO pour le mode fréquence élevée UNIQUEMENT

Avertissement : Ne pas utiliser les réglages de dose au-dessus de 40 ppm. Un débit bidirectionnel traversant le module d'injection peut entraîner une administration excédentaire débouchant sur des valeurs de NO mesurées supérieures à 100 ppm.

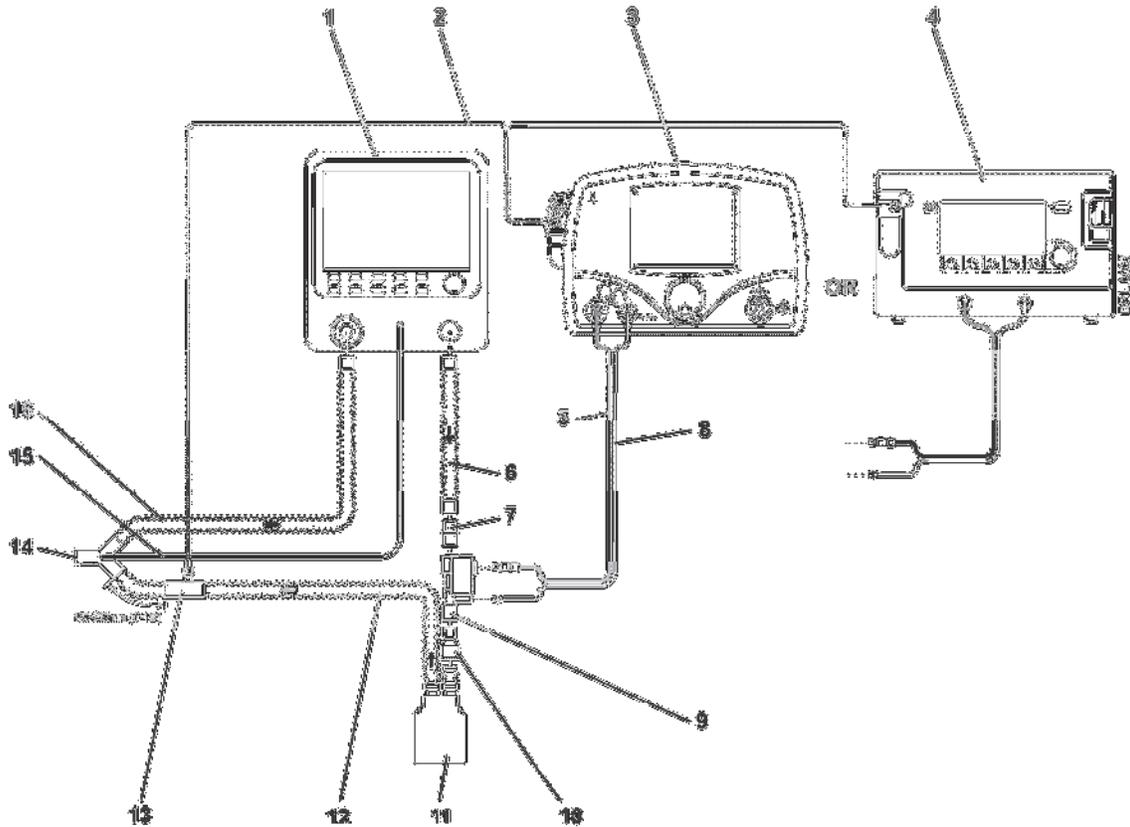
Remarque :

- Utiliser uniquement la configuration de circuit présentée ci-dessous.
- Raccorder le module d'injection directement à l'orifice de sortie inspiratoire sur le devant du ventilateur pour éviter une administration excédentaire causée par un débit bidirectionnel au cours d'une ventilation oscillatoire à fréquence élevée (débit de gaz provenant du raccord 7).
- L'utilisation d'une valve antiretour en position distale par rapport au module d'injection N'EST PAS nécessaire.



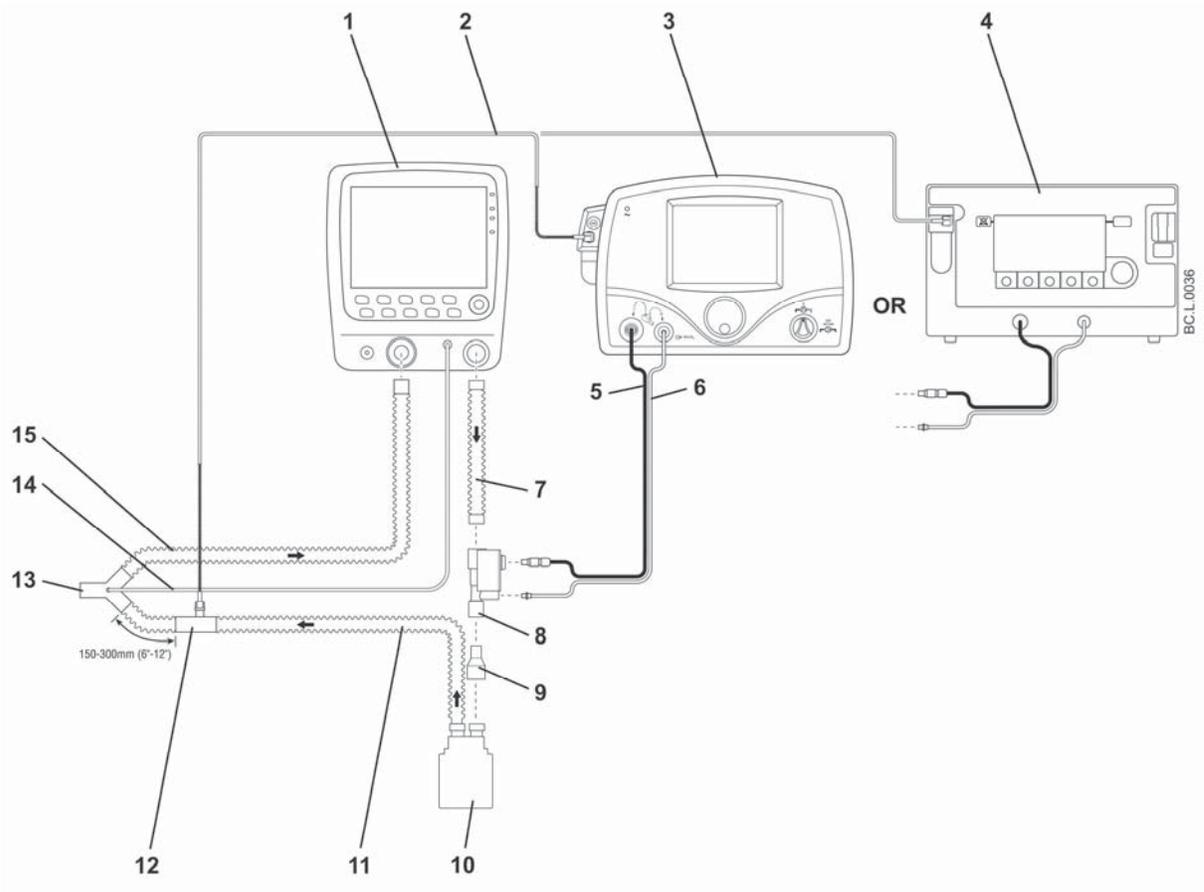
- | | |
|--|--|
| 1. Ventilateur Fabian HFO | 9. Tube de raccordement (environ 60 cm [24 po]) |
| 2. Tubulure d'échantillonnage du gaz du patient avec Nafion (DS _{IR} /DS _{IR} Plus), sans Nafion (INOvent) | 10. Adaptateur 22 F x 15 M |
| 3. INOmax DS _{IR} , INOmax DS _{IR} Plus | 11. Humidificateur |
| 4. INOvent | 12. Tuyau inspiratoire du circuit de respiration |
| 5. Câble électrique du module d'injection | 13. Raccord en T pour échantillonnage de gaz |
| 6. Tube injecteur de NO/N ₂ | 14. Raccord en Y du patient |
| 7. Module d'injection | 15. Tube de pression proximal |
| 8. Raccord en T, Réf. 7209.e | 16. Tuyau expiratoire du circuit respiratoire |

Exemple : Schéma du circuit Fabian+ nCPAP Évolution



- | | |
|--|--|
| 1. Fabian+ nCPAP Évolution | 9. Module d'injection |
| 2. Tubulure d'échantillonnage du gaz du patient avec Nafion (DS _{IR} /DS _{IR} Plus), sans Nafion (INOvent) | 10. Adaptateur 22 F x 15 M |
| 3. INOmax DS _{IR} , INOmax DS _{IR} Plus | 11. Humidificateur |
| 4. INOvent | 12. Tuyau inspiratoire du circuit de respiration |
| 5. Câble électrique du module d'injection | 13. Raccord en T pour échantillonnage de gaz |
| 6. Tube de raccordement (environ 60 cm [24 po]) | 14. Raccord en Y du patient |
| 7. Adaptateur 22 M/15 F x 22 M/15 F | 15. Tube de pression proximal |
| 8. Tube injecteur de NO/N ₂ | 16. Tuyau expiratoire du circuit respiratoire |

Exemple : Schéma du circuit respiratoire du système Fabian HFOi pour les modes conventionnels UNIQUEMENT

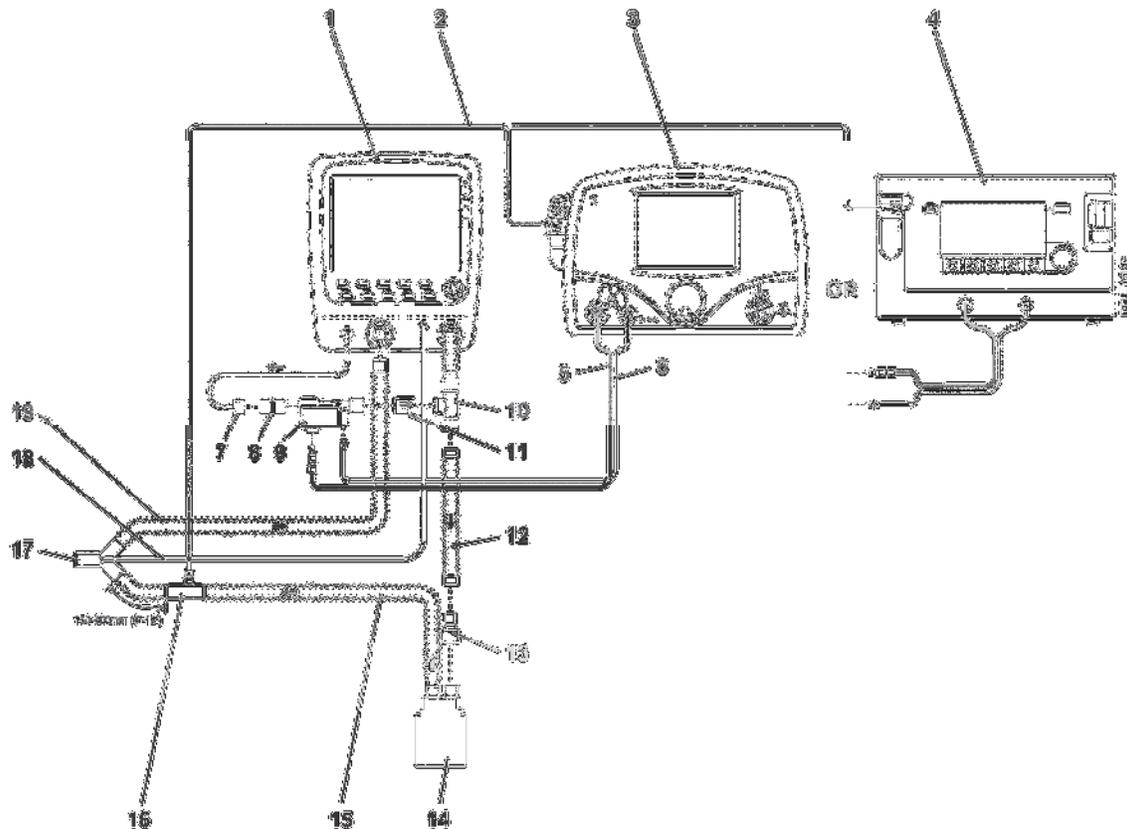


- | | |
|--|--|
| 1. Fabian HFOi | 8. Module d'injection |
| 2. Tubulure d'échantillonnage du gaz du patient avec Nafion (DS _{IR} /DS _{IR} Plus), sans Nafion (INOvent) | 9. Adaptateur 22 F x 15 M |
| 3. INOmax DS _{IR} , INOmax DS _{IR} Plus | 10. Humidificateur |
| 4. INOvent | 11. Tuyau inspiratoire du circuit de respiration |
| 5. Câble électrique du module d'injection | 12. Raccord en T pour échantillonnage de gaz |
| 6. Tube injecteur de NO/N ₂ | 13. Raccord en Y du patient |
| 7. Tube de raccordement (environ 60 cm [24 po]) | 14. Tube de pression proximal |
| | 15. Tuyau expiratoire du circuit respiratoire |

Exemple : Schéma du circuit respiratoire du système Fabian HFOi pour le mode fréquence élevée UNIQUEMENT

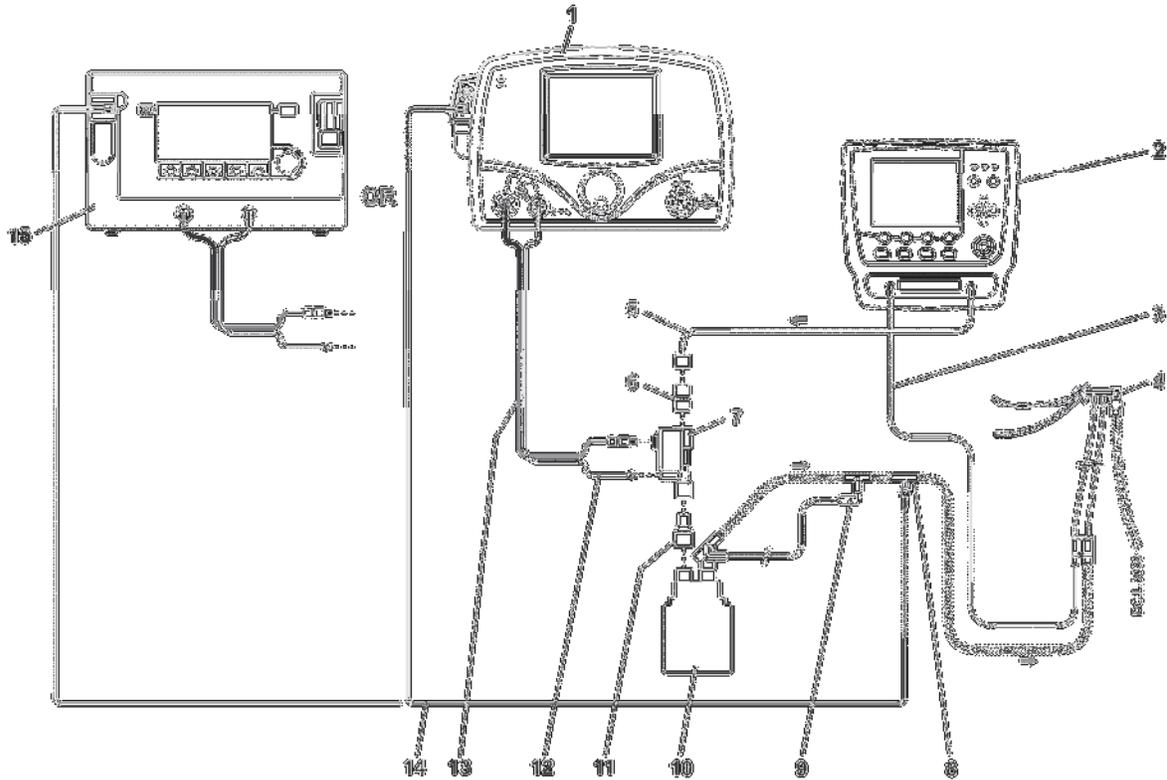
AVERTISSEMENT : Une valve antiretour (n° 11 ci-dessous) est requise entre le module d'injection et le raccord en T vers la branche inspiratoire du circuit respiratoire pour éviter une administration excessive.

Remarque : Le « débit de base externe » doit être activé pour diriger le flux de gaz à travers le module d'injection.



- | | |
|--|--|
| 1. Fabian HFOi | 10. Adaptateur en T |
| 2. Tubulure d'échantillonnage du gaz du patient avec Nafion (DS _{IR} /DS _{IR} Plus), sans Nafion (INOvent) | 11. Valve antiretour |
| 3. INOmax DS _{IR} , INOmax DS _{IR} Plus | 12. Tube de raccordement |
| 4. INOvent | 13. Adaptateur 22 F x 15 M |
| 5. Câble électrique du module d'injection | 14. Humidificateur |
| 6. Tube injecteur de NO/N ₂ | 15. Tuyau inspiratoire du circuit de respiration |
| 7. Adaptateur nCPAP (Réf. 7067) | 16. Raccord en T pour échantillonnage de gaz |
| 8. Adaptateur 22 M/15 F x 22 M/15 F | 17. Raccord en Y du patient |
| 9. Module d'injection | 18. Tube de pression proximal |
| | 19. Tuyau expiratoire du circuit respiratoire |

Exemple : Schéma du circuit Fabian Therapy



- | | |
|--|---|
| 1. INOmax DS _{IR} , INOmax DS _{IR} Plus | 10. Humidificateur |
| 2. Fabian Therapy | 11. Adaptateur 22 F x 15 M |
| 3. Tube de surveillance de la pression | 12. Tube injecteur de NO/N ₂ |
| 4. Générateur de CPAP pour nourrisson | 13. Câble électrique du module d'injection |
| 5. Tube de raccordement de débit pour nourrisson (Réf. 7067) | 14. Tubulure d'échantillonnage du gaz du patient avec Nafion (DS _{IR} /DS _{IR} Plus), sans Nafion (INOvent) |
| 6. Adaptateur 22 M/15 F x 22 M/15 F | 15. INOvent |
| 7. Module d'injection | |
| 8. Raccord d'échantillonnage en T | |
| 9. Sonde de température | |

Veuillez contacter le responsable pour votre pays ou appeler au 1-877-566-9466 (Amérique du Nord) pour obtenir une assistance technique concernant INOmax DS_{IR}/INOmax DS_{IR} Plus/INOvent.

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