

## FICHE TECHNIQUE

**Réf. 5100C**

### Moniteur d'oxymétrie cérébrale INVOS



1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 12.06.14 Date d'édition : 16.08.11
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 : <a href="http://www.covidien.com">www.covidien.com</a>
1.3	Coordonnées du correspondant matéiovigilance : Service Affaires Réglementaires /Matéiovigilance COVIDIEN France SAS	Tel : +33 147 441 500  e-mail : <a href="mailto:qualité.vigilance@covidien.com">qualité.vigilance@covidien.com</a>

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

## 2.6 Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :

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.

Le système INVOS comprend :

- 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



- |   |                               |
|---|-------------------------------|
| 1. Version Logicielle   | 4. Touche ON/OFF (en réserve) |
| 2. Barre de Navigation (options menu)                         | 5. Touches de Menus           |
| 3. Diode LED Bleue, indicateur d'Alimentation AC et de charge | 6. Touche POSITION INITIALE   |



- |   |  |
|---|--|
| 1. Connecteur USB                                   |  |
| 2. Preamplificateur A, Connecteur des Canaux 1 et 2 |  |
| 3. Preamplificateur B, Connecteur des Canaux 3 et 4 |  |



- |  |   |
|--|---|
| 1. Port de Sortie Numérique                                | 5. Fusible  |
| 2. Port de Sortie VGA                                      | 6. Sectionneur d'Alimentation Principale CA       |
| 3. Connecteur d'Egalisation Potentielle (Borne de Terre)   | 7. Entrée CA, Connecteur du Cordon d'Alimentation |
| 4. Haut-parleur d'Alarme et Ventilateur de Refroidissement | 8. Numéro de Série                                |



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  $rSO_2$ , Ligne de Base, SSI, Messages d'Etat)
6. Symbole Batterie



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

1. Date et Heure
2. Indication Adulte, Pédiatrique ou Néonatale
3. Limites d'Alarmes Supérieures et Inférieures
4. Graphique de Tendances (pour Canaux de Données 1 et 2)
5. Graphique de Tendances (pour Canaux de Données 3 et 4)
6. Echelle de Tendances  $rSO_2$  (Haute et Basse)
7. Echelle de Temps, en heures, sélectionnable jusqu'à 24 heures
8. Options de Menus (Barre de Navigation)
9. Message Etat d'Alarme
10. Symbole d'Alarme
11. Indicateur de Force du Signal
12. Ligne de Base et Symbole  $rSO_2$
13. Variation  $rSO_2$  (%) à partir de la Ligne de Base, mise à jour en continu pendant la surveillance
14. Valeurs  $rSO_2$  (%) en Temps Réel, mises à jour en continu pendant la surveillance
15. Etiquette Canal de Données (par exemple, L : cérébral gauche, R : cérébral droit, S : somatique)
16. Ligne Marqueur d'Événement et code numérique
17. Messages d'Etat de Surveillance
18. Indicateur de Canal
19. Etat de la Batterie

### Caractéristiques

APPAREIL		
	OXIMETRE	PREAMPLIFICATEUR
Dimensions (H x L x P)	24 x 229 x 19 cm	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

### Références Catalogue :

#### REFERENCE :

**5100C**

#### Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :

1 Unité

CDT (Multiple de l'UCD) :

1 Unité

QML (Quantité minimale de livraison) :

1 Unité

#### Descriptif de la référence :

**MONITEUR D'OXYMETRIE CEREBRALE INVOS**

**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)

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

<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
<b>5.1</b>	<b>Sécurité technique :</b>
<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
<b>6.1</b>	<b>Mode d'emploi : Cf. ANNEXE</b>
<b>6.2</b>	<p><b>Indications</b></p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
<b>6.3</b>	<b>Précautions d'emploi : Cf. ANNEXE</b>
<b>6.4</b>	<b>Contre- Indications : AUCUNE</b>
<b>7. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	
	<p><b>4.1 Principe de Fonctionnement</b></p>  <p>Le Système INVOS "reflète 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.</p> <p>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 (% rSO<sub>2</sub>) 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 rSO<sub>2</sub> 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

	Courant Alternatif
	Batterie de Secours
	Diode Bleue. Indiquant le branchement de l'alimentation AC et la charge de la batterie (ON)
	Attention ; consultez les documents d'accompagnement
	Sortie Numérique
	Ne jetez pas dans les boîtes à ordures. Utilisez une collecte spéciale.
	Fusible
	Voyant LED Vert indiquant la mise sous tension (ON).
	ACCUEIL
	Egalisation Potentielle
	Préamplificateur
	Source Lumineuse SomaSensor
	Numéro de Série
	En réserve (Marche/Arrêt) (ON/OFF)
	Équipement de Type BF
	Port USB
	Port de Sortie VGA

### AFFICHAGE

	Alarme
	Ligne de Base
	Batterie
	Indicateur de Force du Signal
	Mise au Silence de l'Alarme

### AUTRES ETIQUETTES

	Numéro Catalogue
	Consultez les instructions de fonctionnement
	Représentant agréé dans la Communauté Européenne
	Ne pas réutiliser
	Fabricant
	Équipement de Type BF
	Tension dangereuse

## Installation Initiale

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

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

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 insérer 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.



**Réglages par Défaut**

	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 <sub>2</sub> Haute	100	60-100 par incréments de 10 ; 5 au-dessus de la limite d'alarme haute
Limite d'Echelle de la rSO <sub>2</sub> Basse	30	0-30 par incréments 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'Evénements	OR	OR (Bloc opératoire), ICU (Soins intensifs), Vasculaire, NICU (Soins intensifs néonataux)
Etiquettes de Canaux	L, R, S <sub>1</sub> , S <sub>2</sub>	A – Z, S <sub>1</sub> – S <sub>4</sub>
Etiquettes de Codage Couleur	Non	Oui, Non