

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'oxygénation 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 ictère (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'enflamme 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. Dégraisser 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 sinusales, 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 sinusales, 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 monitoring 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.

