



COVIDIEN

## SomaSensor®

Adult

**REF** SAFB-SM

Instructions for Use (English GB)

Návod k použití (Čeština CZ)

Brugervejledning (Dansk DA)

Gebrauchsanweisung (Deutsch DE)

Modo de empleo (Español ES)

Instructions d'emploi (Français FR)

Istruzioni per l'uso (Italiano IT)

Használati útmutató (Magyar HU)

Gebruiksinstructies (Nederlands NL)

Bruksanvisning (Norsk NO)

Instrukcja użytkowania (Polski PL)

Instruções de Utilização (Português PT)

Instrucțiuni de utilizare (Română RO)

Návod na použitie (Slovenčina SK)

Käyttöohje (Suomi FI)

Bruksanvisning (Svenska SV)

Kullanım Talimatları (Türkçe TR)

Οδηγίες χρήσης (Ελληνικά EL)

Инструкция по применению (Русский RU)



LATEX



PVC

FREE Rx ONLY

## Capteur adulte à usage unique de la saturation régionale en oxygène (Français FR)

**UNIQUEMENT** compatible avec les systèmes INVOS® 4100/5100/5100C. Le capteur jetable SomaSensor® Modèle SAFB-SM a été conçu pour le monitorage cérébral / somatique de la saturation régionale en oxygène régiospécifique ( $\text{rSO}_2$ ) chez les patients adultes pesant plus de 40 kilos. Veuillez consulter le manuel d'utilisation pour obtenir des renseignements supplémentaires sur le montage et l'utilisation du système INVOS.

**CONTRE-INDICATIONS:** Aucune

### PRECAUTIONS

**MISE EN GARDE:** Le capteur est un dispositif à usage unique et ne doit pas être réutilisé. Sa réutilisation est susceptible de fausser, perturber ou empêcher les résultats. De même, sa réutilisation peut faire augmenter les risques de contamination croisée chez les patients. Ne pas stériliser les capteurs à l'autoclave ou au gaz.

**MISE EN GARDE:** Le capteur est à utiliser en usage externe uniquement, et conformément aux descriptions figurant dans les instructions. Ne jamais utiliser le capteur en usage interne.

**MISE EN GARDE:** Ne pas plonger le système INVOS ou le capteur dans du liquide, quel qu'il soit, au risque de provoquer un choc électrique ou des dégâts sur le dispositif.

**MISE EN GARDE:** Ne pas utiliser le système INVOS en présence de produits anesthésiques inflammables, ou dans d'autres environnements inflammables.

**PRÉCAUTION:** Les résultats d'INVOS portent sur un petit volume de tissu situé en dessous du capteur, et il est possible qu'ils n'indiquent pas toujours les troubles d'oxygénation se produisant à d'autres endroits.

**PRÉCAUTION:** Veiller à ce que tous les connecteurs soient bien enfichés et ne présentent aucune trace d'humidité. La pénétration d'humidité est susceptible de produire des résultats imprécis, incohérents, ou de les empêcher.

**PRÉCAUTION:** Il n'est pas possible d'utiliser simultanément les différents capteurs du système INVOS (capteur adulte, capteur pédiatrique et capteur néonatal) sur le même moniteur.

**PRÉCAUTION:** Utiliser exclusivement les accessoires fournis ou conseillées par Covidien. Le fait d'employer le système INVOS avec d'autres capteurs est susceptible de nuire à sa précision.

**PRÉCAUTION:** Prendre des précautions particulières lors de la pose ou du retrait du capteur. Ne pas poser sur des plaies ou sur peau immature.

**PRÉCAUTION:** La présence éventuelle des éléments suivants est également susceptible de nuire à la précision des résultats :

- Produits de contraste tels que vert d'indocyanine, cammin d'indigo, bleu de méthylène ou autres produits de contraste intravasculaires.
- Carboxyhémoglobine ou autres anomalies de l'hémoglobine
- Hémoglobopathies
- Hyperbilirubinémie conjuguée (directe)
- Myoglobine (Mb) dans les tissus musculaires

**PRÉCAUTION:** Ne pas placer le capteur sur des zones présentant des œdèmes tissulaires graves afin de minimiser les risques de lésions cutanées.

**PRÉCAUTION:** L'utilisation d'un instrument électrochirurgical/électrocauté à proximité du système INVOS est susceptible de perturber le signal et d'empêcher les résultats.

**PRÉCAUTION:** Il pourra être nécessaire de recouvrir d'un drap opaque (sans cependant trop le serré) le site où se trouve le capteur dans les environnements à luminosité excessive, comme par exemple en présence de rayons solaires éblouissants ou d'un éclairage de salle de chirurgie puissant.

**PRÉCAUTION:** Pour éviter de causer des escarres de décubitus, ne pas appliquer de pression (avec notamment des bandages, des pansements ou du sparadrap) sur le capteur.

**PRÉCAUTION:** Il n'est pas nécessaire d'enlever les capteurs pour les rayons X ou les scanners. Cependant, les capteurs apparaissent sur l'image. Les capteurs doivent être enlevés pour l'IRM.

### INSTRUCTIONS D'EMPLOI

**Contrôle avant emploi:** Sortir le capteur de son emballage et vérifier l'absence de traces de dégâts visibles. En cas de constatation de traces de dégâts, prendre un autre capteur.



## Capteur adulte à usage unique de la saturation régionale en oxygène (Français FR) Page 2

**Choix du site frontal:** Choisir un endroit situé sur la droite ou la gauche du front pour y placer le capteur. Le positionnement du capteur proche infraroche à d'autres endroits du front ou sur la chevelure, est susceptible de fausser, perturber ou empêcher les résultats. Ne pas positionner le capteur sur les cavités sinusoïdes, le sinus sagittal supérieur ou des naevi, hématomes épidermiques, subduraux ou sur autres anomalies telles que les malformations artério-veineuses, au risque d'obtenir des résultats non représentatifs du tissu frontal ou de ne pas obtenir de résultats du tout.

**Choix du site somatique :** Choisir un endroit situé au-dessus de la zone tissulaire d'intérêt pour poser le capteur (le choix du site dépendra de la région du corps à monitorer). Éviter de poser le capteur sur les amas graisseux, la chevelure ou les protubérances osseuses. Ne pas positionner le capteur sur des naevi, des hématomes ou des lésions cutanées au risque d'obtenir des résultats non représentatifs du tissu ou de ne pas obtenir de résultats du tout. En cas de pose de deux capteurs sur des sites somatiques, ils devront être raccordés au même préamplificateur. Le clinicien pourra choisir le site de pose du capteur à partir du moment où il correspond aux critères figurant sur ce mode d'emploi. Les sites possibles incluent notamment :

- Au-dessus de la colonne vertébrale (supérieure ou inférieure)
- Sur le côté ou l'arrière du mollet
- Sur la partie supérieure du bras ou de la jambe
- Sur l'avant-bras
- Sur la poitrine

**Préparation du patient :** Essuyer toute trace d'humidité ou de transpiration de la peau du patient avec un tampon de gaze sec. Dégraisser ensuite la peau. Veiller à ce que la peau du patient soit complètement sèche et enlever les résidus restant du dégrassement avec un tampon de gaze sec si besoin est.

**Positionnement du capteur:** Décoller le feuillet de protection situé sur la face adhésive du capteur et appliquer ce dernier sur la peau. Continuer la pose du capteur sur la peau en le lissant du doigt d'un mouvement allant de son centre vers l'extérieur. Bien vérifier que les rebords du capteur adhèrent à la peau pour éviter toute pénétration de lumière sous celui-ci.

**Monitorage :** Brancher le capteur dans le raccord de câble. Accrocher le câble du capteur à un objet fixe pour éviter toute contrainte sur la zone de contact entre le capteur et la peau à l'aide de clips de retenue. Vérifier que le câble réutilisable est bien enfoncé dans le préamplificateur. L'étalonnage est automatique et le monitorage démarre au bout de quelques secondes.

Des messages d'état du système INVOS s'affichent en cas de problème relatif aux conditions de monitorage. Contrôler régulièrement le capteur pour vérifier qu'il est toujours bien fixé et que l'état de la peau est satisfaisant. Bien vérifier que les rebords du capteur adhèrent à la peau pour éviter toute pénétration de lumière sous celui-ci.

**Pour les monitorages devant se prolonger,** Covidien conseille de changer de capteur toutes les 24 heures ou lorsque son adhésion n'est plus suffisante pour maintenir le capteur collé sur la peau.



Covidien llc,  
15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048 USA  
800-635-5267  
[www.covidien.com](http://www.covidien.com)



Covidien Ireland Limited,  
IDA Business & Technology Park,  
Tullamore.



© 2011 Covidien. All rights reserved. Somanetics, INVOS, SomaSensor, OxyAlert NIRSensor, "Reflecting the color of life," "Area Under the Curve," AUC, "Enlightening Medicine" and "Window to the Brain" are trademarks of a Covidien company. Trademarks, all product packaging and logos are protected by trademark rights, copyrights and other rights owned by a Covidien company. Other trademarks belong to their respective owners.

PN 314142 Rev. C



LATEX FREE



PVC FREE

Rx ONLY