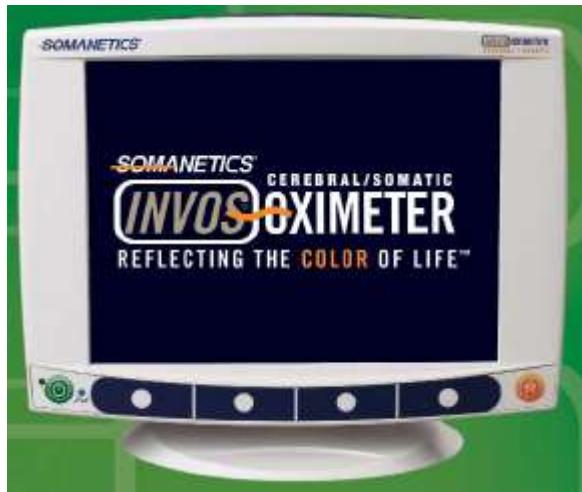


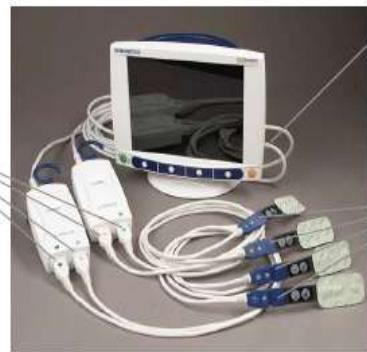
FICHE TECHNIQUE
Réf. 5100C
Moniteur d'oxymétrie cérébrale INVOS



1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : 12.06.14 Date d'édition : 16.08.11</i>
1.1	Nom : COVIDIEN France SAS	
1.2	Adresse complète : Tour CB 21 16, Place de l'Iris 92040 PARIS La Défense Cedex FRANCE	Tel: +33 147 441 500 Site internet : www.covidien.com
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Service Affaires Réglementaires /Matériovigilance COVIDIEN France SAS	Tel : +33 147 441 500 e-mail : qualité.vigilance@covidien.com

2. Informations sur dispositif ou équipement		
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Moniteur d'oxymétrie cérébrale INVOS	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Moniteur d'oxymétrie cérébrale INVOS	
2.3	<u>Code nomenclature</u> : GMDN	
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : si applicable sinon N/A	
2.5	<u>Code CLADIMED</u> (si possible) : <u>Classe du DM</u> : <u>Directive de l'UE applicable</u> : Selon Annexe n° <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : <u>Fabricant du DM</u> :	N/A II b 93/42/EEC II.3 0197 SOMANETICS

<p>2.6</p>	<p>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...):</p> <p>Le système INVOS fournit des informations continues, directes et non invasives sur la saturation cérébrale régionale en oxygène. La mesure est effectuée en temps réel, elle fournit une indication immédiate de tout changement dans l'équilibre critique de l'apport en oxygène et de la consommation d'oxygène.</p> <p>Le système INVOS comprend :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Moniteur et cordon d'alimentation ➤ Un ou deux préamplificateurs avec câbles et crochets ➤ Câbles réutilisables pour utiliser avec les capteurs modèles SomaSensor Modèles SAFB-SM (adultes) et SPFB (pédiatriques) – 2 pour chaque préamplificateur ➤ Capteurs jetables ➤ Accessoires  <p>1. Version Logicielle 2. Barre de Navigation (options menu) 3. Diode LED Bleue, indicateur d'Alimentation AC et de charge 4. Touche ON/OFF (en réserve)  5. Touches de Menus 6. Touche POSITION INITIALE </p>  <p>1. Connecteur USB  2. Préamplificateur A, Connecteur des Canaux 1 et 2  3. Préamplificateur B, Connecteur des Canaux 3 et 4  4. Port de Sortie Numérique  1010I 5. Fusible  6. Sectionneur d'Alimentation Principale CA 7. Entrée CA, Connecteur du Cordon d'Alimentation 8. Numéro de Série</p>
-------------------	---



1. Connexion Préamplificateur - Câble de Capteur Réutilisable
2. Connexion Câble Préamplificateur - Moniteur
3. Connexion SomaSensor - Câble de Capteur Réutilisable



1. Zone Date/Heure et Messages Etat de Fonctionnement
2. Zone Graphique de Tendances
3. Barre de Navigation (Options de Menus)
4. Zone Messages d'Alarme et Symboles
5. Zone Canal de Données (Etiquette Canal de Données, Valeurs rSO₂, Ligne de Base, SSI, Messages d'Etat)
6. Symbole Batterie



Figure 4-5 Ecran Principal (Moniteur à Quatre Canaux)

- | | |
|--|---|
| 1. Date et Heure | 11. Indicateur de Force du Signal |
| 2. Indication Adulte, Pédiatrique ou Néonatale | 12. Ligne de Base et Symbole rSO ₂ |
| 3. Limites d'Alarmes Supérieures et Inférieures | 13. Variation rSO ₂ (%) à partir de la Ligne de Base, mise à jour en continu pendant la surveillance |
| 4. Graphique de Tendances (pour Canaux de Données 1 et 2) | 14. Valeurs rSO ₂ (%) en Temps Réel, mises à jour en continu pendant la surveillance |
| 5. Graphique de Tendances (pour Canaux de Données 3 et 4) | 15. Etiquette Canal de Données (par exemple, L : cérébral gauche, R : cérébral droit, S : somatique) |
| 6. Echelle de Tendances rSO ₂ (Haute et Basse) | 16. Ligne Marqueur d'Événement et code numérique |
| 7. Echelle de Temps, en heures, sélectionnable jusqu'à 24 heures | 17. Messages d'Etat de Surveillance |
| 8. Options de Menus (Barre de Navigation) | 18. Indicateur de Canal 1 2 3 4 |
| 9. Message Etat d'Alarme | 19. Etat de la Batterie |
| 10. Symbole d'Alarme | |

<u>Caractéristiques</u>		
APPAREIL		
Dimensions (H x L x P)	OXIMETRE 24 x 229 x 19 cm	PREAMPLIFICATEUR 24 X 8 X 4.5 cm
Poids	4.95 Kg	0.52 Kg
Longueur du câble du préamplificateur	4.5 m	
UTILISATION		
Plage de rSO2	15 à 95 (mise à jour toutes les 5-6 secondes)	
Plages de limite de l'alarme	Haute → 20 à 95 Basse → 15 à 90	
Mémoire de tendance	24 h avec 2 échantillons par min	
Diagnostics	Test automatique	
Classe de sécurité	Fonctionnement continu type BF classe 1	
Alimentation	Externe CA ou batterie de secours	
Indicateur de force du signal	0 – 5 bars	
ELECTRICITE		
Tension d'entrée	100 – 240 VAC	
Fréquence	50/60 Hz	
Intensité	1.0 A à 0.5 A	
Fusible	F2.5A 250V	
Batterie de secours	12VCC → environ 20 min	
Sortie numérique	RS-232	
Port USB	Mémoire flash USB 2.0	

2.7	<p><u>Références Catalogue :</u></p> <p>REFERENCE :</p> <p>5100C</p> <p>Conditionnement / emballages</p> <p>UCD (Unité de Commande) :</p> <table border="1"> <tr> <td>1</td><td>Unité</td></tr> </table> <p>CDT (Multiple de l'UCD) :</p> <table border="1"> <tr> <td>1</td><td>Unité</td></tr> </table> <p>QML (Quantité minimale de livraison) :</p> <table border="1"> <tr> <td>1</td><td>Unité</td></tr> </table> <p>Descriptif de la référence :</p> <table border="1"> <tr> <td>MONITEUR D'OXYMETRIE CEREBRALE INVOS</td></tr> </table>	1	Unité	1	Unité	1	Unité	MONITEUR D'OXYMETRIE CEREBRALE INVOS
1	Unité							
1	Unité							
1	Unité							
MONITEUR D'OXYMETRIE CEREBRALE INVOS								

2.8	Composition du dispositif et Accessoires :																																										
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center; padding: 2px;">ELEMENTS</th><th style="text-align: center; padding: 2px;">MATERIAUX</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td style="height: 20px;"></td><td></td></tr> </tbody> </table>	ELEMENTS	MATERIAUX																																								
ELEMENTS	MATERIAUX																																										
<p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p>																																											
<input checked="" type="checkbox"/> Absence de latex																																											
Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)																																											
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center; padding: 2px;">No. DE COMMANDE</th><th style="text-align: center; padding: 2px;">DESCRIPTION</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td style="padding: 2px;">RSC-1</td><td style="padding: 2px;">Câble de Capteur Réutilisable Canal 1 (Bleu), INVOS 5100C</td></tr> <tr><td style="padding: 2px;">RSC-2</td><td style="padding: 2px;">Câble de Capteur Réutilisable Canal 2 (Taupe), INVOS 5100C</td></tr> <tr><td style="padding: 2px;">RSC-3</td><td style="padding: 2px;">Câble de Capteur Réutilisable Canal 3 (Orange), INVOS 5100C</td></tr> <tr><td style="padding: 2px;">RSC-4</td><td style="padding: 2px;">Câble de Capteur Réutilisable Canal 4 (Vert), INVOS 5100C</td></tr> <tr><td style="padding: 2px;">SAFB-SM</td><td style="padding: 2px;">Capteur Jetable pour Adultes SomaSensor (>40 kg)</td></tr> <tr><td style="padding: 2px;">SPFB</td><td style="padding: 2px;">SomaSensor Pédiatrique Jetable (<40 kg)</td></tr> <tr><td style="padding: 2px;">CNN</td><td style="padding: 2px;">Capteur Jetable Cérébral Néonatal NIRSensor (<40 kg) avec Câble</td></tr> <tr><td style="padding: 2px;">SNN</td><td style="padding: 2px;">Capteur Jetable Somatique Néonatal NIRSensor (<40 kg) avec Câble</td></tr> <tr><td style="padding: 2px;">5100C-PA</td><td style="padding: 2px;">Préamplificateur A avec câble, Canaux 1 et 2, INVOS 5100C</td></tr> <tr><td style="padding: 2px;">5100C-PB</td><td style="padding: 2px;">Préamplificateur B avec câble, Canaux 3 et 4, INVOS 5100C</td></tr> <tr><td style="padding: 2px;">313550</td><td style="padding: 2px;">Manuel d'Utilisation supplémentaire, INVOS Oxymètre Cérébral/Somatique, Modèle 5100C</td></tr> <tr><td style="padding: 2px;">4100-FTD</td><td style="padding: 2px;">Testeur de Terrain, Système INVOS</td></tr> <tr><td style="padding: 2px;">5100C-W</td><td style="padding: 2px;">Prolongation de la Durée de Garantie d'un An, INVOS Modèle 5100C</td></tr> <tr><td style="padding: 2px;">5100C-RS</td><td style="padding: 2px;">Support de Rouleau, INVOS 5100C</td></tr> <tr><td style="padding: 2px;">5100C-SA</td><td style="padding: 2px;">Braç Pivotant, INVOS 5100C</td></tr> <tr><td style="padding: 2px;">5100C-GCX</td><td style="padding: 2px;">Plaque de Montage, INVOS 5100C</td></tr> <tr><td style="padding: 2px;">5100C-TC</td><td style="padding: 2px;">Mallette de Transport, INVOS 5100C</td></tr> <tr><td style="padding: 2px;">5100C-USB</td><td style="padding: 2px;">Mémoire Flash USB 2.0, Vitesse Elevée, 256MB, INVOS 5100C</td></tr> <tr><td style="padding: 2px;">312170</td><td style="padding: 2px;">Câble de Modem Nul (pour Sortie Numérique), Système INVOS</td></tr> <tr><td style="padding: 2px;">VLI</td><td style="padding: 2px;">Câble Adaptateur VueLink (pour connexion au Module Interface Philips VueLink) Système INVOS</td></tr> </tbody> </table>		No. DE COMMANDE	DESCRIPTION	RSC-1	Câble de Capteur Réutilisable Canal 1 (Bleu), INVOS 5100C	RSC-2	Câble de Capteur Réutilisable Canal 2 (Taupe), INVOS 5100C	RSC-3	Câble de Capteur Réutilisable Canal 3 (Orange), INVOS 5100C	RSC-4	Câble de Capteur Réutilisable Canal 4 (Vert), INVOS 5100C	SAFB-SM	Capteur Jetable pour Adultes SomaSensor (>40 kg)	SPFB	SomaSensor Pédiatrique Jetable (<40 kg)	CNN	Capteur Jetable Cérébral Néonatal NIRSensor (<40 kg) avec Câble	SNN	Capteur Jetable Somatique Néonatal NIRSensor (<40 kg) avec Câble	5100C-PA	Préamplificateur A avec câble, Canaux 1 et 2, INVOS 5100C	5100C-PB	Préamplificateur B avec câble, Canaux 3 et 4, INVOS 5100C	313550	Manuel d'Utilisation supplémentaire, INVOS Oxymètre Cérébral/Somatique, Modèle 5100C	4100-FTD	Testeur de Terrain, Système INVOS	5100C-W	Prolongation de la Durée de Garantie d'un An, INVOS Modèle 5100C	5100C-RS	Support de Rouleau, INVOS 5100C	5100C-SA	Braç Pivotant, INVOS 5100C	5100C-GCX	Plaque de Montage, INVOS 5100C	5100C-TC	Mallette de Transport, INVOS 5100C	5100C-USB	Mémoire Flash USB 2.0, Vitesse Elevée, 256MB, INVOS 5100C	312170	Câble de Modem Nul (pour Sortie Numérique), Système INVOS	VLI	Câble Adaptateur VueLink (pour connexion au Module Interface Philips VueLink) Système INVOS
No. DE COMMANDE	DESCRIPTION																																										
RSC-1	Câble de Capteur Réutilisable Canal 1 (Bleu), INVOS 5100C																																										
RSC-2	Câble de Capteur Réutilisable Canal 2 (Taupe), INVOS 5100C																																										
RSC-3	Câble de Capteur Réutilisable Canal 3 (Orange), INVOS 5100C																																										
RSC-4	Câble de Capteur Réutilisable Canal 4 (Vert), INVOS 5100C																																										
SAFB-SM	Capteur Jetable pour Adultes SomaSensor (>40 kg)																																										
SPFB	SomaSensor Pédiatrique Jetable (<40 kg)																																										
CNN	Capteur Jetable Cérébral Néonatal NIRSensor (<40 kg) avec Câble																																										
SNN	Capteur Jetable Somatique Néonatal NIRSensor (<40 kg) avec Câble																																										
5100C-PA	Préamplificateur A avec câble, Canaux 1 et 2, INVOS 5100C																																										
5100C-PB	Préamplificateur B avec câble, Canaux 3 et 4, INVOS 5100C																																										
313550	Manuel d'Utilisation supplémentaire, INVOS Oxymètre Cérébral/Somatique, Modèle 5100C																																										
4100-FTD	Testeur de Terrain, Système INVOS																																										
5100C-W	Prolongation de la Durée de Garantie d'un An, INVOS Modèle 5100C																																										
5100C-RS	Support de Rouleau, INVOS 5100C																																										
5100C-SA	Braç Pivotant, INVOS 5100C																																										
5100C-GCX	Plaque de Montage, INVOS 5100C																																										
5100C-TC	Mallette de Transport, INVOS 5100C																																										
5100C-USB	Mémoire Flash USB 2.0, Vitesse Elevée, 256MB, INVOS 5100C																																										
312170	Câble de Modem Nul (pour Sortie Numérique), Système INVOS																																										
VLI	Câble Adaptateur VueLink (pour connexion au Module Interface Philips VueLink) Système INVOS																																										

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
	Température → -20°C à +45°C Humidité → 20% à 80%, sans condensation
	Précautions particulières
	Altitude → jusqu'à 3 048 m Température de fonctionnement → +16°C à +32°C
	Durée de la validité du produit
	Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.
	Non

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	<u>Sécurité technique :</u>

6. Conseils d'utilisation	
6.1	<u>Mode d'emploi :</u> Cf. ANNEXE
6.2	<u>Indications</u> Le système non invasif INVOS est conçu pour mesurer, directement et continuellement, de façon non invasive et pour surveiller les changements survenant dans la saturation en oxygène de l'hémoglobine régionale proche dans le sang du cerveau d'un patient. Comme l'hémoglobine du champ du capteur est composée d'approximativement 75% de sang veineux, de 20% de sang artériel et de 5% de sang capillaire, l'interprétation clinique des mesures s'aligne sur celle de la mesure veineuse. L'appareil a été conçu pour être utilisé sur tous les patients chez lesquels on s'attend à la survenue de déséquilibre de l'oxygène cérébral. Il n'est prévu que pour être utilisé par un personnel médical dûment formé. Il est aussi destiné à être utilisé comme moyen complémentaire pour contrôler la saturation en oxygène de l'hémoglobine dans le sang dans la région du tissu musculo-squelettique en dessous du capteur chez un patient présentant un risque d'état hygiénique avec flux réduit ou pas de flux sanguin.
6.3	<u>Précautions d'emploi :</u> Cf. ANNEXE
6.4	<u>Contre- Indications :</u> AUCUNE

7. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<p>4.1 Principe de Fonctionnement</p>  <p>Le Système INVOS "réflète les couleurs de la vie®". Les longueurs d'ondes inoffensives, dans l'infrarouge proche, générées par les diodes électroluminescentes (LED) du Système INVOS traversent facilement le cuir chevelu et les tissus osseux en dessous du capteur. In vivo, elles sont absorbées ou rétro-diffusées vers les détecteurs peu profonds et profonds du capteur. Les molécules d'hémoglobine rouge dans les cellules sanguines rouges ont le pouvoir d'absorption maximum des longueurs d'ondes utilisées, et la nuance exacte de rouge de chaque molécule d'hémoglobine indique la quantité d'oxygène qu'elle transporte.</p> <p>Le type et la quantité des données d'absorption renvoyée aux détecteurs reflètent les quantités de déoxy-hémoglobine et d'hémoglobine totale à partir desquelles une valeur unique de la saturation régionale en oxygène (% rSO₂) dans la zone particulière sous le capteur est calculée. Les valeurs sont mesurées en continu, et des mises à jour sont affichées à l'intention des médecins toutes les cinq secondes.</p> <p>Comme les cellules du cerveau et les tissus des organes meurent en quelques minutes en l'absence d'oxygénation correcte, la mesure de cette couleur fournit des informations pouvant sauver des vies humaines ou pouvant les changer. Si les valeurs rSO₂ indiquent un déficit en d'oxygène, l'équipe de soin peut intervenir pour atténuer ou prévenir les phénomènes défavorables.</p>

Description des Symboles	
ENCEINTE DE L'OXYMETRE	AFFICHAGE
 Courant Alternatif	 Alarme
 Batterie de Secours	 Ligne de Base
 Diode Bleue. Indiquant le branchement de l'alimentation AC et la charge de la batterie (ON)	 Batterie
 Attention ; consultez les documents d'accompagnement	 Indicateur de Force du Signal
 Sortie Numérique	 Mise au Silence de l'Alarme
 Ne jetez pas dans les boîtes à ordures. Utilisez une collecte spéciale.	
 Fusible	
 Voyant LED Vert indiquant la mise sous tension (ON).	
 ACCUEIL	
 Égalisation Potentielle	
 Préamplificateur	
 Source Lumineuse SomaSensor	
 Numéro de Série	
 En réserve (Marche/Arrêt) (ON/OFF)	
 Équipement de Type BF	
 Port USB	
 Port de Sortie VGA	
AUTRES ETIQUETTES	
 REF	Numéro Catalogue
 i	Consultez les instructions de fonctionnement
 EC REP	Représentant agréé dans la Communauté Européenne
 X	Ne pas réutiliser
 F	Fabricant
 BF	Équipement de Type BF
 V	Tension dangereuse

Installation Initiale

1. Branchez le Moniteur INVOS à la source de courant.

REMARQUE : LE VOYANT LED BLEU  S'ALLUME POUR INDICER QUE L'ALIMENTATION EST CONNECTEE ET QUE LA BATTERIE SE CHARGE. SI LE VOYANT BLEU N'EST PAS ALLUME, FERMEZ (ON) LE SECTIONNEUR PRINCIPAL (SECTEUR) SUR LE PANNEAU ARRIERE.

2. Raccordez les Préamplificateurs au Moniteur INVOS. Alignez le point rouge sur le connecteur argenté avec le point rouge sur la connexion d'entrée du panneau latéral. Insérez le connecteur du câble dans la connexion du panneau latéral tout en gardant les points alignés. Veillez à incliner complètement le connecteur jusqu'à ce qu'il se verrouille.



3. Raccordez les Connecteurs du Câble du Capteur Réutilisable aux Préamplificateurs. Utilisez le codage de couleurs.



4. Raccordez les Capteurs aux Câbles du Capteur Réutilisable. Tenez les connecteurs bleus. (Le câble peut être connecté aux capteurs avant ou après la mise en place.) Des capteurs INVOS différents (adultes, pédiatriques et néonataux) ne peuvent pas être utilisés sur le même moniteur.

Voir les Instructions d'Utilisation du capteur  à l'intérieur du carton.)



5. Raccordez les accessoires optionnels, y compris l'unité Somanetics USB Flash Drive.



6. Mettez sous tension en sélectionnant la touche verte ON/OFF .

7. Après avoir affiché l'Ecran d'Accueil, le Système INVOS effectue un test automatique de 10 secondes, en s'arrêtant à l'Ecran Démarrage, et en affichant la version logicielle, la date et l'heure.

8. Si nécessaire, réglez la DATE/HEURE en suivant les menus d'options. La date et l'heure ne peuvent être modifiées qu'à partir de l'Ecran Démarrage.

9. Appuyez sur NOUVEAU PATIENT. La surveillance commence.

<i>Réglages par Défaut</i>		
	PAR DEFAUT	PLAGE
Limite Alarme Haute	OFF	20-95
Limite Alarme Basse	40	15-90
Volume de l'Alarme	Moyen	Bas, Moyen, Haut
Limite d'Echelle de la rSO ₂ Haute	100	60-100 par incrément de 10 ; 5 au-dessus de la limite d'alarme haute
Limite d'Echelle de la rSO ₂ Basse	30	0-30 par incrément de 10 ; 5 en dessous de la limite d'alarme basse
Echelle de Temps (Tendances)	1 heure	1, 2, 4, 8, 12, 24 heures
Fréquence de Mémorisation USB	5 secondes	5, 30 et 60 secondes
Liste de Marques d'Événements	OR	OR (Bloc opératoire), ICU (Soins intensifs), Vasculaire, NICU (Soins intensifs néonataux)
Etiquettes de Canaux	L, R, S ₁ , S ₂	A – Z, S ₁ – S ₄
Etiquettes de Codage Couleur	Non	Oui, Non