

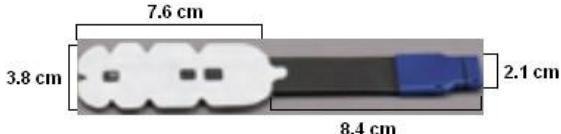
**FICHE TECHNIQUE**  
**Réf. SPFB/INTL et SPFB/INTL20**  
**Somasensors pédiatrique – Capteurs d'oxymétrie**  
**cérébrale et somatique**



1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 17.01.19 Date d'édition : 17.08.11
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 : <a href="http://www.medtronic.fr">www.medtronic.fr</a>
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Service Affaires Réglementaires /Matériovigilance Medtronic France SAS	Tel : ++33 (0) 1 55 38 17 00  e-mail : <a href="mailto:affaires.reglementaires@medtronic.com">affaires.reglementaires@medtronic.com</a>

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 pédiatrique
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> <u>Selon Annexe n°</u></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 II.3 0197</p> <p>Covidien LLC</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"> <li>• <b>Le SOMASENSOR PEDIATRIQUE est un transducteur :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Jetable</li> <li>➢ Non stérile</li> <li>➢ Capable de produire et de détecter des données optiques du patient, convertissant ces données en des signaux électriques et les envoyant au système INVOS.</li> <li>➢ Pour les patients dont le poids est compris entre 4 et 40 Kg</li> </ul> </li> <li>• <b>Il est appliqué :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Sur le front</li> <li>➢ Ou une région somatique par l'intermédiaire d'un produit adhésif prévu pour un usage médical</li> <li>➢ Pour une utilisation sur le même site de 24h maximum</li> </ul> </li> <li>• <b>Une seule utilisation</b></li> <li>• <b>NON réutilisable, sinon</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ risque de lectures inexactes</li> <li>➢ risque de lectures irrégulières</li> <li>➢ risque de ne rien lire</li> <li>➢ risque accru de contamination transversale</li> </ul> </li> <li>• <b>Les signaux électriques provenant des détecteurs sont envoyés au Système INVOS par l'intermédiaire d'un câble blindé en vue d'un traitement.</b></li> </ul> <p><u>Mise en place des SOMASENSORS</u></p> <p><b>PREPARATION DU PATIENT</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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 dégraisser la peau</li> <li>• Ne pas oublier de vérifier que la peau du patient est complètement sèche et d'enlever les résidus</li> </ul>
-----	---

	<p><b>de produit de dégraissage à l'aide d'un tampon de gaze sec</b></p> 
<p><b>POSITIONNEMENT DU CAPTEUR SOMASENSOR</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tout d'abord, on enlève le film de protection arrière de la face adhésive du capteur et on l'applique sur la peau</li> <li>• Puis, il faut lisser du doigt d'un mouvement allant de son centre vers l'extérieur.</li> </ul> 	

2.7	<p><b>Références Catalogue :</b></p> <p><b>REFERENCE :</b></p> <p><b>SPFB/INTL Capteur d'oxymétrie cérébral pédiatrique, par 10</b>  <b>SPFB/INTL20 Capteur d'oxymétrie cérébral pédiatrique, par 20</b></p> <p><b>Conditionnement / emballages UCD (Unité de Commande) :</b></p> <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td style="text-align: center;">-</td> <td style="text-align: center;"><b>Unité</b></td> </tr> </table> <p><b>CDT (Multiple de l'UCD) :</b></p> <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td style="text-align: center;">-</td> <td style="text-align: center;"><b>Unité</b></td> </tr> </table> <p><b>QML (Quantité minimale de livraison) :</b></p> <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td style="text-align: center;">-</td> <td style="text-align: center;"><b>Unité</b></td> </tr> </table> <p><b>Descriptif de la référence :</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px; width: 100%;"><b>Capteur d'oxymétrie cérébrale pédiatrique</b></td> </tr> </table>	-	<b>Unité</b>	-	<b>Unité</b>	-	<b>Unité</b>	<b>Capteur d'oxymétrie cérébrale pédiatrique</b>
-	<b>Unité</b>							
-	<b>Unité</b>							
-	<b>Unité</b>							
<b>Capteur d'oxymétrie cérébrale pédiatrique</b>								

2.8	<p><b>Composition du dispositif et Accessoires :</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;"></th><th style="width: 40%; text-align: center;"><b>ELEMENTS</b></th><th style="width: 40%; text-align: center;"><b>MATERIAUX</b></th><th style="width: 20%;"></th></tr> </thead> <tbody> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <p style="margin-left: 20px;">✓ <b>Absence de latex</b></p> <p><b>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b> (en cas de consommables captifs notamment)</p>		<b>ELEMENTS</b>	<b>MATERIAUX</b>																									
	<b>ELEMENTS</b>	<b>MATERIAUX</b>																											

<b>2.9</b>	<b>Domaine - Indications :</b> 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 »
------------	---

<b>3. Procédé de stérilisation :</b>	
	<b>DM stérile : NON</b> <b>Mode de stérilisation du dispositif :</b>

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

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

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

<b>7. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	
	<p><b><i>Entretien et dépose du capteur SomaSensor</i></b></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;"> <b>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.</b> </div>

## **Notice d'utilisation**

### **Capteur pédiatrique à usage unique pour mesure de la saturation cérébrale en oxygène.**

A utiliser UNIQUEMENT avec le moniteur d'oxymétrie cérébrale Somanetics INVOS® 5100/5100B. Le code SPFB est destiné à une utilisation pédiatrique pour des patients d'un poids entre 4 et 40 kilogrammes. Pour plus de détails au sujet de l'installation et de l'utilisation du moniteur INVOS®, consulter le Manuel d'utilisation.

Contre-indications: Aucune.

#### **MISES EN GARDE**

**AVERTISSEMENT:** Le SomaSensor® est un capteur à usage unique qui ne doit pas être réutilisé. Sa réutilisation risque de fausser les relevés, de produire des relevés irréguliers, voire l'absence de relevés. En outre, sa réutilisation peut accroître le risque de contamination croisée entre les patients. Ne pas stériliser à l'autoclave ni au gaz.

**AVERTISSEMENT:** Les mesures affichées par l'oxymètre INVOS correspondent à un faible volume de tissus cérébraux situés sous le SomaSensor et peuvent ne pas refléter les écarts d'oxygénéation qui se produisent dans d'autres zones.

**AVERTISSEMENT:** Ne pas utiliser en présence d'anesthésiques inflammables ou dans d'autres environnements inflammables.

**AVERTISSEMENT:** Ne pas immerger l'oxymètre INVOS ou le capteur SomaSensor dans un liquide.

**AVERTISSEMENT:** Le capteur SomaSensor a été conçu pour un usage externe et doit être uniquement utilisé conformément aux instructions. L'usage interne du SomaSensor est interdit, quelle qu'en soit la raison.

**ATTENTION:** Utiliser uniquement les accessoires recommandés ou fournis par Somanetics Corporation. L'utilisation de l'oxymètre INVOS avec tout autre capteur risque d'en compromettre la précision.

**ATTENTION:** La présence de éléments suivants dans le sang peut fausser les mesures:

- vert d'indocyanine ou autres colorants intravasculaires;
- carboxyhémoglobine ou autres dyshémoglobines;
- hémoglobinopathies;
- "bilirubinemia" et/ou ictere (jaunisse).

**ATTENTION:** L'utilisation d'un instrument électrochirurgical ou d'un instrument d'électrocautérisation près de l'INVOS peut interférer avec le signal et différer l'affichage des relevés.

**ATTENTION:** Les environnements caractérisés par une forte lumière ambiante (forte lumière solaire ou éclairage puissant du bloc opératoire) peut nécessiter la couverture de la zone d'application du SomaSensor à l'aide d'un drap opaque.

**ATTENTION:** Pour éviter l'enflammement par pression, ne pas exercer de pression extérieure sur le capteur SomaSensor.

#### **MODE D'EMPLOI**

**VÉRIFICATION AVANT UTILISATION:** Retirer le capteur de l'emballage et vérifier s'il ne présente pas de traces d'endommagement. Examiner également l'intégrité du câble du capteur réutilisable. En cas d'endommagement, choisir un autre capteur.

**PRÉPARATION DU PATIENT:** Enlever toute trace d'humidité ou de sueur du front du patient à l'aide d'un tampon de gaze sec. Dégraissier ensuite la peau à l'aide du tampon de préparation fourni. Jeter le tampon après usage. S'assurer que le front du

patient est parfaitement sec. Le cas échéant, nettoyer tout résidu de dégraissant à l'aide d'un tampon de gaze sec.

**SÉLECTION DU SITE:** Placer le capteur à droite, à gauche ou des deux côtés du front (le choix du site d'application détermine la région du cerveau surveillée). La mise en place du capteur sur d'autres sites d'application ou son application par-dessus les cheveux risque de fausser les relevés, de produire des relevés irréguliers, voire l'absence de relevés. Ne pas placer le capteur SomaSensor par-dessus les cavités sinusoïdales, le sinus longitudinal supérieur, des hématomes sous-duraux ou épiduraux ou autres anomalies telles que des malformations artérioveineuses, sous peine d'obtenir des relevés qui ne reflètent pas l'activité des tissus cérébraux, voire aucun relevé.

**APPLICATION DU CAPTEUR:** Retirer le support papier de la face adhésive du capteur et l'appliquer sur le front comme illustré ci-dessous. Le bord du capteur à l'opposé du point d'émergence du câble doit être placé au milieu du front. Pour éviter de le placer par-dessus les cavités sinusoïdales, maintenir le capteur en haut du front, au-dessus des sourcils, sans le placer sur les cheveux. Continuer d'appliquer le capteur en le lissant sur le front, du centre vers l'extérieur. S'assurer que les bords du capteur adhèrent bien au front pour empêcher la lumière de pénétrer. Attacher le câble à un objet fixe pour éviter de tendre le capteur au point de contact avec la peau.

**MONITORAGE:** Brancher le capteur sur le connecteur du câble. S'assurer que le câble réutilisable est correctement inséré dans le préamplificateur. Veiller à insérer le capteur fixé sur la partie droite du front dans le connecteur libellé <<RIGHT>> (DROIT) et le capteur fixé sur la partie gauche du front dans le connecteur libellé <<LEFT>> (GAUCHE). L'étalonnage est automatique et le monitorage commence en quelques secondes.

Dans l'éventualité où les conditions de succès de la surveillance auraient été compromises, l'écran affichera des messages d'état. Vérifier périodiquement le SomaSensor pour évaluer l'état de la peau du patient et la fixation sûre du capteur. S'assurer toujours que le capteur adhère correctement à la peau pour éviter la pénétration de lumière. Pour un monitoring prolongé, Somanetics recommande de remplacer le capteur SomaSensor toutes les 24 heures.

#### ***INFORMATIONS RELATIVES À LA COMMANDE***

Utiliser le numéro de commande SPFB SomaSensor® auprès du distributeur Somanetics local ou appeler Somanetics au 248-689-3050.

