

INOvent[®] delivery system

FOR NITRIC OXIDE THERAPY

INOvent : mise à jour N° 8

Analyse des gaz présents dans un absorbeur pour circuit fermé lors de l'utilisation de monoxyde d'azote

L'objet de cette mise à jour est de fournir aux utilisateurs l'information de base sur les analyses de gaz réalisées par Datex-Ohmeda lors de l'utilisation du système de délivrance INOvent avec un absorbeur GMS Datex-Ohmeda.

But des essais

Ces essais avaient pour but de déterminer :

1. Les conséquences des réactions entre l'absorbeur de gaz carbonique (CO₂) (Sodasorb™), le monoxyde d'azote (NO) (à 40 ppm) et les agents halogénés (Isoflurane™ ou Desflurane™) dans un système d'absorption pour circuit fermé.
2. L'effet de l'absorbeur de CO₂ (Sodasorb) sur les niveaux de NO et de NO₂ (dioxyde d'azote) lorsque les gaz du circuit patient repassent par l'absorbeur de CO₂.

Equipement

Deux types d'analyseurs de gaz ont été utilisés, outre le monitoring des gaz NO et NO₂ inclus dans le système INOvent.

1. *Perkin Elmer Limited : spectromètre à infra-rouge Spectrum 2000 FTIR (Fourier Transform Infra Red).* L'essai a été réalisé à l'aide d'une cellule gazeuse de portée 8 mètres. Cette technique analytique à bande large détecte les diverses molécules, absorbées dans le spectre IR, et est sensible à la plage ppm.

2. *UTI : spectromètre de masse (SM) Detector III/QMA 300.*

Cette technique d'analyse a été utilisée pour détecter les éléments étrangers dont les pics d'absorption IR pouvaient être masqués par les autres gaz utilisés dans le test (càd les agents halogénés). En effet, la cellule gazeuse FTIR utilisée étant très sensible, le capteur FTIR sature pour certaines valeurs d'ondes qui correspondent au pic d'absorption des agents halogénés (lorsque l'on cherche à détecter des niveaux de gaz en *parts per million*, une concentration de 1% v/v est considérable, 1% v/v = 10 000 ppm).

Méthode

Les essais ont été réalisés à une concentration de 800 ppm de NO/N₂, marque INO Therapeutics (division de AGA, Inc.). La mesure de référence a été établie avec 2 L/min d'oxygène et 1% v/v d'agent anesthésique (Isoflurane ou Desflurane) via l'absorbeur, rempli avec du Sodasorb soit sec, soit humide. On a ensuite administré 40 ppm de monoxyde d'azote et les résultats ont été analysés sur une durée de 2 heures, pour déterminer si un changement dans la composition du gaz pouvait être détecté.

Résultats

L'analyse FTIR du spectre, lors de l'ajout des 40 ppm de NO, n'a montré aucun nouveau pic par rapport aux gaz de la situation de référence. Ceci a été observé avec le Sodasorb sec et humide utilisé avec de l'Isoflurane. Des résultats similaires ont été trouvés avec le Desflurane et le Sodasorb sec.

L'analyse SM n'a montré aucune nouvelle formation de fragments de composants ionisés par rapport aux gaz de référence lors de l'ajout des 40 ppm de NO. Ceci a été observé avec le Sodasorb sec et humide employé avec l'Isoflurane. Des résultats similaires ont été trouvés avec le Desflurane et le Sodasorb sec.

Sur toute la durée du test :

- les concentrations de NO et NO₂ à leur entrée dans l'absorbant étaient d'environ 41 ppm et 1.4 ppm, respectivement.

- avec du Sodasorb humide (humidité relative du gaz sortant = 55%), les concentrations de NO et NO₂ à la sortie de l'absorbant étaient d'environ 34 ppm et 1.2 ppm, respectivement.

- avec du Sodasorb sec (humidité relative du gaz sortant <10%), les concentrations de NO et NO₂ à la sortie de l'absorbant étaient d'environ 0.3 ppm et 0.0 ppm, respectivement.

Les essais ont été conduits avec du Sodasorb sec car il est connu qu'une machine d'anesthésie délivrant un débit d'oxygène minimum en dehors des périodes d'utilisation peut assécher le Sodasorb.

Il n'est pas recommandé d'utiliser du Sodasorb sec.

Conclusions

Conclusions de l'évaluation du système INOvent et du circuit fermé GMS par analyses FTIR et SM couplées :

1. Aucun polluant n'a été trouvé lors des essais.
2. La recirculation des gaz dans l'absorbant doit être évitée pour les raisons suivantes :
 - Le Sodasorb humide risque de ne pas éliminer totalement le monoxyde d'azote qui traverse l'absorbant. Il en résulte des concentrations de NO supérieures à celles délivrées selon les réglages en cas de recirculation des gaz.
 - Le Sodasorb humide ne peut pas éliminer totalement le NO₂ qui traverse l'absorbant. Il en résulte des concentrations de NO₂ supérieures à celles délivrées selon les réglages en cas de recirculation des gaz.
 - On assiste à une diminution de l'O₂ du fait de l'accumulation d'azote (gaz excipient du monoxyde d'azote) en cas de recirculation des gaz.

Pour éviter la recirculation des gaz, il faut utiliser un débit de gaz frais supérieur ou égal à la ventilation minute du patient.

Cette analyse porte uniquement sur l'emploi du NO en présence de Sodasorb, Isoflurane et Desflurane. La formation de dérivés réactifs aux autres absorbants du CO₂ et autres agents anesthésiques n'a pas été mesurée.



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 SAS • siège social
8, avenue Jean d'Alembert,
Parc de Pissaloup - BP 10
F-78191 Trappes Cédex
Tél. +33 (0)1 30 68 60 00
Fax. +33 (0)1 30 68 60 01

Datex-Ohmeda SAS • étab. secondaire
17, rue Jean-Elysée Dupuy
F - 69410 Champagne-au-Mont d'Or
Tél. +33 (0)1 30 68 60 00
Fax. +33 (0)4 78 43 26 58