

⚠ Contre-indications

NE JAMAIS UTILISER :

- Si le patient ne peut pas respirer correctement par la bouche via l'**Ouverture supérieure** du dispositif.
- Si le patient ne peut pas recevoir une ponction lombaire (spinal tap).
- Des sangles autres que celles de SMÖLTAP.
- Si l'objectif est d'obtenir une pression sur une ouverture.
- Pour une utilisation par une gardienne/un gardien d'enfants (babysitter).

Réactions indésirables

Ne convient pas à une utilisation prolongée. Des problèmes émotionnels, psychologiques ou physiques graves peuvent survenir si le dispositif appliqué est inconfortable ou s'il limite fortement les mouvements. Si des symptômes de ces problèmes apparaissent pour quelque raison que ce soit, obtenir l'aide d'une autorité médicale qualifiée et trouver une intervention de rechange.

Sur ordonnance seulement. Mise en garde : La loi fédérale restreint la vente de ce dispositif à une vente effectuée par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.

⚠ ATTENTION

- **Manipulation et entreposage:** Avant l'utilisation, vérifier que le dispositif n'est pas endommagé. **NE PAS** l'utiliser si vous avez des questions quant à la sécurité du patient. Communiquer avec **SMÖLTAP inc.** pour le remplacement du produit. Ne pas jeter le **berceau**.
- Il appartient au praticien, selon son jugement, de déterminer si le nourrisson est en sécurité dans le dispositif. Si le nourrisson n'est pas en sécurité, des solutions de rechange doivent être envisagées.
- **NE PAS** laisser le nourrisson sans surveillance pendant l'intervention.
- Ne pas transporter ni déplacer le berceau lorsque le nourrisson y est positionné.
- **NE JAMAIS** utiliser le dispositif sur le côté. Utiliser uniquement le dispositif en position verticale.
- Ne pas chauffer ni stériliser le berceau. Ne pas utiliser d'agents de nettoyage contenant des cétones, de l'éther ou des solvants plastiques, car ils endommageront le berceau.
- **SMÖLTAP recommande de remplacer le dispositif tous les deux ans.**
- Le nourrisson peut présenter des marques temporaires au visage après l'intervention.
- Pour obtenir des renseignements ou commander un remplacement, communiquer avec **SMÖLTAP inc.**

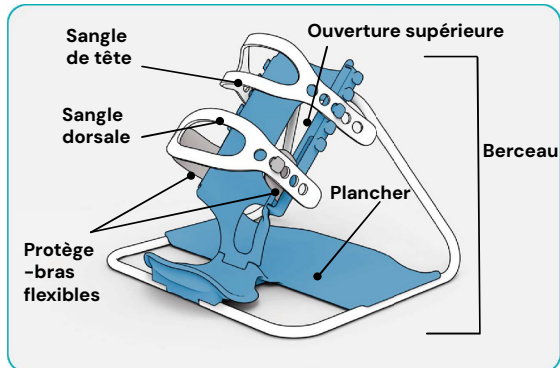
Garantie de 30 jours : SMÖLTAP garantit que ses produits sont exempts de défauts de matériaux et de fabrication.

Numéro de document : #IFU0002

Numéro de révision : Rev 0002

Date : 06/25/2025

SMÖLTAP®



Description du produit

Inclus dans l'emballage :

1 – Stabilisateur pour nourrisson SMÖLTAP

1 – Paire de sangles SMÖLTAP

1 – IFU (mode d'emploi)

Dimensions : 14 po × 13 po × 12 po

Indications d'utilisation

Pour une utilisation lors de **ponctions lombaires (spinal taps)** afin de maintenir doucement le nourrisson en position. L'Ouverture supérieure sert à assurer une respiration non obstruée et permet l'alimentation au besoin par **solution de saccharose**, telle que **Sweet-Ease®**.

Utiliser le dispositif uniquement sous la supervision d'un professionnel de la santé qualifié.

Recommandé pour une utilisation avec au moins un(e) assistant(e).

Utiliser uniquement chez les nourrissons mesurant **45 à 57 cm** (de la tête aux pieds).



AVERTISSEMENT

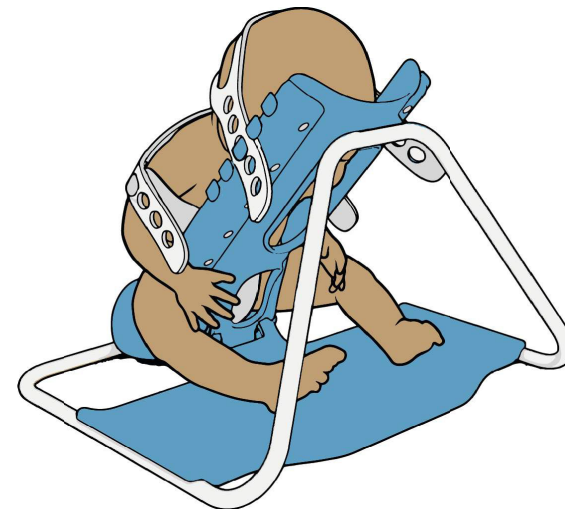
L'utilisation de sangles non-SMÖLTAP n'est pas recommandée et peut entraîner une défaillance du produit. Les dommages résultant de l'utilisation de sangles achetées auprès d'autres fabricants ne sont pas couverts par la garantie du fabricant.

Les sangles sont à usage unique seulement. Ne pas réutiliser.

Éliminer les sangles après utilisation conformément aux politiques de l'établissement de soins de santé.

Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.

SMÖLTAP®



MODE D'EMPLOI

POUR LE DISPOSITIF DE POSITIONNEMENT POUR NOURRISSON SMÖLTAP



SITE WEB

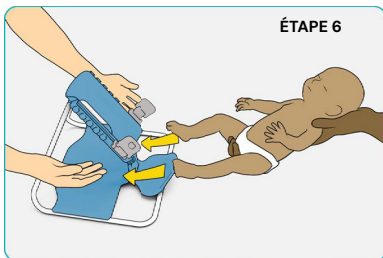
www.smoltap.com

CONTACT

support@smoltap.com

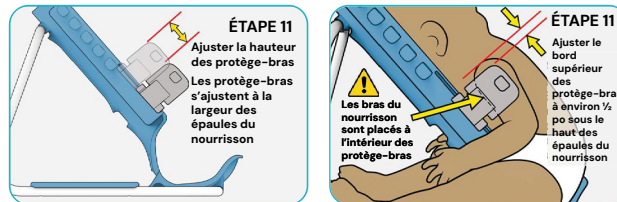
Instructions d'application **SMÖLTAP**[®]

1. **S'assurer que la pièce est chaude et que le dispositif est à température ambiante afin d'assurer le confort du nourrisson.**
2. Placer le berceau sur une surface propre et plane, loin des bords de la surface. Vérifier que le dispositif ne tombera pas de la surface.
3. Retirer les 2 **sangles** de l'emballage plastique. Placer **les sangles** à portée de main.
4. ***Facultatif, mais recommandé** : préparer une solution de saccharose pour nourrir le nourrisson pendant qu'il est sécurisé dans le dispositif.
5. Déshabiller le nourrisson en laissant la couche en place afin qu'il ne salisse pas le dispositif.
6. **Le praticien guide le nourrisson dans le dispositif pendant que l'assistant fait glisser les jambes du nourrisson à travers l'ouverture pour les jambes et sur le plancher du dispositif.**

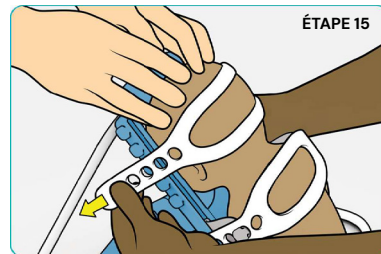


7. Appuyer le haut du corps du nourrisson vers l'**Ouverture supérieure**. Les bras du nourrisson doivent rester dans les **protège-bras**.
8. L'assistant doit tenir doucement la tête du nourrisson contre l'**Ouverture supérieure** jusqu'à ce que le nourrisson soit complètement sécurisé.
9. Vérifier que la bouche du nourrisson se trouve dans l'**Ouverture supérieure**. Si le nourrisson ne peut pas respirer correctement par l'**Ouverture supérieure**, retirer le nourrisson du dispositif.

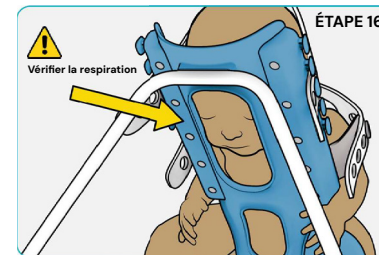
10. **Placer un oxymètre de pouls pour vérifier que le nourrisson a un bon niveau d'oxygène.**
11. **Ajuster la hauteur des protège-bras flexibles afin que le bord supérieur des protège-bras soit à environ 1/2 po (c.-à-d. la largeur d'un doigt) sous le haut des épaules du nourrisson.**



12. Sans serrer, placer et centrer une sangle sur les épaules du nourrisson et une sangle sur la tête du nourrisson.
13. ***Ne jamais laisser le nourrisson sans surveillance dans le berceau.**
14. Serrer doucement la **sangle dorsale**, en fixant un crochet de chaque côté du berceau, selon le jugement du praticien. Vérifier que le nourrisson respire.
15. Serrer doucement la **sangle de tête**, en fixant un crochet de chaque côté du berceau, afin que la tête du nourrisson soit stable.



16. **Vérifier que le nourrisson respire par l'Ouverture supérieure**. Si le nourrisson ne peut pas respirer correctement par l'**Ouverture supérieure**, retirer le nourrisson du dispositif.



17. ***Facultatif, mais recommandé** : l'assistant peut souhaiter nourrir le nourrisson, au moyen d'une solution de saccharose telle que **Sweet-Ease**[®], tout au long de l'intervention. **Si le médecin décide de le faire, utiliser l'Ouverture supérieure pour l'accès.**
18. En tout temps, si le nourrisson se désature, retirer le nourrisson du berceau.
19. **Ajuster la couche de façon à ce qu'elle soit bien en dessous de la zone de ponction lombaire.**
20. **Effectuer la ponction lombaire.**
21. Lorsque l'intervention est terminée, retirer la sangle de tête tout en s'assurant que le nourrisson respire.
22. Retirer la **sangle dorsale**.
23. Incliner le nourrisson à l'écart du **berceau**.
24. **Guider le nourrisson hors du berceau.**
25. Nettoyer le nourrisson selon la politique de l'établissement de soins de santé.
26. Éliminer les sangles selon la politique de l'établissement de soins de santé.
27. Retirer tout liquide présent sur le dispositif.
28. Nettoyer le berceau avec des lingettes désinfectantes selon la politique de l'établissement de soins de santé.