

INOvent[®] delivery system

FOR NITRIC OXIDE THERAPY

INOvent : mise à jour N° 10

Révisée en novembre 2000

A insérer dans le manuel de maintenance et d'utilisation

Utilisation de la canule nasale avec le système de délivrance INOvent

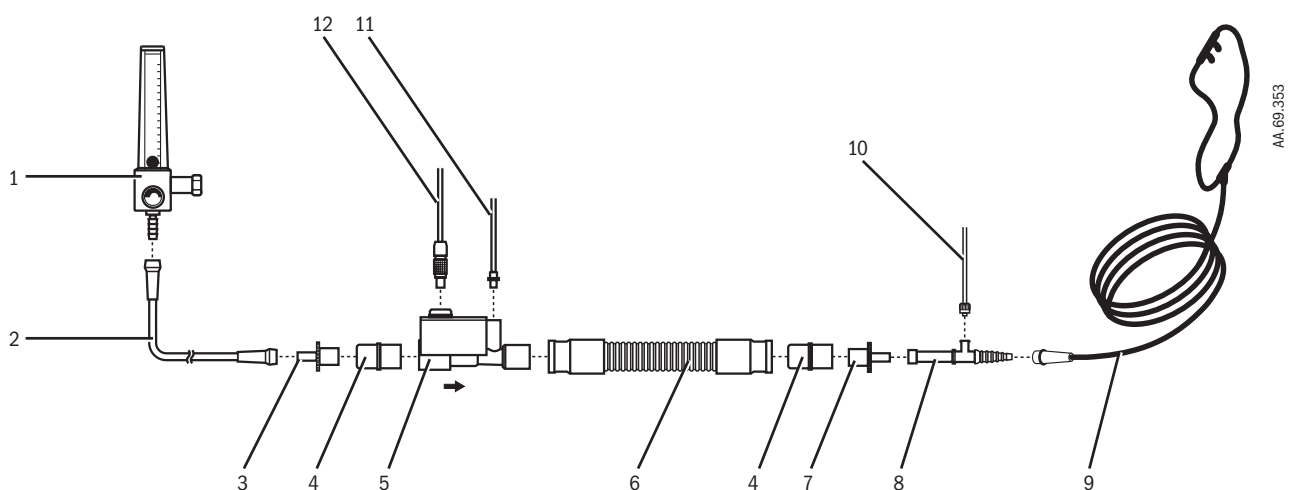
L'objet de cette mise à jour technique est de fournir aux utilisateurs la méthode adaptée pour administrer le monoxyde d'azote thérapeutique par inhalation via une canule nasale.

Le système de délivrance INOvent peut être utilisé avec une canule nasale pour délivrer les concentrations de NO de 5 à 40 ppm (avec une concentration bouteille égale ou inférieure à 800 ppm) et un débit d'oxygène de 1 LPM. Le débit ne devra pas produire une contre-pression de plus de 70 cmH₂O, mesurée au raccord en T d'échantillonnage. Les canules adultes et pédiatriques, par exemple, peuvent délivrer jusqu'à 6 LPM sans créer une contre-pression excessive. Toutefois, une canule pour enfant peut provoquer des pressions plus élevées à un débit plus faible à cause des canules nasales plus petites.

En augmentant le réglage du NO, le débit sera plus important, pouvant provoquer l'injection d'un bolus de NO₂ au patient. Ceci est dû à un résidu de NO₂ dans l'INOvent à des fréquences de débit très bas. Si le réglage du NO augmente de plus de 5 ppm en 5 minutes, une purge rapide de l'INOvent devrait être réalisée.

Pour réaliser une purge rapide, débrancher la canule du raccord en T d'échantillonnage et augmenter le débit d'oxygène à 15 LPM au réglage désiré de NO pendant 1 minute. Lorsque la purge est terminée, réduire le débit d'oxygène au réglage désiré et reconnecter la canule au raccord en T.

DANGER : Ne pas délivrer plus de >40 ppm de monoxyde d'azote via la canule nasale.



AA.69.353

Système de délivrance INOvent et Bunnell Life Pulse® High-Frequency Jet Ventilator

L'objet de cette mise à jour technique est d'informer d'un problème potentiel de sécurité dans le cas où le système de délivrance INOvent est utilisé avec Bunnell Life Pulse High-Frequency Jet Ventilator.

Datex-Ohmeda n'a pas validé l'utilisation de l'INOvent avec le Bunnell Life Pulse High-Frequency Jet Ventilator, non pris en compte dans le marquage du produit par la FDA. Cependant, une analyse a été présentée à la Conférence sur Snowbird High Frequency Ventilation Conference en 1999 qui décrit l'utilisation du système de délivrance INOvent avec Bunnell Life Pulse High-Frequency Jet Ventilator, ("The Use of Inhaled Nitric Oxide (iNO) in Conjunction with High Frequency Jet Ventilation" par Richter et al). L'extrait aborde le cas où le module d'injection (et donc la tubulure de délivrance de NO interne à l'INOvent) est connecté à proximité de la chambre d'humidification Life Pulse. D'après l'information abordée dans ce résumé, la pression de fonctionnement à l'intérieur de cette partie du circuit du ventilateur peut s'élever à 1.38 bars. Le système de délivrance INOvent n'est pas conçu pour ces pressions de fonctionnement élevées et les cliniciens doivent être conscient que ces pressions élevées peuvent déconnecter des tuyaux à l'intérieur du système. Dans ce cas, non seulement la distribution du monoxyde d'azote thérapeutique sera interrompue mais la pression de fonctionnement pour la ventilation de fréquence élevée sera également perdue.

Si les cliniciens choisissent d'utiliser le système de délivrance INOvent avec Bunnell Life Pulse High-Frequency Jet Ventilator dans la recherche de protocoles, ils doivent se limiter aux pressions normales de fonctionnement acceptées par le module d'injection INOvent, c'est-à-dire au maximum 0.55 bar pour éviter tout risque de déconnexion des tuyaux.

Datex-Ohmeda informe les cliniciens des limites du système de délivrance INOvent et ne recommande pas l'utilisation de l'INOvent avec Bunnell Life Pulse High-Frequency Jet Ventilator.

Life Pulse est une marque déposée de Bunnell Incorporated.



Datex-Ohmeda Division • Instrumentarium Corp.
P.O. Box 900, FIN-00031 Datex-Ohmeda, Finland
Tel. +358 10 39411 • Fax +358 9 146 3310

www.datex-ohmeda.com

Datex-Ohmeda, Inc.
P.O. Box 7550, Madison, WI 53707-7550, USA
Tel. 800 345 2700 • Fax 608 221 4384

www.us.datex-ohmeda.com

