

FICHE TECHNIQUE
Réf. PMSENS71-A-10 et PMSENS71-A-20
Capteurs d'oxymétrie cérébrales et somatique adultes pour INVOS 7100



| 1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise | | Date de mise à jour : 08.12.18 Date d'édition : 08.12.18 |
|--|---|---|
| 1.1 | Nom : MEDTRONIC France SAS | |
| 1.2 | Adresse complète : 27/33 quai Alphonse Le Gallo 92513 Boulogne Billancourt FRANCE | Tel: +33 (0) 1 55 38 17 00 Site internet : www.medtronic.fr |
| 1.3 | Coordonnées du correspondant matériovigilance : Service Affaires Réglementaires /Matériovigilance Medtronic France SAS | Tel : ++33 (0) 1 55 38 17 00 e-mail : affaires.reglementaires@medtronic.com |

| 2. Informations sur dispositif ou équipement | |
|--|--|
| 2.1 | Dénomination commune : Capteur d'oxymétrie Cérébrale et somatique |
| 2.2 | Dénomination commerciale : Capteur d'oxymétrie Cérébrale et somatique adulte pour INVOS 7100 |
| 2.3 | Code nomenclature : GMDN 46620 |
| 2.4 | Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A |

| | | |
|-----|---|--|
| 2.5 | <p><u>Code CLADIMED (si possible) :</u></p> <p><u>Classe du DM :</u></p> <p><u>Directive de l'UE applicable :</u> Selon Annexe n°</p> <p><u>Numéro de l'organisme notifié :</u></p> <p><u>Date de première mise sur le marché dans l'UE :</u></p> <p><u>Fabricant du DM :</u></p> | <p>N/A</p> <p>II b</p> <p>93/42/EEC</p> <p>II.3</p> <p>TOV SOD Product Services GmbH</p> <p>0123</p> <p>Covidien LLC USA</p> |
|-----|---|--|

| | |
|-----|---|
| 2.6 | <p><u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u>:</p> <p><u>Description et caractéristiques</u></p>  <ul style="list-style-type: none"> • Le SOMASENSOR ADULTE est un transducteur : <ul style="list-style-type: none"> ➢ Jetable ➢ Non stérile ➢ Capable de produire et de détecter des données optiques du patient, convertissant ces données en des signaux électriques et les envoyant au système INVOS ➢ Pour les patients dont le poids est supérieur à 40 Kg • Il est appliquéd : <ul style="list-style-type: none"> ➢ Sur le front ➢ Ou une région somatique par l'intermédiaire d'un produit adhésif prévu pour un usage médical ➢ Pour une utilisation sur le même site de 24h maximum • Une seule utilisation • NON réutilisable, sinon <ul style="list-style-type: none"> ➢ risque de lectures inexactes ➢ risque de lectures irrégulières ➢ risque de ne rien lire ➢ risque accru de contamination transversale • Les signaux électriques provenant des détecteurs sont envoyés au Système INVOS par l'intermédiaire d'un câble blindé en vue d'un traitement.  |
|-----|---|

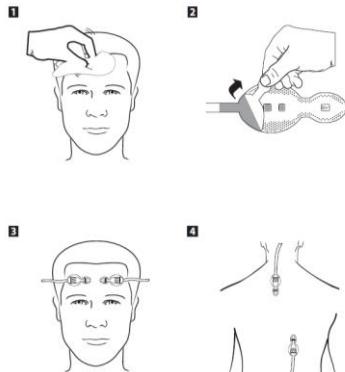
Mise en place des SOMASENSORS

PREPARATION DU PATIENT

- Il faut enlever toute trace d'humidité ou de transpiration sur la peau du patient à l'aide d'un tampon de gaze sec et dégraissier la peau
- Ne pas oublier de vérifier que la peau du patient est complètement sèche et d'enlever les résidus de produit de dégraissage à l'aide d'un tampon de gaze sec

POSITIONNEMENT DU CAPTEUR SOMASENSOR

- Tout d'abord, on enlève le film de protection arrière de la face adhésive du capteur et on l'applique sur la peau
- Puis, il faut lisser du doigt d'un mouvement allant de son centre vers l'extérieur.



2.7

Références Catalogue :

REFERENCE :

PMSENS71-A-10 Capteur d'oxymétrie cérébral et somatique adulte pour INVOS 7100, par 10
PMSENS71-A-20 Capteur d'oxymétrie cérébral et somatique adulte pour INVOS 7100, par 20

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :

| - | Unité |
|---|--------------|
| - | Unité |
| - | Unité |

CDT (Multiple de l'UCD) :

QML (Quantité minimale de livraison) :

Descriptif de la référence :

Capteur d'oxymétrie cérébrale et somatique adulte pour INVOS 7100

2.8 **Composition du dispositif et Accessoires :**

| ELEMENTS | |
|-----------------|--|
| | |
| | |
| | |
| | |

| MATERIAUX | |
|------------------|--|
| | |
| | |
| | |
| | |

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

✓ **Absence de latex**

Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)

| | |
|-----|---|
| 2.9 | Domaine - Indications : Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Indications (selon liste Europharmat) : Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires » |
|-----|---|

| | |
|--------------------------------------|---|
| 3. Procédé de stérilisation : | |
| | DM stérile : NON Mode de stérilisation du dispositif : |

| | |
|---|--|
| 4. Conditions de conservation et de stockage | |
| | Conditions normales de conservation & de stockage |
| | Précautions particulières |
| | Durée de la validité du produit |
| | Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu. |

| | |
|----------------------------------|---|
| 5. Sécurité d'utilisation | |
| 5.1 | Sécurité technique : <ul style="list-style-type: none"> • Ne pas le stériliser • Ne pas utiliser lors d'un IRM, seulement RX ou scanners |

| | |
|----------------------------------|--|
| 6. Conseils d'utilisation | |
| 6.1 | Mode d'emploi : |
| 6.2 | Indications Il faut utiliser ce capteur uniquement avec le système INVOS 7100 |
| 6.3 | Précautions d'emploi : Cf. ANNEXE |
| 6.4 | Contre- Indications : |

| | |
|--|---|
| 7. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu) | |
| | <p><i>Entretien et dépose du capteur SomaSensor</i></p> <p>Bien que le capteur SomaSensor soit un élément non stérile à usage unique, le traiter avec précautions pour éviter les dégâts ou une corruption des données.</p> <p>Pour retirer le capteur du câble de capteur, saisir le capteur bleu et les raccords de câbles tout en les tirant vers l'extérieur. Ne jamais tirer sur les câbles. Éviter de déformer ou de tordre le câble de capteur réutilisable.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>PRÉCAUTION : PRENDRE DES PRÉCAUTIONS POUR ENLEVER LE CAPTEUR DU PATIENT. S'IL EST DIFFICILE A ENLEVER, UTILISER UN SOLVANT D'ADHESIF COMMERCIAL POUR DETACHER LE CAPTEUR ET LE DECOLLER LENTEMENT POUR NE PAS PROVOQUER DE LESIONS SUR LA PEAU DU PATIENT.</p> </div> |

Instruction d'utilisation

fr

INVOS™

Capteur de rSO₂ pour adultes

Le capteur de rSO₂ INVOS™ pour adultes a été conçu pour être utilisé avec les systèmes de surveillance cérébrale/somatique INVOS™ 7100 et 5100C pour surveiller la saturation régionale en oxygène (rSO₂) spécifique à un site chez des patients adultes pesant plus de 40 kilogrammes.

Consignes d'utilisation

Le capteur de rSO₂ INVOS™ pour adultes est indiqué pour être utilisé sur un seul patient lorsqu'une surveillance cérébrale/somatique de la saturation régionale en oxygène (rSO₂) spécifique à un site est nécessaire chez des patients pesant plus de 40 kilogrammes. Ce capteur est destiné uniquement à être utilisé avec la technique de spectroscopie proche infra-rouge (NIRS, Near-Infrared Spectroscopy) INVOS™, y compris les systèmes et dispositifs de surveillance intégrant la technologie NIRS INVOS™. Pour plus d'informations concernant l'installation et l'utilisation du système INVOS™, y compris le mode d'emploi, les contre-indications, les avertissements et les mises en garde, consulter le *manuel de l'opérateur du système de surveillance*.

Contre-indications

L'utilisation du capteur de rSO₂ INVOS™ pour adultes est contre-indiquée chez les patients qui présentent de fortes réactions allergiques au ruban adhésif.

AVERTISSEMENTS

- **Le capteur est conçu pour une utilisation externe uniquement, comme décrit dans le mode d'emploi. Ne pas utiliser les capteurs en interne ou sur une peau abîmée pour une raison quelconque.**
- **Ne pas utiliser le système INVOS™ en présence d'anesthésiques inflammables ou dans d'autres environnements inflammables.**
- **Le système INVOS™ ne doit pas être utilisé comme seule base pour établir un diagnostic ou définir un traitement. Il est destiné uniquement à servir de complément dans l'évaluation d'un patient. Son utilisation doit être associée à l'observation des signes et des symptômes cliniques.**
- **Déconnecter le capteur du patient pendant l'examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Le courant induit peut provoquer des brûlures.**
- **Les environnements exposés à une lumière ambiante excessive, telle que la lumière du soleil ou un fort éclairage de salle d'opération, peuvent nécessiter de couvrir de manière lâche la zone du capteur avec un tissu opaque.**

MISES EN GARDE

- S'assurer que tous les connecteurs sont entièrement engagés et exempts d'humidité. L'intrusion d'humidité peut entraîner de mauvaises performances, voire l'absence totale de résultats.
- L'utilisation d'un instrument électrochirurgical/d'électrocoagulation à proximité du système INVOS™ peut interférer avec le signal et entraîner l'absence de résultats.
- Faire preuve de prudence lors de la mise en place ou du retrait du capteur. Ne pas placer sur une peau abîmée ou insuffisamment développée.
- Pour éviter les escarres, ne pas appliquer de pression (par exemple, bandeaux, bandages, ruban adhésif ou autres adhésifs supplémentaires) sur le capteur.
- Ne pas plonger le système ou le capteur INVOS™ dans des liquides, car cela pourrait provoquer un choc électrique ou endommager le dispositif.
- Si deux capteurs sont placés à proximité l'un de l'autre sur un patient, le même pré-amplificateur doit être connecté aux deux capteurs pour éviter de mauvaises performances.

Mode d'emploi

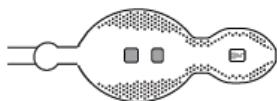
Vérification avant utilisation

Retirer le capteur de l'emballage et l'examiner pour détecter les signes visibles de dommages éventuels. En cas d'observation de signes de dommages, sélectionner un autre capteur.

Sélection du site cérébral

Sélectionner le site du capteur sur le côté droit et gauche du front. Le fait de placer le capteur à d'autres emplacements cérébraux, ou sur les cheveux, peut entraîner de mauvaises performances ou l'absence totale de résultats. Ne pas placer le capteur sur des naevi, des cavités sinusoïdales, le sinus sagittal supérieur, des hématomes sous-duraux ou épiduraux ou d'autres anomalies telles que des malformations artério-veineuses, car cela peut entraîner des résultats qui ne reflètent pas les tissus cérébraux.

Des capteurs d'EEG et de niveau de conscience peuvent être utilisés simultanément avec les capteurs de rSO₂ INVOS™ pour adultes, en superposant les coussinets de capteur si nécessaire, tant que les trois fenêtres optiques du capteur INVOS™ ne sont pas obstruées.



Si l'espace est limité, les électrodes du capteur de rSO₂ INVOS™ pour adultes peuvent se chevaucher tant que les trois fenêtres optiques de chaque capteur ne sont pas obstruées.

Sélection du site somatique

Sélectionner le site du capteur sur la zone de tissu d'intérêt (la sélection du site déterminera quelle région du corps sera surveillée). Éviter de placer le capteur sur des dépôts de graisse épais, des poils ou des cheveux, ou des protubérances osseuses. Ne pas placer le capteur sur des naevi, des hématomes ou une peau abîmée, car cela peut donner des résultats qui ne reflètent pas le tissu ou une absence totale de résultats. L'emplacement du capteur est laissé à la discréTION du clinicien, à condition qu'il soit conforme aux critères indiqués dans le présent mode d'emploi.

Les emplacements peuvent inclure :

- Sur la colonne vertébrale (supérieure et inférieure) **4**
- Sur le mollet latéral ou postérieur **5**
- Sur le bras ou sur la jambe
- Sur l'avant-bras
- Sur le thorax

Préparation du patient

Éliminer toute humidité ou transpiration de la peau du patient avec un tampon de gaze sec. Dégraisser ensuite la peau avec un tampon imbibé d'alcool isopropylique. S'assurer que la peau du patient est complètement sèche et éliminer les résidus de dégraissant, le cas échéant, avec un tampon de gaze sec **1**.

Mise en place du capteur

Décoller lentement l'étiquette de protection **2** du côté adhésif du capteur et appliquer le capteur sur la peau **3**. Poursuivre l'application du capteur en le lissant sur la peau du centre vers l'extérieur. Vérifier que les bords du capteur sont hermétiques pour empêcher la lumière de pénétrer.

Surveillance

Brancher le capteur dans le connecteur de câble **6**. Fixer le câble du capteur à un objet fixe à l'aide de clips de retenue pour éviter toute tension sur l'interface capteur-peau. Veiller à ce que le câble réutilisable soit correctement inséré dans le pré-amplificateur. L'étalonnage est automatique et la surveillance commencera quasi instantanément.

Des messages d'état s'afficheront sur l'écran du système INVOS™ si les conditions de surveillance sont défectueuses. Vérifier périodiquement le capteur pour évaluer l'intégrité de la peau (irritation ou blessure) et la sécurité du positionnement du capteur. Toujours s'assurer que le capteur est correctement collé à la peau pour réduire les interférences lumineuses.

Pour une surveillance prolongée, Medtronic recommande d'utiliser un nouveau capteur toutes les 24 heures ou si l'adhésif est inadéquat pour sceller le capteur sur la peau.

Le cas échéant, les éléments suivants peuvent entraîner de mauvaises performances :

- Cardiogreen, Indigo Carmine, Methylene Blue ou d'autres colorants intravasculaires
- Carboxyhémoglobine ou autres dyshémoglobines
- Hémoglobinopathies
- Hyperbilirubinémie conjuguée (directe)
- Myoglobine (Mb), hémoglobine provenant de tissus musculaires, dans le sang.
- Peau foncée
- Colorants appliqués en externe (colorant, crème pigmentée)

Nettoyage/Désinfection/Stérilisation

Le capteur est destiné à un usage unique et ne peut pas être nettoyé, désinfecté ni stérilisé de manière adéquate pour une réutilisation en toute sécurité. Les tentatives de nettoyage, de désinfection ou de stérilisation du capteur en vue d'une réutilisation peuvent entraîner une défaillance du produit et/ou un risque pour la sécurité du patient.

Élimination

Éliminer le capteur après une seule utilisation. Respecter les arrêtés gouvernementaux locaux concernant l'élimination des déchets biologiquement dangereux.

Conditions ambiantes

| | |
|--|--|
| Plage de température opérationnelle | De 10 °C à 35 °C |
| Plage de température de stockage | De 10 °C à 30 °C |
| Plage de température de transport | De -10 °C à +50 °C pendant 72 heures maximum |
| Plage d'humidité relative opérationnelle | De 15 % à 95 % |
| Plage d'humidité relative de stockage | De 10 % à 95 % |
| Plage de pression atmosphérique | De 61,6 kPa à 107,5 kPa |
| Plage de pression relative de stockage | De 46,5 kPa à 107,5 kPa |