

INFORMATIONS POUR DISTRIBUTION LIMITÉE



MallinckrodtTM
Pharmaceuticals

Notice technique

Réf : TB-20005-FRE

Date de publication : Janvier 2023

Produit : INOmax DS_{IR}®, INOmax DS_{IR}® Plus et INOflo DS®

Priorité : Basse

Parties concernées : Compatibilité des systèmes d'administration des gaz

Classification : Information pour distribution limitée

Objet : Liste de compatibilité des ventilateurs/systèmes d'administration de gaz – **Hors des États-Unis.**

Cette communication a pour but de confirmer que Mallinckrodt Pharmaceuticals a terminé les tests de validation d'INOmax DS_{IR}, INOmax DS_{IR} Plus et INOflo DS avec les systèmes d'administration de gaz/ventilateurs énumérés dans le Tableau 1 ci-dessous. Les tests ont été effectués pour toutes les catégories de patients : adulte, pédiatrique et nouveau-né. Aucune condition d'alarme ou d'anomalie inattendue n'est survenue avec l'un des systèmes d'administration de gaz/ventilateurs ou les systèmes d'administration de NO DS_{IR}/INOflo au cours des tests. Les résultats des tests démontrent que l'INOmax DS_{IR}, l'INOmax DS_{IR} Plus et l'INOflo DS ont réussi les tests de validation avec tous les systèmes d'administration de gaz/ventilateurs testés.

MISE EN GARDE :

- **En dehors des États-Unis, l'utilisation de l'INOmax DS_{IR}, de l'INOmax DS_{IR} Plus et de l'INOflo DS est limitée à une utilisation conforme avec l'information de prescription d'INOMAX ou INOflo®, monoxyde d'azote pour inhalation, telle qu'établie par l'autorité de santé nationale.**

L'INOmax DS_{IR}, l'INOmax DS_{IR} Plus et l'INOflo DS sont compatibles avec la plupart des types de ventilateurs/systèmes d'administration de gaz en se connectant à la branche inspiratoire du circuit respiratoire des patients. Le système mesure le débit de gaz dans le circuit respiratoire et y injecte une quantité proportionnelle de NO/N₂ pour parvenir à la concentration fixée de NO (en ppm).

Compatibilité avec les ventilateurs conventionnels

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

Tests de compatibilité/validation des ventilateurs/systèmes d'administration de gaz

Mallinckrodt Pharmaceuticals effectue des tests de validation qui déterminent la compatibilité des ventilateurs/systèmes d'administration de gaz avec les systèmes d'administration d'INOMAX comme cela est demandé. Au cours de ces tests rigoureux, les systèmes d'administration d'INOMAX sont évalués pour les paramètres suivants quand ils sont connectés aux ventilateurs/systèmes d'administration des gaz :

- Les dispositifs et les alarmes fonctionnent de la manière prévue par le fabricant.
- La dose réglée de monoxyde d'azote et la dose mesurée restent en permanence dans la plage préétablie pour chacune d'entre elles quand le ventilateur/système d'administration de gaz fonctionne dans une série de tests d'administration qui modifient les caractéristiques de ventilation. La comparaison entre la dose réglée et la dose mesurée est un outil important pour garantir le fonctionnement correct, à la fois des systèmes d'administration et de surveillance.
- La FiO₂ est maintenue dans des limites acceptables.
- La formation de NO₂ est minime.
- Toutes les consignes d'utilisation supplémentaires, requises pour la compatibilité, sont identifiées.

Mallinckrodt Pharmaceuticals élabore des rapports officiels soulignant les résultats des tests et toutes les questions de sécurité que le client pourrait avoir besoin de connaître lors de l'utilisation d'un système d'administration INOMAX avec un ventilateur/système d'administration de gaz particulier.

Dans quelques cas, un ventilateur/système d'administration de gaz ne répond pas aux critères de l'ensemble des procédures de test en raison de la conception ou des spécifications du dispositif. Les Notices techniques indiquant les raisons pour lesquelles le ventilateur/système de respiration de gaz n'a pas passé avec succès les tests de validation sont disponibles dans la plupart des cas.

Les tableaux ci-dessous énumèrent les ventilateurs/systèmes d'administration de gaz qui ont passé avec succès les tests de validation et sont disponibles en dehors des États-Unis (Tableau 1) ainsi que ceux qui n'ont pas passé avec succès les tests de validation (Tableau 2).

Tableau 1 : Liste des ventilateurs/systèmes d'administration de gaz dont l'utilisation est validée avec l'INOMax DS_{IR}, disponibles en dehors des États-Unis			
Fabricant *	Modèle	Plage testée du ventilateur (néonatal)	Plage testée du ventilateur (pédiatrique/adulte)
A-plus Medical	Babi.Plus Bubble PAP Valve	S.O.	S.O.
Airon Corporation	pNeuton	S.O.	•
Acutronics Medical Systems AG	Fabian+ nCPAP Evolution	•	S.O.
Acutronics Medical Systems AG	Fabian HFO	•	S.O.
Acutronics Medical Systems AG	Fabian HFOi	•	S.O.
Acutronics Medical Systems AG	Fabian Therapy	•	S.O.
BD-CareFusion	Système AirLife nCPAP	S.O.	S.O.
BD-CareFusion	Avea	•	•
BD-CareFusion	Bird VIP	•	•
BD-CareFusion	Système Infant Flow CPAP	S.O.	S.O.
BD-CareFusion	Infant Flow SiPAP	S.O.	S.O.
BD-CareFusion	Pulmonetic LTV 1000	S.O.	•
BD-CareFusion	Pulmonetic LTV 1200	S.O.	•
BD-CareFusion	ReVel	•	•
BD-CareFusion	Sensormedics 3100A.	•	S.O.
BD-CareFusion	Sensormedics 3100B	S.O.	•
BD-CareFusion	Vela	•	•
Bear	750ps (Cub)	•	S.O.
Bio-Med Devices	Crossvent 2	•	•
Bio-Med Devices	Crossvent 4	•	•
Bio-Med Devices	MVP-10	•	•
Bio-Med Devices	TV-100	•	•
Bunnell Inc.	Life Pulse 203	•	S.O.
Bunnell Inc.	Life Pulse 204	•	S.O.
Covidien	PB 840	•	•
Covidien	PB 980	•	•
Dräger	Apollo	S.O.	•
Dräger	Carina	•	•
Dräger	Evita	•	•
Dräger	Evita Babylog VN500	•	•
Dräger	Evita Infinity V500	•	•
Dräger	Narcomed 2B	•	•

Tableau 1 : Liste des ventilateurs/systèmes d'administration de gaz dont l'utilisation est validée avec l'INOMax DS_{IR}, disponibles en dehors des États-Unis			
Fabricant *	Modèle	Plage testée du ventilateur (néonatal)	Plage testée du ventilateur (pédiatrique/adulte)
Dräger	Perseus A500	•	•
Dräger	Fabius A500	•	•
Dräger	Primus	•	•
Dräger	Zeus	•	•
eVent Medical	Inspiration LS	•	S.O.
Fisher & Paykel Healthcare	Airvo™ 2	•	S.O.
Fisher & Paykel Healthcare	Système Bubble CPAP	S.O.	S.O.
Fisher & Paykel Healthcare	Circuit respiratoire RT329 et canule nasale BC	•	•
Fisher & Paykel Healthcare	Circuit respiratoire RT202 et interface adulte Optiflow	•	S.O.
Fisher & Paykel Healthcare	Circuit respiratoire RT330 et Optiflow Jr	•	•
GE Healthcare	Aespire 7100	•	•
GE Healthcare	Aespire 7900	•	•
GE Healthcare	Aestiva	•	•
GE Healthcare	Aisys	•	•
GE Healthcare	Avance	•	•
GE Healthcare	Carescape R860	•	•
GE Healthcare	Centiva/5	•	•
GE Healthcare	Engström Carestation	•	•
GE Healthcare	Excel SE 7800	S.O.	•
GE Healthcare	Mod SE 7900	•	•
GE Healthcare	Aespire 7100	•	•
GE Healthcare	Aespire 7900	•	S.O.
Hamilton	Arabella	S.O.	•
Hamilton	C1	•	•
Hamilton	C2	•	•
Hamilton	C3	•	•
Hamilton	C6	•	•
Hamilton	G5	•	•
Hamilton	Galileo	•	•
Hamilton	T1	•	S.O.
Impact Instrumentation	EMV+	•	•

TB-20005-FRE Mise à jour 01-2023
Réf. 21815, rév. 03

Tableau 1 : Liste des ventilateurs/systèmes d'administration de gaz dont l'utilisation est validée avec l'INOMax DS_{IR}, disponibles en dehors des États-Unis			
Fabricant *	Modèle	Plage testée du ventilateur (néonatal)	Plage testée du ventilateur (pédiatrique/adulte)
Impact Instrumentation	Uni-Vent	•	•
IMT Medical	Bellavista	•	S.O.
Infrasonics	Infant Star 100	•	S.O.
Infrasonics	Infant Star 500	•	S.O.
Infrasonics	Infant Star 950	•	•
Maquet	Flow-i	•	•
Maquet	Servo 300	•	•
Maquet	Servo i	•	•
Maquet	Servo n	•	S.O.
Maquet	Servo u	S.O.	•
Maquet	Servo n (HFO)	•	•
Medtronic	Newport E360	•	•
Medtronic	Newport HT50	S.O.	•
Medtronic	Newport Wave	•	S.O.
Metran	Humming HMX	•	S.O.
Metran	Humming Vue	•	S.O.
Canule nasale (divers fabricants)	Canule nasale	S.O.	•
Philips	Trilogy 202	S.O.	•
Philips	V680	S.O.	•
Philips	Respironics Esprit	•	•
Puritan Bennett	7200	S.O.	S.O.
Sechrist	IV-100B	•	•
SLE Life Support	SLE 6000	•	S.O.
SLE Life Support	SLE 5000	•	S.O.
Smiths Medical	babyPAC 100	•	•
Smiths Medical	ventiPAC 200D	•	S.O.
Teleflex Medical	Système d'humidification Comfort Flo	S.O.	S.O.
Vapotherm	2000i	S.O.	S.O.
Vapotherm	Precision Flow	S.O.	S.O.

* Fabricant à la date du test de validation

Tableau 2 : Ventilateurs/systèmes d'administration de gaz n'ayant <u>pas passé avec succès</u> les tests de validation	
Fabricant *	Modèle
Philips Healthcare (anciennement Respironics)	BiPAP Vision
Percussionaire	Bronchotron-i
Drager	Oxylog 3000
Smiths Medical	paraPAC Medic 200D
Stephan	Sophie
Hill-Rom	MetaNeb

* Fabricant à la date du test de validation.

Pour une assistance technique concernant les systèmes d'administration INOmax DS_{IR}/INOmax DS_{IR} Plus/INOflo DS, veuillez communiquer avec le soutien technique en Amérique du Nord au 1-877-566-9466 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. © 2023 Mallinckrodt