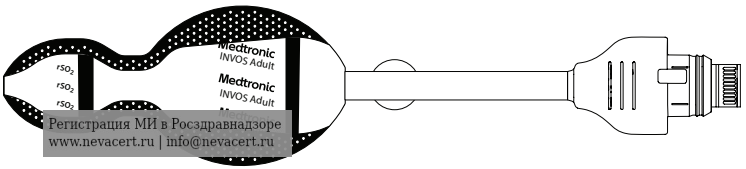
Medtronic

REF PMSENS71-A

INVOS™

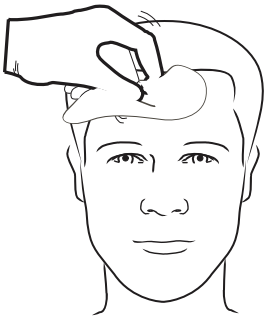
Adult rSO_2 Sensor

en	Instructions For Use
en-GB	Instructions For Use
fr	Mode d'emploi
de	Gebrauchsanleitung
nl	Gebruiksaanwijzing
it	Istruzioni per l'uso
es	Instrucciones de uso
sv	Bruksanvisning
da	Brugsanvisning
no	Bruksanvisning
fi	Käyttöohjeet
pt	Instruções de uso
pt-PT	Instruções de utilização
ru	Инструкция по применению
pl	Instrukcja użycia
cs	Návod k použití
sk	Návod na použitie
hu	Használati utasítás
el	Οδηγίες χρήσης
tr	Kullanım Talimatları
ro	Instrucțiuni de utilizare

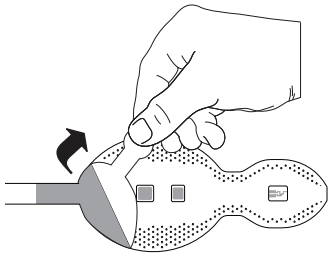


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

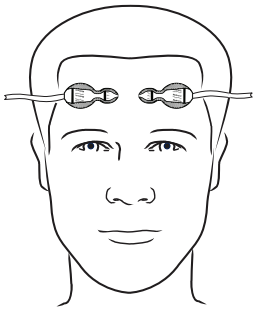
1



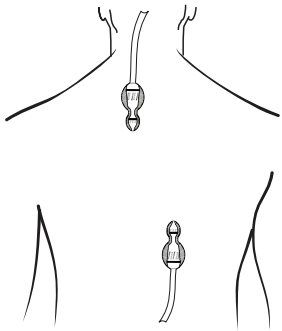
2



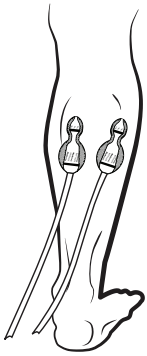
3



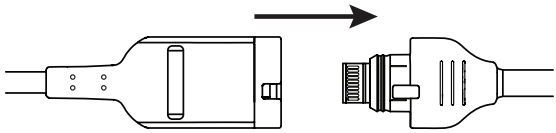
4



5



6



INVOS™
Adult rSO_2 Sensor

The INVOS™ adult rSO_2 sensor has been designed for use with the INVOS™ 7100 and 5100C cerebral/somatic monitoring systems for monitoring of site-specific regional oxygen saturation (rSO_2) in adult patients weighing > 40 kilograms.

Indications for Use
The INVOS™ adult rSO_2 sensor is indicated for single patient use when cerebral/somatic monitoring of site-specific regional oxygen saturation (rSO_2) is required in patients weighing >40 kilograms. This sensor is only intended to be used with INVOS™ Near Infrared Spectroscopy (NIRS) technology including monitoring systems and devices integrated with INVOS™ NIRS technology. For additional information regarding setup and use of the INVOS™ System including indications for use, contraindications, warnings and cautions, consult the *Monitoring System Operator's Manual.*

Contraindications
The INVOS™ adult rSO_2 sensor is contraindicated for use on patients who exhibit allergic reactions to the adhesive tape.

WARNINGS
- **The sensor is designed for external use only as described in the instructions. Do not use the sensors internally or over compromised skin for any reason.**
- **Do not use the INVOS™ System in the presence of flammable anesthetics or in other flammable environments.**
- **The INVOS™ System should not be used as the sole basis for diagnosis or therapy. It is intended only as an adjunct in patient assessment. It must be used in conjunction with clinical signs and symptoms.**
- **Disconnect the sensor from the patient during magnetic resonance imaging (MRI) scanning. Induced current may cause burns.**
- **Environments with excessive ambient light such as bright sunlight or strong operating room lighting may require loosely covering the area of the sensor with an opaque drape.**
- **Improper sensor placement can lead to inaccurate readings. Follow site selection and placement instructions in this document.**

CAUTIONS
- Make sure all connectors are fully engaged and free from moisture. Moisture intrusion may cause poor performance or no readings at all.
- Use of an electrosurgical/electrocautery instrument in the vicinity of the INVOS™ System may interfere with the signal and result in no readings.
- Use care when placing or removing sensor. Do not place on broken or undeveloped skin.
- To avoid pressure sores do not apply pressure (e.g. headbands, wraps, tape, or any additional adhesives) to sensor.
- Do not immerse the INVOS™ System or sensor in any liquids as they may cause electric shock hazard or damage the device.
- If two sensors are placed in close proximity to each other on a patient, the same preamplifier should be connected to both sensors to avoid poor performance.

Instructions for Use

Pre-use Check
Remove the sensor from the package and examine for visual signs of damage. If any signs of damage are observed, select another sensor.

Cerebral Site Selection
Select sensor site on the right and left side of forehead. Placement of the sensor in other cerebral locations, or over hair, may cause poor performance or no readings at all. Do not place the sensor over nevi, sinus cavities, the superior sagittal sinus, subdural or epidural hematomas, or other anomalies such as arteriovenous malformations, as this may cause readings that are not reflective of brain tissue or no readings at all.

EEG and level of consciousness sensors can be used simultaneously with the INVOS™ adult rSO_2 sensors, overlapping sensor pads if necessary, as long as the three optical windows on the INVOS™ sensor are not blocked.

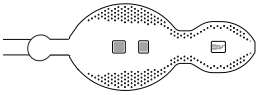
Somatic Site Selection
Select sensor site over tissue area of interest (site selection will determine which body region is monitored). Avoid placing the sensor over thick fatty deposits, hair, or bony protuberances. Do not place the sensor over nevi, hematomas, or broken skin, as this may cause readings that are not reflective of tissue or no readings at all. Sensor location is at the clinician's discretion, provided it adheres to the criteria noted in this *Instruction For Use*.

Placements may include:
- Over the spine (upper and lower) **4**
- On the lateral or posterior calf **5**
- On the upper arm or leg
- On the forearm
- O

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Patient Preparation
Remove any moisture or perspiration from the patient's skin with a dry gauze pad. Then, degrease the skin with isopropyl alcohol pad. Ensure patient's skin is completely dry and remove degreaser residue, if any, with a dry gauze pad **1**.

Sensor Placement
Slowly peel the protective backing **2** label from the adhesive side of the sensor, and apply the sensor to the skin **3**. Continue applying the sensor by smoothing it to the skin from the center outward. Ensure edges of the sensor are sealed to prevent light from entering.



If space is limited, the INVOS™ adult rSO_2 sensor pads may overlap as long as the three optical windows on each sensor pad remain unobstructed. Overlapped sensors must be connected to the same preamplifier to avoid poor performance.

Monitoring
Plug the sensor into the cable connector **6**. Secure the sensor cable to a fixed object to avoid strain on the sensor-to-skin interface using strain-relief clips. Ensure the reusable cable is properly inserted into the preamplifier. Calibration is automatic and monitoring will begin momentarily.

Status messages on the INVOS™ system display will appear if monitoring conditions are compromised. Check the sensor periodically to assess skin integrity (irritation or injury) and the security of sensor placement. Always ensure sensor is properly sealed to skin to reduce light interference. **For extended monitoring, Medtronic recommends using a new sensor every 24 hours or if adhesive is inadequate to seal the sensor to the skin.**

If present, the following may cause poor performance:
- "Cardiogreen," "Indigo Carmine," "Methylene Blue" or other intravascular dyes
- Carboxyhemoglobin or other dyshemoglobins
- Hemoglobinopathies
- Conjugated hyperbilirubinemia (direct)
- Myoglobin (Mb), hemoglobin from muscular tissue, in the blood.
- Dark skin pigment
- Externally applied coloring agents (dye, pigmented cream)

Cleaning/Disinfection/Sterilization
The sensor is intended for single use only and cannot be adequately cleaned, disinfected, or sterilized for safe reuse. Attempts to clean, disinfect, or sterilize the sensor for reuse may result in product failure and/or safety risk to the patient.

Disposal
Dispose of the sensor after a single use. Follow local governing ordinances regarding disposal of biologically hazardous waste.

Environmental Specification	
Operational temperature range	10°C to 35°C
Storage temperature range	10°C to 30°C
Transport temperature range	-10°C to 50°C up to 72 hours
Operational relative humidity range	15% to 95%
Storage relative humidity range	10% to 95%
Atmospheric pressure range	61.6 kPa to 107.5 kPa
Storage relative pressure range	46.5 kPa to 107.5 kPa

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INVOS™
Adult rSO_2 Sensor

The INVOS™ adult rSO_2 sensor has been designed for use with the INVOS™ 7100 and 5100C cerebral/somatic monitoring systems for monitoring of site-specific regional oxygen saturation (rSO_2) in adult patients weighing > 40 kilograms.

Indications for Use
The INVOS™ adult rSO_2 sensor is indicated for single patient use when cerebral/somatic monitoring of site-specific regional oxygen saturation (rSO_2) is required in patients weighing > 40 kilograms. This sensor is only intended to be used with INVOS™ Near Infrared Spectroscopy (NIRS) technology including monitoring systems and devices integrated with INVOS™ NIRS technology. For additional information regarding set-up and use of the INVOS™ System including indications for use, contraindications, warnings and cautions, consult the *Monitoring System Operator's Manual.*

Contraindications
The INVOS™ adult rSO_2 sensor is contraindicated for use on patients who exhibit allergic reactions to the adhesive tape.

WARNINGS
- **The sensor is designed for external use only as described in the instructions. Do not use the sensors internally or over compromised skin for any reason.**
- **Do not use the INVOS™ System in the presence of flammable anaesthetics or in other flammable environments.**
- **The INVOS™ System should not be used as the sole basis for diagnosis or therapy. It is intended only as an adjunct in patient assessment. It must be used in conjunction with clinical signs and symptoms.**
- **Disconnect the sensor from the patient during magnetic resonance imaging (MRI) scanning. Induced current may cause burns.**
- **Environments with excessive ambient light such as bright sunlight or strong operating room lighting may require loosely covering the area of the sensor with an opaque drape.**
- **Improper sensor placement can lead to inaccurate readings. Follow site selection and placement instructions in this document.**

CAUTIONS
- Make sure all connectors are fully engaged and free from moisture. Moisture intrusion may cause poor performance or no readings at all.
- Use of an electrosurgical/electrocautery instrument in the vicinity of the INVOS™ System may interfere with the signal and result in no readings.
- Use care when placing or removing the sensor. Do not place on broken or undeveloped skin.
- To avoid pressure sores, do not apply pressure (e.g. headbands, wraps, tape or any additional adhesives) to the sensor.
- Do not immerse the INVOS™ System or sensor in any liquids as they may cause electric shock hazard or damage the device.
- If two sensors are placed in close proximity to each other on a patient, the same preamplifier should be connected to both sensors to avoid poor performance.

Instructions for Use

Pre-use Check
Remove the sensor from the package and examine for visual signs of damage. If any signs of damage are observed, select another sensor.

Cerebral Site Selection
Select sensor site on the right and left sides of the forehead. Placement of the sensor in other cerebral locations or over hair may cause poor performance or no readings at all. Do not place the sensor over nevi, sinus cavities, the superior sagittal sinus, subdural or epidural hematomas or other anomalies such as arteriovenous malformations, as this may cause readings that are not reflective of brain tissue or no readings at all.

EEG and level of consciousness sensors can be used simultaneously with the INVOS™ adult rSO_2 sensors, overlapping sensor pads if necessary, as long as the three optical windows on the INVOS™ sensor are not blocked.

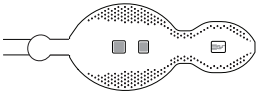
Somatic Site Selection
Select sensor site over tissue area of interest (site selection will determine which body region is monitored). Avoid placing the sensor over thick fatty deposits, hair or bony protuberances. Do not place the sensor over nevi, hematomas or broken skin, as this may cause readings that are not reflective of tissue or no readings at all. Sensor location is at the clinician's discretion, provided it adheres to the criteria noted in these *Instructions For Use*.

Placements may include:
- Over the spine (upper and lower) **4**
- On the lateral or posterior calf **5**
- On the upper arm or leg
- On the forearm
- O

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Patient Preparation
Remove any moisture or perspiration from the patient's skin with a dry gauze pad. Then, degrease the skin with an isopropyl alcohol pad. Ensure that the patient's skin is completely dry and remove degreaser residue, if any, with a dry gauze pad **1**.

Sensor Placement
Slowly peel the protective backing **2** label from the adhesive side of the sensor and apply the sensor to the skin **3**. Continue applying the sensor by smoothing it to the skin from the centre outward. Ensure that the edges of the sensor are sealed to prevent light from entering.



If space is limited, the INVOS™ adult rSO_2 sensor pads may overlap as long as the three optical windows on each sensor pad remain unobstructed. Overlapped sensors must be connected to the same preamplifier to avoid poor performance.

Monitoring
Plug the sensor into the cable connector **6**. Secure the sensor cable to a fixed object to avoid strain on the sensor-to-skin interface using strain-relief clips. Ensure that the reusable cable is properly inserted into the preamplifier. Calibration is automatic and monitoring will begin shortly.

Status messages on the INVOS™ system display will appear if monitoring conditions are compromised. Check the sensor periodically to assess skin integrity (irritation or injury) and the security of sensor placement. Always ensure that the sensor is properly sealed to the skin to reduce light interference. **For extended monitoring, Medtronic recommends using a new sensor every 24 hours or if adhesive is inadequate to seal the sensor to the skin.**

If present, the following may cause poor performance:
- "Cardiogreen", "Indigo Carmine", "Methylene Blue" or other intravascular dyes
- Carboxyhaemoglobin or other dyshaemoglobins
- Haemoglobinopathies
- Conjugated hyperbilirubinemia (direct)
- Myoglobin (Mb), haemoglobin from muscular tissue, in the blood.
- Dark skin pigment
- Externally applied colouring agents (dye, pigmented cream)

Cleaning/Disinfection/Sterilisation
The sensor is intended for single use only and cannot be adequately cleaned, disinfected or sterilised for safe reuse. Attempts to clean, disinfect or sterilise the sensor for reuse may result in product failure and/or a safety risk to the patient.

Disposal
Dispose of the sensor after a single use. Follow local governing ordinances regarding disposal of biologically hazardous waste.

Environmental Specification	
Operational temperature range	10°C to 35°C
Storage temperature range	10°C to 30°C
Transport temperature range	-10°C to 50°C up to 72 hours
Operational relative humidity range	15% to 95%
Storage relative humidity range	10% to 95%
Atmospheric pressure range	61.6 kPa to 107.5 kPa
Storage relative pressure range	46.5 kPa to 107.5 kPa

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INVOS™

Capteur de rSO_2 pour adultes

Le capteur de rSO_2 INVOS™ pour adultes a été conçu pour être utilisé avec les systèmes de surveillance cérébrale/somatique INVOS™ 7100 et 5100C pour surveiller la saturation régionale en oxygène (rSO_2) spécifique à un site chez des patients adultes pesant plus de 40 kilogrammes.

Mode d'emploi
Le capteur de rSO_2 INVOS™ pour adultes est indiqué pour être utilisé sur un seul patient lorsqu'une surveillance cérébrale/somatique de la saturation régionale en oxygène (rSO_2) spécifique à un site est nécessaire chez des patients pesant plus de 40 kilogrammes. Ce capteur est destiné uniquement à être utilisé avec la technique de spectroscopie proche infrarouge (NIRS, Near-Infrared Spectroscopy) INVOS™, y compris les systèmes et dispositifs de surveillance intégrant la technologie NIRS INVOS™. Pour plus d'informations concernant l'installation et l'utilisation du système INVOS™, y compris le mode d'emploi, les contre-indications, les avertissements et les mises en garde, consulter le *manuel de l'opérateur du système de surveillance.*

Contre-indications
L'utilisation du capteur de rSO_2 INVOS™ pour adultes est contre-indiquée chez les patients qui présentent de fortes réactions allergiques au ruban adhésif.

AVERTISSEMENTS
- **Le capteur est conçu pour une utilisation externe uniquement, comme décrit dans le mode d'emploi. Ne jamais utiliser les capteurs en interne ou sur une peau abîmée.**
- **Ne pas utiliser le système INVOS™ en présence d'anesthésiques inflammables ou dans d'autres environnements inflammables.**
- **Le système INVOS™ ne doit pas être utilisé comme seule base pour établir un diagnostic ou définir un traitement. Il est destiné uniquement à servir de complément dans l'évaluation d'un patient. Son utilisation doit être associée à l'observation des signes et des symptômes cliniques.**
- **Déconnecter le capteur du patient pendant un examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Le courant induit peut provoquer des brûlures.**
- **Les environnements exposés à une lumière ambiante excessive, telle que la lumière du soleil ou un fort éclairage en salle d'opération, peuvent nécessiter de couvrir de manière lâche la zone du capteur avec un tissu opaque.**
- **Un positionnement inadéquat du capteur peut entraîner une lecture inexacte. Suivre les instructions de sélection de site et de positionnement contenues dans ce document.**

MISES EN GARDE
- S'assurer que tous les connecteurs sont entièrement engagés et exempts d'humidité. L'infiltration d'humidité peut entraîner de mauvaises performances, voire l'absence totale de résultats.
- L'utilisation d'un instrument électrochirurgical/d'électrocoagulation à proximité du système INVOS™ peut interférer avec le signal et entraîner l'absence de résultats.
- Faire preuve de prudence lors de la mise en place ou du retrait du capteur. Ne pas placer sur une peau abîmée ou insuffisamment développée.
- Pour éviter les escarres, ne pas appliquer de pression (par exemple, bandeaux, bandages, ruban adhésif ou autres adhésifs supplémentaires) sur le capteur.
- Ne pas plonger le système ou le capteur INVOS™ dans des liquides, car cela pourrait provoquer un choc électrique ou endommager le dispositif.
- Si deux capteurs sont placés à proximité l'un de l'autre sur un patient, le même préamplificateur doit être connecté aux deux capteurs pour éviter de mauvaises performances.

Mode d'emploi

Vérification avant utilisation
Retirer le capteur de l'emballage et l'examiner pour détecter d'éventuels signes visibles d'endommagement. En cas de présence de signes d'endommagement, sélectionner un autre capteur.

Sélection du site cérébral
Sélectionner le site du capteur sur le côté droit et gauche du front. Le fait de placer le capteur à d'autres emplacements cérébraux, ou sur les cheveux, peut entraîner de mauvaises performances ou l'absence totale de résultats. Ne pas placer le capteur sur des naevi, des cavités sinusales, le sinus sagittal supérieur, des hématomes sous-duraux ou épiduraux ou d'autres anomalies telles que des malformations artério-veineuses, car cela peut entraîner des résultats qui ne reflètent pas les tissus cérébraux ou l'absence totale de résultats.

Des capteurs d'EEG et de niveau de conscience peuvent être utilisés simultanément avec les capteurs de rSO_2 INVOS™ pour adultes, en superposant les coussinets de capteur si nécessaire, tant que les trois fenêtres optiques du capteur INVOS™ ne sont pas obstruées.

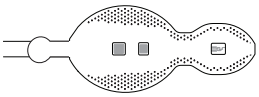
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sélection du site somatique
Sélectionner le site du capteur sur la zone de tissu d'intérêt (la sélection du site déterminera quelle région du corps sera surveillée). Éviter de placer le capteur sur des dépôts de graisse épais, des poils ou des cheveux, ou des protubérances osseuses. Ne pas placer le capteur sur des naevi, des hématomes ou une peau abîmée, car cela peut entraîner des résultats qui ne reflètent pas le tissu ou une absence totale de résultats. L'emplacement du capteur est laissé à la discrétion du clinicien, à condition qu'il soit conforme aux critères indiqués dans le présent *mode d'emploi*.

Les emplacements peuvent inclure :
- La colonne vertébrale (supérieure et inférieure) **4**
- Le mollet latéral ou postérieur **5**
- Le bras ou la jambe
- L'avant-bras
- Le thorax

Préparation du patient
Éliminer toute humidité ou transpiration de la peau du patient avec un tampon de gaze sec. Dégraisser ensuite la peau avec un tampon imbibé d'alcool isopropylique. S'assurer que la peau du patient est complètement sèche et éliminer les résidus de dégraissant, le cas échéant, avec un tampon de gaze sec **1**.

Mise en place du capteur
Décoller lentement l'étiquette de protection **2** du côté adhésif du capteur et appliquer le capteur sur la peau **3**. Poursuivre l'application du capteur en le lissant sur la peau du centre vers l'extérieur. Vérifier que les bords du capteur sont hermétiques pour empêcher la lumière de pénétrer.



Si l'espace est limité, les coussinets du capteur de rSO_2 INVOS™ pour adultes peuvent se chevaucher tant que les trois fenêtres optiques de chaque capteur ne sont pas obstruées. Les capteurs qui se chevauchent doivent être connectés au même préamplificateur pour éviter les problèmes de performances.

Surveillance
Brancher le capteur dans le connecteur de câble **6**. Fixer le câble du capteur à un objet fixe à l'aide de clips de retenue pour éviter toute tension sur l'interface capteur-peau. Veiller à ce que le câble réutilisable soit correctement inséré dans le préamplificateur. L'étalonnage est automatique et la surveillance commencera quasi instantanément.

Des messages d'état s'afficheront sur l'écran du système INVOS™ si les conditions de surveillance sont défectueuses. Vérifier périodiquement le capteur pour évaluer l'intégrité de la peau (irritation ou blessure) et la sécurité du positionnement du capteur. Toujours s'assurer que le capteur est correctement collé à la peau pour réduire les interférences lumineuses. **Pour une surveillance prolongée, Medtronic recommande d'utiliser un nouveau capteur toutes les 24 heures ou si l'adhésif est inadéquat pour sceller le capteur sur la peau.**

Le cas échéant, les éléments suivants peuvent entraîner de mauvaises performances :
- Cardiogreen, "Indigo Carmine" (Carmin indigo), "Methylene Blue" (Bleu de méthylène) ou d'autres colorants intravasculaires
- Carboxyhémoglobine ou autres dyshémoglobines
- Hémoglobinopathies
- Hyperbilirubinémie conjuguée (directe)
- Myoglobine (Mb), hémoglobine provenant de tissus musculaires, dans le sang.
- Peau foncée
- Colorants appliqués en externe (colorant, crème pigmentée)

Nettoyage/Désinfection/Stérilisation
Le capteur est destiné à un usage unique et ne peut pas être nettoyé, désinfecté ni stérilisé de manière adéquate pour une réutilisation en toute sécurité. Les tentatives de nettoyage, de désinfection ou de stérilisation du capteur en vue d'une réutilisation peuvent entraîner une défaillance du produit et/ou un risque pour la sécurité du patient.

Mise au rebut
Jeter le capteur après une seule utilisation. Respecter la législation locale concernant l'élimination des déchets biologiquement dangereux.

Conditions ambiantes	
Plage de température opérationnelle	De 10 °C à 35 °C
Plage de température de stockage	De 10 °C à 30 °C
Plage de température de transport	De -10 °C à +50 °C pendant 72 heures maximum
Plage d'humidité relative opérationnelle	De 15 % à 95 %
Plage d'humidité relative de stockage	De 10 % à 95 %
Plage de pression atmosphérique	De 61,6 kPa à 107,5 kPa
Plage de pression relative de stockage	De 46,5 kPa à 107,5 kPa

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INVOS™

rSO_2-Sensor für Erwachsene

Der INVOS™ rSO_2-Sensor für Erwachsene ist für die Verwendung mit den zerebralen/somatischen Monitoringsystemen INVOS™ 7100 und 5100C zur Überwachung der stellenspezifischen regionalen Sauerstoffsättigung (rSO_2) bei erwachsenen Patienten mit einem Gewicht von > 40 kg konzipiert.

Indikationen
Der INVOS™ rSO_2-Sensor für Erwachsene ist für den Gebrauch an einem einzigen Patienten indiziert, wenn ein zerebrales/somatisches Monitoring der stellenspezifischen regionalen Sauerstoffsättigung (rSO_2) erforderlich ist und der Patient > 40 kg wiegt. Dieser Sensor ist nur für den Gebrauch mit der INVOS™ Nahinfrarotspektroskopie(NIRS)-Technologie, einschließlich Monitoringsystemen und Geräten mit integrierter INVOS™ NIRS-Technologie, vorgesehen. Weitere Informationen zur Einrichtung und Verwendung des INVOS™-Systems, einschließlich Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen, sind der *Bedienungsanleitung für das Monitoringsystem* zu entnehmen.

Kontraindikationen
Der INVOS™ rSO_2-Sensor für Erwachsene ist kontraindiziert bei Patienten, die allergisch auf das Klebeband reagieren.

WARNHINWEISE
- **Der Sensor ist nur zur äußerlichen Anwendung gemäß dieser Anleitung vorgesehen. Der Sensor darf unter gar keinen Umständen innerlich oder auf beschädigter Haut angewendet werden.**
- **Das INVOS™-System nicht in der Gegenwart von entflammbaren Anästhetika oder in anderen entflammbaren Umgebungen verwenden.**
- **Das INVOS™-System darf nicht als einzige Grundlage für die Diagnose oder Therapie verwendet werden. Es ist nur als Ergänzung zur Patientenbeurteilung gedacht. Es muss in Verbindung mit klinischen Zeichen und Symptomen verwendet werden.**
- **Vor einer Magnetresonanztomographie (MRT) muss der Sensor vom Patienten entfernt werden. Durch induzierten Strom können Verbrennungen entstehen.**
- **Umgebungen mit übermäßig viel Umgebungslicht wie zum Beispiel helles Sonnenlicht oder grelle Operationssaalbeleuchtung können eine lockere Abdeckung der Applikationsstelle des Sensors mit einem lichtundurchlässigen Tuch erforderlich machen.**
- **Die unsachgemäße Platzierung des Sensors kann zu ungenauen Messwerten führen. Die im vorliegenden Dokument enthaltenen Anweisungen bzgl. Stellenauswahl und Platzierung befolgen.**

VORSICHTSMASSNAHMEN
- Sicherstellen, dass alle Anschlüsse fest sitzen und frei von Feuchtigkeit sind. Durch eindringende Feuchtigkeit kann es zu ungenauen bzw. fehlerhaften Messwerten oder gar keinen Messwerten kommen.
- Die Verwendung von elektrochirurgischen Instrumenten/Elektrokautern in der Nähe des INVOS™-Systems kann das Signal stören und eventuell zu keinen Messwerten führen.
- Beim Anbringen und Entfernen des Sensors Vorsicht walten lassen. Nicht über beschädigter oder nicht voll entwickelter Haut anbringen.
- Zur Vermeidung von Druckstellen sollte auf den Sensor kein Druck ausgeübt werden (wie zum Beispiel durch Stirnbänder, Verbände, Klebeband oder andere zusätzliche Klebemittel).
- INVOS™-System und -Sensor nicht in Flüssigkeiten eintauchen, da dies zu Stromschlägen führen oder das Gerät beschädigen kann.
- Wenn zwei Sensoren nah aneinander am Patienten platziert werden, müssen beide an den gleichen Vorverstärker angeschlossen werden, um ungenaue Messungen zu vermeiden.

Gebrauchsanleitung

Überprüfung vor der Anwendung
Den Sensor aus der Verpackung herausnehmen und auf sichtbare Beschädigungen überprüfen. Falls irgendwelche Anzeichen einer Beschädigung vorliegen, einen anderen Sensor verwenden.

Auswahl der Stelle für die zerebrale Messung
Die Stelle für den Sensor auf der rechten und linken Seite der Stirn wählen. Die Platzierung des Sensors an anderen zerebralen Stellen oder über Haar kann zu ungenauen oder gar keinen Messwerten führen. Den Sensor nicht über Nävi, Sinushöhlen, dem Sinus sagittalis superior, subduralen oder epiduralen Hämatomen oder anderen Anomalien wie arteriovenösen Malformationen platzieren, da dies zu Messwerten, die nicht die Gegebenheiten des Hirngewebes widerspiegeln, oder gar keinen Messwerten führen kann.

EEG-Sensoren und Sensoren zur Messung des Bewusstseinsniveaus können gleichzeitig mit den INVOS™ rSO_2-Sensoren für Erwachsene verwendet werden, wobei die Sensorenpads bei Bedarf überlappen dürfen, vorausgesetzt, die drei Sichtfenster des INVOS™-Sensors werden nicht verdeckt.

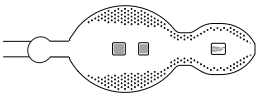
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Auswahl der Stelle für die somatische Messung
Die für den Sensor gewünschte Gewebestelle wählen (die ausgewählte Stelle bestimmt, welche Körperregion überwacht wird). Den Sensor nicht über starken Fettdepots, Haaren oder Knochenvorsprüngen platzieren. Den Sensor nicht über Nävi, Hämatomen oder verletzter Haut platzieren, da dies zu Messwerten, die nicht die Gegebenheiten des Gewebes widerspiegeln, oder gar keinen Messwerten führen kann. Der Arzt entscheidet, an welcher Stelle der Sensor angebracht wird, vorausgesetzt, die in dieser *Gebrauchsanleitung* gegebenen Kriterien werden erfüllt.

Die Platzierung erfolgt u. a.:
- über der Wirbelsäule (obere und untere) **4**
- auf der lateralen oder posterioren Wade **5**
- auf dem Oberarm oder Oberschenkel
- auf dem Unterarm
- auf dem Brustkorb

Vorbereitung des Patienten
Mit einem trockenen Mulltupfer Feuchtigkeit und Schweiß von der Haut des Patienten entfernen. Die Haut anschließend mit einem Isopropylalkoholtupfer entfetten. Sicherstellen, dass die Haut des Patienten vollständig trocken ist, und eventuelle Entfetterreste mit einem trockenen Mulltupfer entfernen **1**.

Sensorplatzierung
Die Schutzfolie **2** langsam von der Klebeseite des Sensors abziehen und den Sensor auf der Haut platzieren **3**. Durch Glattstreichen von der Mitte aus nach außen auf die Haut kleben. Sicherstellen, dass die Kanten des Sensors dicht ankleben, damit kein Licht eindringen kann.



Bei begrenztem Platz dürfen die INVOS™ rSO_2-Sensorenpads für Erwachsene überlappen, vorausgesetzt, die drei Sichtfenster eines jeden Sensorenpads werden nicht verdeckt. Überlappende Sensoren müssen an denselben Vorverstärker angeschlossen werden, um die Leistung nicht zu beeinträchtigen.

Monitoring
Den Sensor in den Kabelverbinder einstecken **6**. Das Sensorkabel mithilfe der Zugentlastungsclips an einem festen Gegenstand fixieren, um Zug auf die Kontaktfläche Sensor/Haut zu vermeiden. Sicherstellen, dass das wiederverwendbare Kabel richtig im Vorverstärker eingesteckt ist. Die Kalibrierung erfolgt automatisch und das Monitoring beginnt umgehend.

Auf dem INVOS™-System werden Statusmeldungen angezeigt, falls die Monitoringbedingungen schlecht sind. Den Sensor regelmäßig überprüfen, um die Unversehrtheit der Haut (Reizung oder Verletzung) und den sicheren Sitz des Sensors zu bewerten. Immer sicherstellen, dass der Sensor richtig an der Haut anklebt, um Störungen durch einfallendes Licht zu reduzieren. **Für längere Monitoringzeiträume empfiehlt Medtronic, alle 24 Stunden oder wenn die Klebekraft nicht mehr ausreicht, um den Sensor lichtdicht an der Haut zu fixieren, einen neuen Sensor zu verwenden.**

Folgendes kann die Messleistung beeinträchtigen:
- „Cardiogreen“, „Indigo Carmine“, „Methylene Blue“ und andere intravaskuläre Farbstoffe
- Carboxyhämoglobin und andere Dyshämoglobine
- Hämoglobinopathien
- Konjugierte Hyperbilirubinämie (direkte)
- Myoglobin (Mb), Hämoglobin von Muskelgewebe, im Blut
- Dunkle Hautpigmentierung
- Äußerlich aufgetragene, färbende Substanzen (Färbemittel, pigmentierte Creme)

Reinigung/Desinfektion/Sterilisation
Der Sensor ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und kann für eine sichere Wiederverwendung nicht hinreichend gereinigt, desinfiziert oder sterilisiert werden. Versuche, den Sensor zwecks Wiederverwendung zu reinigen, zu desinfizieren oder zu sterilisieren, können zu einem Produktversagen und/oder Sicherheitsrisiko für den Patienten führen.

Entsorgung
Den Sensor nach einmaligem Gebrauch entsorgen. Die örtlichen Vorschriften zur Entsorgung von biologisch gefährlichen Abfällen befolgen.

Umgebungsspezifikation	
Betriebstemperaturbereich	10 °C bis 35 °C
Lagertemperaturbereich	10 °C bis 30 °C
Transporttemperaturbereich	-10 °C bis 50 °C bis zu 72 Stunden
Relative Luftfeuchtigkeit während des Betriebs	15 % bis 95 %
Relative Luftfeuchtigkeit bei Lagerung	10 % bis 95 %
Luftdruckbereich	61,6 kPa bis 107,5 kPa
Relativer Druckbereich bei Lagerung	46,5 kPa bis 107,5 kPa

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INVOS™

rSO_2-sensor voor volwassenen

De INVOS™ rSO_2-sensor voor volwassenen wordt in combinatie met de INVOS™-systemen 7100 en 5100C voor cerebrale/somatische bewaking gebruikt voor het bewaken van locatiespecifieke regionale zuurstofsaturatie (rSO_2) bij volwassen patiënten met een gewicht van meer dan 40 kilogram.

Gebruiksindicaties
De INVOS™ rSO_2-sensor voor volwassenen is geïndiceerd voor gebruik bij één patiënt wanneer cerebrale/somatische bewaking van locatiespecifieke regionale zuurstofsaturatie (rSO_2) vereist is bij patiënten met een gewicht van meer dan 40 kilogram. Deze sensor is uitsluitend bestemd voor gebruik met INVOS™ NIRS-technologie (Near InfraRed Spectroscopy), waaronder bewakingssystemen en apparaten met geïntegreerde INVOS™ NIRS-technologie. Meer informatie over opstelling en gebruik van het INVOS™-systeem, met inbegrip van gebruiksindicaties, contra-indicaties, waarschuwingen en aandachtspunten, vindt u in de *gebruikershandleiding van het bewakingssysteem.*

Contra-indicaties
Er geldt een contra-indicatie voor het gebruik van de INVOS™ rSO_2-sensor voor volwassenen bij patiënten die allergisch zijn voor de kleefband.

WAARSCHUWINGEN
- **De sensor is uitsluitend bestemd voor uitwendig gebruik zoals beschreven in de instructies. Gebruik de sensoren nooit inwendig of op aangetaste huid.**
- **Gebruik het INVOS™-systeem niet in aanwezigheid van brandbare anesthetica of in andere brandgevaarlijke omgevingen.**
- **Het INVOS™-systeem mag niet als enige basis voor diagnose of therapie dienen. Het is uitsluitend bedoeld als bijkomend hulpmiddel bij de beoordeling van patiënten. Het moet in combinatie met klinische symptomen en klachten worden gebruikt.**
- **Koppel de sensor los van de patiënt tijdens een MRI-scan. Inductiestroom kan brandwonden veroorzaken.**
- **In omgevingen met zeer veel licht, zoals fel zonlicht of sterke operatiekamerverlichting, kan het nodig zijn het sensorgebied losjes af te dekken met een niet-doorschijnende doek.**
- **Een onjuist geplaatste sensor kan tot onnauwkeurige meetwaarden leiden. Volg de instructies in dit document voor locatieselectie en plaatsing op.**

AANDACHTSPUNTEN
- Zorg dat alle connectoren goed vastzitten en vrij zijn van vocht. Binnendringing van vocht kan ertoe leiden dat het systeem slecht functioneert of helemaal geen meetwaarden geeft.
- Als er een elektrochirurgisch of elektrocauterisatie-instrument in de buurt van het INVOS™-systeem wordt gebruikt, kan het signaal worden gestoord waardoor mogelijk geen meetwaarden worden verkregen.
- Ga voorzichtig te werk bij het plaatsen en verwijderen van de sensor. Plaats de sensor niet op beschadigde of onontwikkelde huid.
- Om drukwonden te voorkomen, mag u geen druk uitoefenen op de sensor (met bijvoorbeeld een hoofdband, wikkelverband, tape of extra hechtmiddelen).
- Dompel het INVOS™-systeem en de sensor niet onder in vloeistof, want dit kan een elektrische schok of schade aan het hulpmiddel veroorzaken.
- Als twee sensoren dicht bij elkaar op een patiënt worden geplaatst, moet dezelfde voorversterker aan beide sensoren worden gekoppeld, om gebrekkige prestaties te voorkomen.

Gebruiksaanwijzing

Controle vóór gebruik
Haal de sensor uit de verpakking en inspecteer deze op zichtbare tekenen van beschadiging. Als u tekenen van beschadiging waarneemt, moet u een andere sensor selecteren.

Selectie van cerebrale locaties
Kies een sensorlocatie op de rechter- en linkerzijde van het voorhoofd. Plaatsing van de sensor op andere cerebrale locaties, of op haar, kan leiden tot gebrekkige prestaties of het geheel uitblijven van meetwaarden. Plaats de sensor niet op moedervlekken, neusbijholten, de sinus sagittalis superior, subdurale of epidurale hematomen of andere anomalieën zoals arterioveneuze malformaties, want dit kan leiden tot meetwaarden die niet representatief zijn voor hersenweefsel, of tot het geheel uitblijven van meetwaarden.

EEG-sensoren en sensoren voor meting van het bewustzijnsniveau kunnen tegelijk met de INVOS™ rSO_2-sensoren voor volwassenen worden gebruikt, waarbij sensorplakkers elkaar zo nodig mogen overlappen, mits de drie optische vensters op de INVOS™-sensor niet geblokkeerd worden.

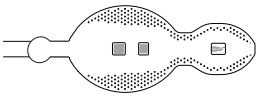
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Selectie van somatische locaties
Kies een sensorlocatie boven het te bewaken weefselgebied (de gekozen locatie bepaalt welk lichaamsgebied wordt bewaakt). Plaats de sensor niet op dikke vetafzettingen, haar of benige uitsteeksels. Plaats de sensor niet op moedervlekken, hematomen of beschadigde huid, want dit kan leiden tot meetwaarden die niet representatief zijn voor het weefsel, of tot het geheel uitblijven van meetwaarden. De arts kan de sensorlocatie naar eigen inzicht kiezen, maar moet zich daarbij wel aan de criteria in deze *Gebruiksaanwijzing* houden.

Mogelijke locaties zijn:
- Op de wervelkolom (bovenste en onderste deel) **4**
- Op de laterale of posterieure zijde van de kuit **5**
- Op de bovenarm of het bovenbeen
- Op de onderarm
- Op de borstkas

De patiënt voorbereiden
Verwijder eventueel aanwezig vocht of zweet van de huid van de patiënt met een droog gaasje. Ontvet de huid vervolgens met isopropanol. Controleer of de huid van de patiënt volledig droog is en verwijder eventuele resten ontvettingsmiddel met een droog gaasje **1**.

Plaatsing van de sensor
Verwijder het beschermetiket **2** langzaam van de kleefzijde van de sensor en plak de sensor op de huid **3**. Strijk de sensor glad op de huid, vanuit het midden naar de randen toe. Zorg dat de randen van de sensor goed aansluiten op de huid, zodat er geen licht kan binnendringen.



Bij beperkte ruimte mogen de INVOS™ rSO_2-sensorplakkers elkaar overlappen, zolang de drie optische vensters op elke sensorplakker vrij blijven. Overlappende sensors moeten op dezelfde voorversterker worden aangesloten om een slechte werking te voorkomen.

Bewaking
Sluit de sensor aan op de kabelconnector **6**. Bevestig de sensorkabel met behulp van trekontlastingsklemmen aan een vast voorwerp, om spanning op het contactvlak tussen sensor en huid te voorkomen. Controleer of de herbruikbare kabel op de juiste manier is aangesloten op de voorversterker. Kalibratie vindt automatisch plaats en de bewaking begint na korte tijd.

Als er niet wordt voldaan aan de bewakingsvoorwaarden, worden er statusberichten weergegeven op de display van het INVOS™-systeem. Inspecteer de sensor regelmatig om te beoordelen of de huid nog intact is (geen irritatie of letsel) en de sensor nog goed vastzit. Controleer altijd of de sensor goed aansluit op de huid om storing door licht te beperken. **Bij langdurige bewaking adviseert Medtronic om elke 24 uur of wanneer de sensor niet meer goed op de huid blijft kleven, een nieuwe sensor te plaatsen.**

De volgende stoffen en aandoeningen, indien aanwezig, kunnen tot gebrekkige prestaties leiden:
- "Cardiogreen" (indocyanine-groen), "Indigo Carmine" (indigo-karmijn), "Methylene Blue" (methyleenblauw) en andere intravasculaire kleurstoffen
- Carboxyhemoglobine en andere dyshemoglobinen
- Hemoglobinopathieën
- Geconjugeerde hyperbilirubinemie (directe)
- Myoglobine (Mb), hemoglobine uit spierweefsel, in het bloed
- Donker huidpigment
- Uitwendig aangebrachte kleuringsmiddelen (kleurstof, gepigmenteerde crème)

Reiniging/desinfectie/sterilisatie
De sensor is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en kan niet afdoende worden gereinigd, gedesinfecteerd of gesteriliseerd om veilig te kunnen worden hergebruikt. Pogingen om de sensor te reinigen, te desinfecteren of te steriliseren voor hergebruik kunnen resulteren in productfalen en/of een veiligheidsrisico voor de patiënt.

Afvalverwijdering
Voer de sensor na eenmalig gebruik af. Volg de lokaal geldende voorschriften inzake de afvoer van biologisch gevaarlijk afval.

Omgevingsspecificaties	
Temperatuurbereik tijdens bedrijf	10 °C tot 35 °C
Temperatuurbereik tijdens opslag	10 °C tot 30 °C
Temperatuurbereik tijdens vervoer	-10 °C tot 50 °C gedurende maximaal 72 uur
Bereik van relatieve vochtigheid tijdens bedrijf	15% tot 95%
Bereik van relatieve vochtigheid tijdens opslag	10% tot 95%
Bereik van atmosferische druk	61,6 kPa tot 107,5 kPa
Bereik van relatieve druk tijdens opslag	46,5 kPa tot 107,5 kPa

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INVOS™
Sensore rSO_2 Adulti

Il sensore rSO_2 adulti INVOS™ è destinato all'uso con i sistemi di monitoraggio cerebrale/somatico INVOS™ 7100 e 5100C per il controllo della saturazione regionale di ossigeno (rSO_2) sito-specifica in adulti di peso superiore a 40 kg.

Indicazioni per l'uso
Il sensore rSO_2 adulti INVOS™ è indicato per l'uso su un solo paziente quando è necessario il monitoraggio cerebrale/somatico della saturazione regionale di ossigeno (rSO_2) sito-specifica in pazienti di peso superiore a 40 kg. Il sensore è destinato esclusivamente all'uso con la tecnologia INVOS™ di spettroscopia nel vicino infrarosso (NIRS), che include sistemi di monitoraggio e dispositivi dotati della tecnologia NIRS di INVOS™. Per ulteriori informazioni sulla configurazione e l'uso del sistema INVOS™, comprese le indicazioni per l'uso, le controindicazioni, le avvertenze e le precauzioni, consultare il *Manuale dell'operatore del sistema di monitoraggio*.

Controindicazioni
Il sensore rSO_2 adulti INVOS™ non è indicato per l'uso nei pazienti che manifestano reazioni allergiche al nastro adesivo.

AVVERTENZE
- **Il sensore è progettato per l'uso esterno, esclusivamente nelle modalità descritte nelle istruzioni. Non utilizzare per alcun motivo i sensori internamente o su cute danneggiata.**
- **Non utilizzare il sistema INVOS™ in presenza di anestetici infiammabili o in altri ambienti infiammabili.**
- **Non utilizzare il sistema INVOS™ come unica fonte di diagnosi o terapia. Il sistema è destinato esclusivamente all'uso come supplemento nella valutazione dei pazienti. Deve essere utilizzato unitamente ai segni e sintomi clinici.**
- **Scollegare il sensore dal paziente durante la scansione di risonanza magnetica (RM). La corrente indotta può causare ustioni.**
- **Gli ambienti con luce eccessiva, ad esempio in piena luce solare o con illuminazione intensa della sala operatoria, possono richiedere la copertura dell'area del sensore con un panno opaco.**
- **Il posizionamento erroneo del sensore può causare letture imprecise. Seguire le istruzioni del presente documento per la scelta del sito e l'applicazione.**

PRECAUZIONI
- Assicurarsi che tutti i connettori siano completamente inseriti e privi di umidità. Le infiltrazioni di umidità possono causare prestazioni scarse o impossibilità di lettura.
- L'uso di uno strumento di elettrochirurgia/elettrocauterizzazione nelle vicinanze del sistema INVOS™ può interferire con il segnale e causare impossibilità di lettura.
- Prestare attenzione al momento di posizionare o rimuovere il sensore. Non posizionare su cute danneggiata o poco sviluppata.
- Per evitare piaghe da decubito, non applicare pressione (ad es. con fasce, bendaggi, cerotti o altri adesivi) sul sensore.
- Non immergere il sistema INVOS™ o il sensore in liquidi, poiché possono causare rischi di scossa elettrica o danneggiare il dispositivo.
- Se due sensori sono posizionati vicini su un paziente, per evitare problemi di prestazioni è necessario collegare lo stesso preamplificatore a entrambi.

Istruzioni per l'uso

Controllo prima dell'uso
Rimuovere il sensore dalla confezione ed esaminarlo alla ricerca di segni visibili di danni. Se presenti, scegliere un altro sensore.

Scelta del sito cerebrale
Selezionare il sito del sensore sulla parte sinistra e destra della fronte. Il posizionamento del sensore in altre posizioni cerebrali o sui capelli può causare prestazioni insufficienti o la totale assenza di letture. Non posizionare il sensore su nevi, cavità sinusali, seno sagittale superiore, ematomi subdurali o epidurali o altre anomalie come malformazioni arterovenose, in quanto si possono verificare letture che non riflettono le condizioni del tessuto cerebrale oppure la totale assenza di letture.

I sensori EEG e del livello di coscienza possono essere usati insieme ai sensori rSO_2 adulti INVOS™, se necessario sovrapponendo i cuscinetti dei sensori, purché le tre finestre ottiche del sensore INVOS™ non siano coperte.

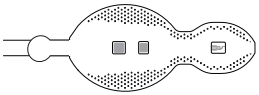
Scelta del sito somatico
Scegliere il sito del sensore sull'area tissutale di interesse (la selezione determina la regione del corpo monitorata). Evitare di posizionare il sensore su adiposità spesse, peli o protuberanze ossee. Non posizionare il sensore su nevi, ematomi o cute danneggiata, poiché si possono verificare letture che non riflettono le condizioni del tessuto oppure la totale assenza di letture. La posizione del sensore è a discrezione del medico, purché rispetti i criteri indicati nelle presenti *Istruzioni per l'uso*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Le posizioni possono essere:
- Sulla colonna vertebrale (superiore e inferiore) **4**
- Sulla parte posteriore o laterale del polpaccio **5**
- Sulla parte superiore del braccio o della gamba
- Sull'avambraccio
- Sul petto

Preparazione del paziente
Rimuovere l'eventuale umidità o traspirazione dalla cute del paziente con una compressa di garza asciutta. Quindi, asportare l'unto dalla cute con un tampone di alcol isopropilico. Assicurarsi che la cute del paziente sia completamente asciutta e rimuovere gli eventuali residui di alcol con una compressa di garza asciutta **1**.

Posizionamento dei sensori
Staccare lentamente l'etichetta di rivestimento protettivo **2** dal lato adesivo del sensore e applicare il sensore sulla cute **3**. Continuare ad applicare il sensore in modo uniforme sulla cute, partendo dal centro e procedendo verso l'esterno. Assicurarsi che i bordi del sensore siano sigillati per impedire la penetrazione della luce.



Se lo spazio è limitato, i cuscinetti del sensore rSO_2 adulti INVOS™ possono essere sovrapposti, purché le tre finestre ottiche di ciascun cuscinetto non siano ostruite. Se i sensori sono sovrapposti, devono essere collegati allo stesso preamplificatore per evitare prestazioni inadeguate.

Monitoraggio
Collegare il sensore al connettore del cavo **6**. Utilizzando clip serracavo, fissare il cavo del sensore a un oggetto fisso per evitare sollecitazioni sull'interfaccia sensore-cute. Assicurarsi che il cavo riutilizzabile sia correttamente inserito nel preamplificatore. La calibrazione è automatica e il monitoraggio inizia dopo qualche istante.

Se le condizioni di monitoraggio sono compromesse, vengono visualizzati messaggi di stato nel display del sistema INVOS™. Controllare periodicamente il sensore per valutare l'integrità della cute (irritazione o lesione) e la sicurezza del posizionamento del sensore. Assicurarsi sempre che il sensore sia correttamente fissato alla cute per ridurre l'interferenza della luce. **Per un monitoraggio prolungato, Medtronic consiglia di utilizzare un nuovo sensore ogni 24 ore o quando l'adesivo non riesce a fissare il sensore alla cute.**

Se presenti, i seguenti elementi possono causare prestazioni scarse:
- "Cardiogreen (verde indocianina), "Indigo Carmine" (indaco carminio), "Methylene Blue" (blu di metilene) o altri mezzi di contrasto intravascolari
- Carbossiemoglobina o altre disemoglobine
- Emoglobinopatie
- Iperbilirubinemia coniugata (diretta)
- Mioglobina (Mb) (emoglobina dai tessuti muscolari) nel sangue
- Pigmentazione cutanea scura
- Agenti coloranti applicati esternamente (tinture, creme pigmentate)

Pulizia/disinfezione/sterilizzazione
Il sensore è monouso e non può essere adeguatamente pulito, disinfettato o sterilizzato per un riutilizzo sicuro. I tentativi di pulire, disinfettare o sterilizzare il sensore per un nuovo uso possono causare il mancato funzionamento del prodotto e/o mettere a rischio la sicurezza del paziente.

Smaltimento
Gettare via il sensore dopo un solo utilizzo. Seguire le normative locali sullo smaltimento dei rifiuti biologicamente pericolosi.

Specifiche ambientali	
Intervallo di temperatura operativa	Da 10 °C a 35 °C
Intervallo di temperatura di stoccaggio	Da 10 °C a 30 °C
Intervallo di temperatura di trasporto	Da -10 °C a 50 °C fino a 72 ore
Intervallo di umidità relativa operativa	Da 15% a 95%
Intervallo di umidità relativa di stoccaggio	Da 10% a 95%
Intervallo di pressione atmosferica	Da 61,6 kPa a 107,5 kPa
Intervallo di pressione relativa di stoccaggio	Da 46,5 kPa a 107,5 kPa

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INVOS™

Sensor de rSO_2 INVOS™ para adultos

El sensor de rSO_2 INVOS™ para adultos se ha diseñado para utilizarse con los sistemas de monitorización cerebral/somática INVOS™ 7100 y 5100C para la monitorización de la saturación de oxígeno regional (rSO_2) específica de localización en adultos con un peso superior a 40 kilogramos.

Indicaciones de uso
El sensor de rSO_2 INVOS™ para adultos está indicado para utilizarse en un solo paciente cuando sea necesario realizar una monitorización cerebral/somática de la saturación de oxígeno regional (rSO_2) específica de localización en pacientes con un peso superior a 40 kilogramos. Este sensor únicamente debe utilizarse con la tecnología de espectroscopia de infrarrojo cercano (NIRS) INVOS™, incluidos los sistemas de monitorización y dispositivos integrados con dicha tecnología. Para obtener información adicional sobre la configuración y el uso del sistema INVOS™, incluidas las indicaciones de uso, las contraindicaciones, las advertencias y las precauciones, consulte el *Manual del usuario del sistema de monitorización*.

Contraindicaciones
El sensor de rSO_2 INVOS™ para adultos está contraindicado en pacientes que presenten reacciones alérgicas a la cinta adhesiva.

ADVERTENCIAS
- **El sensor está diseñado solo para uso externo según se describe en las instrucciones. No utilice los sensores internamente o sobre piel debilitada por cualquier motivo.**
- **No utilice el sistema INVOS™ en presencia de anestésicos inflamables o en otros entornos inflamables.**
- **El sistema INVOS™ no debe utilizarse como criterio único de diagnóstico o tratamiento. El sistema está concebido únicamente como un complemento para la evaluación del paciente. Debe utilizarse conjuntamente con los signos y síntomas clínicos.**
- **Desconecte el sensor del paciente durante la exploración mediante resonancia magnética (RM). La corriente inducida puede causar quemaduras.**
- **Si se utiliza en entornos con un exceso de luz ambiental, como la luz brillante del sol o una intensa iluminación de quirófano, puede que sea necesario cubrir el área del sensor con un paño opaco, sin apretar.**
- **La colocación incorrecta del sensor puede dar lugar a lecturas inexactas. Siga las instrucciones de selección de localización y colocación indicadas en este documento.**

PRECAUCIONES
- Asegúrese de que todos los conectores estén completamente acoplados y no tengan humedad. La entrada de humedad puede producir un rendimiento deficiente o la ausencia total de lecturas.
- El uso de un instrumento de electrocauterización o electroquirúrgico cerca del sistema INVOS™ puede interferir con la señal e impedir las lecturas.
- Tenga cuidado al colocar o retirar el sensor. No coloque el sensor sobre piel dañada o no desarrollada.
- Para evitar úlceras por presión, no aplique presión (ej.: cintas de pelo, vendajes, cinta o adhesivos adicionales) al sensor.
- No sumerja el sistema INVOS™ o el sensor en líquidos, ya que estos pueden suponer un peligro de descarga eléctrica o causar daños en el dispositivo.
- Si se colocan dos sensores, uno cerca del otro en un paciente, debe conectarse el mismo preamplificador a ambos sensores para evitar un rendimiento deficiente.

Instrucciones de uso

Comprobación previa al uso
Retire el sensor del envase y compruebe si hay signos visibles de daños. Si se observa cualquier signo de daño, elija otro sensor.

Selección de localización cerebral
Seleccione la localización de aplicación de los sensores en el lado derecho e izquierdo de la frente. La colocación de los sensores en otros lugares cerebrales, o sobre el cabello, puede causar un rendimiento deficiente o la ausencia total de lecturas. No coloque los sensores sobre nevos, cavidades sinusales, el seno sagital superior, hematomas subdurales o epidurales, u otras anomalías tales como malformaciones arteriovenosas, ya que puede hacer que las lecturas no reflejen el tejido cerebral o que no se produzcan lecturas en absoluto.

Pueden utilizarse sensores de electroencefalograma y de nivel de conciencia simultáneamente con los sensores de rSO_2 INVOS™ para adultos solapando las almohadillas, si es necesario, siempre que las tres ventanas ópticas del sensor INVOS™ no estén bloqueadas.

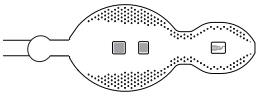
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Selección de localización somática
Seleccione la localización de aplicación de los sensores en el área de tejido de interés (la selección de la localización determinará qué región del cuerpo se monitoriza). Evite colocar los sensores sobre depósitos grasos gruesos, pelo o protuberancias óseas. No coloque los sensores sobre nevos, hematomas o piel dañada, ya que puede hacer que las lecturas no reflejen el tejido o que no se produzcan lecturas en absoluto. La ubicación de los sensores se selecciona según el criterio del profesional sanitario, a condición de que se cumplan las pautas indicadas en estas *Instrucciones de uso*.

La colocación puede realizarse en los lugares siguientes:
- Sobre la columna vertebral (superior e inferior) **4**
- En la zona posterior o lateral de la pantorrilla **5**
- En la parte superior del brazo o de la pierna
- En el antebrazo
- En el tórax

Preparación del paciente
Con una gasa seca, retire cualquier resto de humedad o transpiración de la piel del paciente. A continuación, elimine la grasa de la piel con una gasa empapada en alcohol isopropílico. Asegúrese de que la piel del paciente esté completamente seca y elimine los residuos de desengrasante, si los hubiera, con una gasa seca **1**.

Colocación del sensor
Retire lentamente la etiqueta protectora **2** del lado adhesivo del sensor y aplique el sensor sobre la piel **3**. Continúe aplicando el sensor sobre la piel alisándolo desde el centro hacia afuera. Asegúrese de que los bordes del sensor estén bien pegados para evitar que entre la luz.



Si el espacio es limitado, las almohadillas de los sensores de rSO2 INVOS™ para adultos pueden superponerse, siempre que las tres ventanas ópticas situadas en cada sensor no estén bloqueadas. Los sensores superpuestos se deben conectar al mismo preamplificador a fin de evitar un rendimiento deficiente.

Monitorización
Conecte el sensor al conector del cable **6**. Sujete el cable del sensor a un objeto fijo para evitar la tensión en la unión entre el sensor y la piel por medio de clips de descarga de tensión. Asegúrese de que el cable reutilizable está correctamente insertado en el preamplificador. La calibración es automática y la monitorización se iniciará en un momento.

Si las condiciones de monitorización están comprometidas, se mostrarán mensajes de estado en la pantalla del sistema INVOS™. Compruebe periódicamente el sensor para evaluar la integridad de la piel (irritación o lesión) y la seguridad de la colocación del sensor. Verifique en todo momento que el sensor está correctamente pegado a la piel para reducir la interferencia de la luz. **En caso de monitorización prolongada, Medtronic recomienda el uso de un sensor nuevo cada 24 horas o si el adhesivo no puede pegar el sensor a la piel.**

Puede producirse un rendimiento deficiente en presencia de lo siguiente:
- Tintes "Cardiogreen" (verde de indocianina), "Indigo Carmine" (carmín de índigo) o "Methylene Blue" (azul de metileno), u otros tintes intravasculares
- Carboxihemoglobina u otras dishemoglobinas
- Hemoglobinopatías
- Hiperbilirrubinemia conjugada (directa)
- Mioglobina (Mb), hemoglobina de tejido muscular, en la sangre
- Pigmentación de piel oscura
- Agentes colorantes aplicados externamente (tintes, cremas pigmentadas)

Limpieza, desinfección y esterilización
El sensor está diseñado para un solo uso y no puede limpiarse, desinfectarse o esterilizarse adecuadamente para su reutilización segura. Los intentos de limpiar, desinfectar o esterilizar el sensor para su reutilización pueden provocar fallos en el producto y/o un riesgo para la seguridad del paciente.

Eliminación
Deseche el sensor después de haberlo usado una sola vez. Siga la normativa local referente a la eliminación de residuos biológicamente peligrosos.

Especificaciones ambientales	
Intervalo de temperatura de funcionamiento	De 10 °C a 35 °C
Intervalo de temperatura de almacenamiento	De 10 °C a 30 °C
Intervalo de temperatura de transporte	De -10 °C a 50 °C hasta 72 horas
Intervalo de humedad relativa de funcionamiento	Del 15 % al 95 %
Intervalo de humedad relativa de almacenamiento	Del 10 % al 95 %
Intervalo de presión atmosférica	De 61,6 kPa a 107,5 kPa
Intervalo de presión relativa de almacenamiento	De 46,5 kPa a 107,5 kPa

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INVOS™

rSO_2-sensor för vuxna

INVOS™ rSO_2-sensor för vuxna har utformats för användning med INVOS™ 7100 och 5100C cerebrala/somatiska övervakningssystem för övervakning av platsspecifik, regional oxygensaturation (rSO_2) hos vuxna patienter som väger >40 kg.

Användningsområde
INVOS™ rSO_2-sensor för vuxna är indikerad för enpatientbruk när cerebral/somatisk övervakning av platsspecifik, regional oxygensaturation (rSO_2) krävs för patienter som väger >40 kg. Denna sensor är avsedd endast för användning med INVOS™ NIRS-teknik (Near Infrared Spectroscopy), inklusive övervakningssystem och enheter som är integrerade med INVOS™ NIRS-teknik. Mer information om installation och användning av INVOS™-systemet, inklusive bruksanvisningar, kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder finns i *Övervakningssystemets användarhandbok*.

Kontraindikationer
INVOS™ rSO_2-sensorn för vuxna är kontraindicerad för användning på patienter som uppvisar allergiska reaktioner mot den självhäftande tejpen.

VARNINGAR
- **Sensorn är avsedd endast för extern användning, såsom beskrivs i instruktionerna. Använd inte sensorerna internt eller över skadad hud av någon anledning.**
- **Använd inte INVOS™-systemet i närvaro av brandfarliga anestesimedel eller i andra brandfarliga miljöer.**
- **INVOS™-systemet bör inte användas som enda underlag för diagnos eller behandling. Det är avsett endast som ett hjälpmedel vid bedömning av patienter. Det måste användas i kombination med kliniska tecken och symtom.**
- **Koppla bort sensorn från patienten under MR-undersökning. Inducerad ström kan orsaka brännskador.**
- **I miljöer med starkt omgivande ljus, t.ex. starkt solljus eller stark belysning i operationssalen, måste man eventuellt täcka området med sensorn med en ogenomskinlig duk.**
- **Felaktig placering av sensorer kan leda till felaktiga avläsningar. Följ instruktionerna i detta dokument för val av plats och placering.**

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
- Se till att alla kontakter är ordentligt inkopplade och fria från fukt. Fuktintrång kan orsaka dålig prestanda eller inga avläsningar alls.
- Användning av ett elektrokirurgiskt instrument/diatermiinstrument i närheten av INVOS™-systemet kan störa signalen och orsaka att inga avläsningar visas.
- Var försiktig när du placerar eller tar bort sensorn. Får inte placeras på sprucken eller omogen hud.
- För att undvika trycksår ska inte tryck appliceras (t.ex. pannband, omlindningar, tejp eller ytterligare lim) på sensorn.
- Sänk inte ned INVOS™-systemet eller sensorn i vätska, eftersom det kan orsaka elektriska stötar eller skada enheten.
- Om båda sensorerna placeras nära varandra på en patient, bör samma förförstärkare anslutas till båda sensorerna för att undvika dålig prestanda.

Bruksanvisning

Kontroll före användning
Ta ut sensorn ur förpackningen och undersök beträffande synliga tecken på skada. Om eventuell skada observeras ska du välja en annan sensor.

Val av cerebral appliceringsplats
Välj sensorplatsen på höger och vänster sida av pannan. Placering av sensorerna på andra cerebrala platser, eller över håret, kan orsaka dålig prestanda eller inga avläsningar alls. Placera inte sensorn över nevi, sinushåligheter, sinus sagittalis superior, subdurala eller epidurala hematom eller andra anomalier såsom arteriovenösa missbildningar, eftersom detta kan orsaka avläsningar som inte reflekterar hjärnvävnad eller inga avläsningar alls.

EEG-sensorer och sensorer för medvetandenivå kan användas samtidigt med INVOS™ rSO_2-sensorer för vuxna, som överlappar sensordynorna om så behövs, så länge som de tre optiska fönstren på INVOS™-sensorn inte är blockerade.

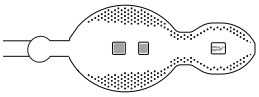
Val av somatisk plats
Välj sensorplats över vävnadsområdet av intresse (val av plats avgör vilket kroppsområde som övervakas). Undvik att placera sensorn över tjocka fettavlagringar, hår eller beniga utskjutande delar. Placera inte sensorn över nevi, hematom eller bruten hud, eftersom detta kan orsaka avläsningar som inte reflekterar vävnad eller inga avläsningar alls. Sensorerna placeras efter läkarens bedömning, under förutsättning att detta följer de kriterier som anges i denna *Bruksanvisning*.

Placeringar kan innefatta:
- Över ryggraden (övre och nedre) **4**
- På sidan eller baksidan av vaden **5**
- På överarmen eller benet
- På underarmen
- P

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Förberedelse av patienten
Avlägsna eventuell fukt eller svett från patientens hud med en torr gaskompress. Avfetta sedan huden med en kompress med isopropylalkohol. Se till att patientens hud är helt torr och ta bort eventuella rester av avfettningsmedel, om sådant används, med en torr gaskompress **1**.

Placering av sensorn
Skala långsamt bort skyddsetiketten **2** från den självhäftande sidan av sensorn, och applicera sensorn på huden **3**. Fortsätt att applicera sensorn genom att släta ut den på huden från mitten och utåt. Säkerställ att sensorns kanter är förseglade för att förhindra att ljus kommer in.



Om utrymmet är begränsat, kan INVOS™ rSO_2-sensordynor för vuxna överlappa varandra, så länge som de tre optiska fönstren på varje sensordyna inte är blockerade. Överlappande sensorer måste anslutas till samma förförstärkare för att undvika dåliga prestanda.

Övervakning
Anslut sensorn till kabelanslutningen **6**. Fäst sensorkabeln vid ett fast objekt för att undvika påfrestningar på gränssnittet mellan sensorn och huden, med användning av dragavlastningsklämmorna. Säkerställ att den återanvändbara kabeln är korrekt insatt i förförstärkaren. Kalibreringen är automatisk och övervakningen börjar strax.

Statusmeddelanden på INVOS™-systemets skärm visas om övervakningsförhållandena äventyras. Kontrollera sensorn regelbundet för att bedöma hudens integritet (irritation eller skada) och kontrollera att sensorn sitter säkert. Se alltid till att sensorn är ordentligt förseglad mot huden för att minska ljusstörningar. **För utökad övervakning rekommenderar Medtronic att du använder en ny sensor var 24:e timme eller om självhäftningen är otillräcklig för att försegla sensorn mot huden.**

Om följande är närvarande kan detta orsaka dålig prestanda:
- ”Cardiogreen”, ”Indigo Carmine”, ”Methylene Blue” eller andra intravaskulära kontrastmedel
- Karboxihemoglobin eller andra dyshemoglobiner
- Hemoglobinförändringar
- Konjugerad hyperbilirubinemi (direkt)
- Myoglobin (Mb), hemoglobin från muskelvävnad, i blodet.
- Mörkt hudpigment
- Externt applicerade färgningsmedel (kontrastmedel, pigmenterad kräm)

Rengöring/desinficering/sterilisering
Sensorn är avsedd endast för engångsbruk och kan inte rengöras, desinficeras eller steriliseras tillräckligt för säker återanvändning. Försök att rengöra, desinficera eller sterilisera sensorn för återanvändning kan leda till fel på produkten och/eller säkerhetsrisk för patienten.

Kassering
Kassera sensorn efter användning på en patient. Följ lokala bestämmelser för kassering av biologiskt riskavfall.

Miljöspecifikation	
Driftstemperaturintervall	10 °C till 35 °C
Temperaturområde för förvaring	10 °C till 30 °C
Temperaturområde för transport	-10 °C till 50 °C upp till 72 timmar
Område för relativ luftfuktighet, drift	15 % till 95 %
Område för relativ luftfuktighet, förvaring	10 % till 95 %
Område för atmosfärstryck	61,6 kPa till 107,5 kPa
Område för relativt tryck, förvaring	46,5 kPa till 107,5 kPa

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INVOS™
Voksen rSO_2-sensor

INVOS™ voksen rSO_2-sensoren er designet til brug med INVOS™ 7100 og 5100C cerebrale/somatiske monitoreringssystemer til monitorering af placeringsspecifik regional iltmætning (rSO_2) hos voksne patienter, der vejer > 40 kg.

Indikationer
INVOS™ voksen rSO_2-sensoren er indikeret til brug hos en enkelt patient, når der er behov for cerebral/somatisk monitorering af placeringsspecifik regional iltmætning (rSO_2) hos patienter, som vejer > 40 kg. Denne sensor er kun beregnet til brug med INVOS™ nær-infrarød spektroskopi (Near Infrared Spectroscopy, NIRS) -teknologi, inklusive monitoreringssystemer og -anordninger, hvor INVOS™ NIRS-teknologien er indbygget. For yderligere information angående opstilling og brug af INVOS™-systemet, herunder indikationer, kontraindikationer, advarsler og forsigtighedsregler, henvises der til *Monitoreringssystemets operatørvejledning*.

Kontraindikationer
INVOS™ voksen rSO_2-sensoren er kontraindiceret til brug hos patienter, der udviser allergiske reaktioner over for tapen.

ADVARSLER
- **Sensoren er kun designet til ekstern brug som beskrevet i instruktionerne. Sensorerne må under ingen omstændigheder anvendes internt eller på kompromitteret hud.**
- **INVOS™-systemet må ikke anvendes i nærheden af brandfarlige anæstetika eller i andre brandfarlige omgivelser.**
- **INVOS™-systemet må ikke bruges som det eneste grundlag for diagnose eller behandling. Det er kun beregnet som et supplement til patientvurderingen. Det skal bruges sammen med kliniske tegn og symptomer.**
- **Afbryd forbindelsen til sensoren fra patienten under magnetisk resonansscanning (MR-scanning). Induktionsstrøm kan give forbrændinger.**
- **Miljøer med for meget omgivende lys som f.eks. sollys eller kraftig belysning på operationsstuen kan gøre det nødvendigt at tildække sensorområdet løst med et uigennemsigtigt lagen.**
- **Forkert sensorplacering kan give unøjagtige aflæsninger. Følg instruktionerne i dette dokument med hensyn til valg af placering og anlæggelse.**

FORSIGTIGHEDSREGLER
- Sørg for, at alle forbindelser er korrekt tilsluttet og fri for fugt. Fugtindtrængning kan medføre dårlig ydeevne eller manglende aflæsninger.
- Hvis et elektrokirurgisk/elektrokaustik- bruges i nærheden af INVOS™-systemet, kan det forstyrre signalet og medføre, at der ikke opnås nogen aflæsninger.
- Vær forsigtig, når sensoren anlægges eller fjernes. Anlæg ikke på beskadiget hud eller ikke fuldt helet hud.
- For at undgå tryksår må der ikke lægges tryk (f.eks. pandebånd, omslag, tape eller andre klæbemidler) på sensoren.
- INVOS™-systemet eller -sensoren må ikke nedsænkes i væske, da det kan forårsage elektrisk stød eller beskadige anordningen.
- Hvis to sensorer placeres tæt på hinanden på en patient, skal samme forforstærker tilsluttes begge sensorer for at undgå reduceret ydeevne.

Brugsanvisning

Eftersyn inden brug
Tag sensoren ud af emballagen og undersøg den for tegn på skade. Hvis der konstateres nogen tegn på skade, vælges en anden sensor.

Valg af cerebral placering
Vælg, hvor sensoren skal placeres på højre og venstre side af panden. Hvis der vælges en anden cerebral placering til sensoren, eller hvis den anbringes på håret, kan det give et dårligt resultat eller endda manglende aflæsninger. Sensoren må ikke placeres over nevi, sinuskaviteter, den superiore sagittale sinus, subdurale eller epidurale hæmatomer eller andre anomalier såsom arteriovenøse misdannelser, da dette kan give aflæsninger, der ikke afspejler hjernevævet, eller manglende aflæsninger.

EEG-sensorer og sensorer til måling af bevidsthedsniveau kan bruges samtidig med INVOS™ voksen rSO_2-sensorer, om nødvendigt med overlappende sensorpuder, så længe de tre optiske vinduer på INVOS™-sensoren ikke er blokeret.

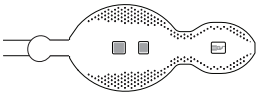
Valg af somatisk placering
Vælg en sensorplacering i det ønskede vævsområde (placeringen er bestemmende for, hvilken kropsregion der monitoreres). Undgå at placere sensoren over tykke fedtholdige aflejringer, hår eller knoglefremspring. Placer ikke sensoren over nevi, hæmatomer eller beskadiget hud, da dette kan give aflæsninger, der ikke afspejler vævet eller manglende aflæsninger. Sensorens placering bestemmes efter klinikerens skøn, forudsat at denne placering opfylder kriterierne i denne *Brugsanvisning*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Mulige placeringer:
- Over rygraden (øvre og nedre) **4**
- På den laterale eller posteriore læg **5**
- På overarmen eller det øvre ben
- På underarmen
- På brystkassen

Klargøring af patienten
Fjern eventuel fugt eller sved fra patientens hud med et tørt gazekompres. Derefter affedtes huden med en isopropylalkoholserviet. Sørg for, at patientens hud er helt tør og fjern eventuelt resterende affedtningsmiddel med et tørt gazekompres **1**.

Sensorplacering
Tag langsomt mærkaten på bagbelægningen **2** af fra sensorens klæbeside, og sæt sensoren på huden **3**. Fortsæt påføringen ved at glatte sensoren ud på huden fra midten og udefter. Sørg for, at sensorens kanter er trykket godt ned, så der ikke kan komme lys ind.



Hvis der er pladsmangel, kan INVOS™ voksen rSO_2-sensorpuderne overlappe, så længe der ikke er noget, som blokerer for de tre optiske vinduer på hver sensorpude. Overlappende sensorer skal være tilsluttet den samme forforstærker for at undgå dårlig ydeevne.

Monitorering
Tilslut sensoren til kabelstikket **6**. Fastgør sensorkablet til en fast genstand for at undgå at belaste grænsefladen mellem sensoren og huden ved hjælp af aflastningsklemmer. Sørg for, at det genanvendelige kabel er sat korrekt i forforstærkeren. Kalibreringen er automatisk, og monitoreringen begynder straks efter.

Statusmeddelelser på INVOS™-systemdisplayet vises, hvis monitoreringsforholdene kompromitteres. Efterse sensoren regelmæssigt for at vurdere hudens integritet (irritation eller skade) og for at se, om sensoren er anlagt forsvarligt. Sørg altid for, at sensoren er forseglet korrekt til huden for at undgå lysforstyrrelser. **Ved længerevarende monitorering anbefaler Medtronic at bruge en ny sensor hver 24. time eller undersøge, om klæbemidlet er utilstrækkeligt til at forsegle sensoren til huden.**

Hvis nogen af følgende forefindes, kan det give dårlige resultater:
- "Cardiogreen", "Indigo Carmine", "Methylene Blue" eller andre intravaskulære farvestoffer
- Carboxyhæmoglobin eller andre dyshæmoglobiner
- Hæmoglobinopatier
- Konjugeret hyperbilirubinæmi (direkte)
- Myoglobin (Mb), hæmoglobin fra muskelvæv, i blodet.
- Mørk hudpigment
- Eksternt påførte farvemidler (farvestof, pigmenteret creme)

Rengøring/desinficering/sterilisering
Sensoren er kun beregnet til engangsbrug og kan ikke rengøres, desinficeres eller steriliseres tilstrækkeligt til sikker genanvendelse. Forsøg på at rengøre, desinficere eller sterilisere sensoren til genbrug kan resultere i produktfejl og/eller sikkerhedsrisiko for patienten.

Bortskaffelse
Bortskaf sensoren efter en enkelt brug. Følg lokale forskrifter vedrørende bortskaffelse af biologisk farligt affald.

Miljøspecifikation	
Driftstemperatur	10 °C til 35 °C
Opbevaringstemperatur	10 °C til 30 °C
Transporttemperatur	-10 °C til 50 °C op til 72 timer
Relativ luftfugtighed under brug	15 % til 95 %
Relativ luftfugtighed under opbevaring	10 % til 95 %
Atmosfæretryk	61,6 kPa til 107,5 kPa
Relativt tryk under opbevaring	46,5 kPa til 107,5 kPa

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INVOS™

rSO_2-sensor for voksne

INVOS™ rSO_2-sensor for voksne er fremstilt for bruk sammen med INVOS™ 7100 og 5100C cerebrale/somatiske overvåkingssystemer for overvåking av stedsspesifikk regional oksygenmetning (rSO_2) hos voksne pasienter som veier > 40 kilo.

Indikasjoner for bruk
INVOS™ rSO_2-sensor for voksne er indisert for bruk på én pasient når cerebral/somatisk overvåking av stedsspesifikk regional oksygenmetning (rSO_2) kreves hos pasienter som veier > 40 kilo. Denne sensoren er bare tiltenkt for bruk med INVOS™ nær infrarød spektroskopiteknologi (NIRS-teknologi), inkludert overvåkingssystemer og anordninger integrert med INVOS™ NIRS-teknologi. For ytterligere informasjon om oppsett og bruk av INVOS™-systemet, deriblant indikasjoner for bruk, kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler, se *brukerhåndboken for overvåkingssystemet*.

Kontraindikasjoner
INVOS™ rSO_2-sensor for voksne kontraindiseres for bruk på pasienter med allergiske reaksjoner mot klebeteipen.

ADVARSLER
- **Sensoren er utformet kun for utvortes bruk som beskrevet i bruksanvisningen. Ikke bruk sensorene innvortes eller over skadet hud av noen som helst årsak.**
- **Ikke bruk INVOS™-systemet i nærvær av antennbare anestesimidler eller i andre antennbare miljøer.**
- **INVOS™-systemet skal ikke brukes som eneste grunnlag for diagnose eller behandling. Det er kun tiltenkt som en ekstra metode i pasientvurderingen. Det må brukes sammen med kliniske tegn og symptomer.**
- **Koble sensoren fra pasienten under skanning med magnetresonanstomografi (MR). Indusert strøm kan føre til brannskader.**
- **Miljøer med mye omgivelseslys, som sterkt sollys eller kraftig operasjonssalbelysning, kan kreve at sensorområdet må dekkes løst med en gjennomsiktig drapering.**
- **Feil sensorplassering kan føre til unøyaktige avlesninger. Følg instruksjonene for valg av sted og plassering i dette dokumentet.**

FORHOLDSREGLER
- Påse at alle kontaktene er helt tilkoblet og fri for fuktighet. Inntrengning av fuktighet kan føre til dårlig ytelse eller fullstendig mangel på avlesninger.
- Bruk av et elektrokirurgi-/elektrokauterinstrument i nærheten av INVOS™-systemet kan forstyrre signalet og føre til fullstendig mangel på avlesninger.
- Vær forsiktig ved plassering og fjerning av sensoren. Må ikke plasseres på skadet eller uutviklet hud.
- For å unngå trykksår må det ikke påføres trykk (f.eks. pannebånd, innpakninger, teip eller andre klebemidler) på sensoren.
- Ikke bløtlegg INVOS™-systemet eller sensoren i væske, da dette kan gi fare for elektrisk støt eller skade på anordningen.
- Hvis to sensorer plasseres i nærheten av hverandre på en pasient, skal samme forforsterker kobles til begge sensorene for å unngå dårlig ytelse.

Bruksanvisning

Kontroll før bruk
Fjern sensoren fra pakken og se etter synlige tegn på skade. Dersom det er tegn på skade, velg en annen sensor.

Valg av cerebralt sted
Velg sensorsted på høyre og venstre side av pannen. Plassering på andre cerebrale steder, eller over hår, kan føre til dårlig ytelse eller total mangel på avlesninger. Ikke plasser sensoren over nevi, bihuler, sinus sagittalis superior, subdurale eller epidurale hematomer eller andre anomalier som arteriovenøse misdannelser, da dette kan føre til avlesninger som ikke gjenspeiler hjernevev eller til total mangel på avlesninger.

EEG- og bevissthetsnivåsensorer kan brukes samtidig med INVOS™ rSO_2-sensorene for voksne, og kan overlappe sensorplatene hvis nødvendig, så lenge de tre optiske vinduene på INVOS™-sensoren ikke er blokkert.

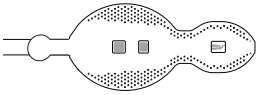
Valg av somatisk sted
Velg sensorsted over interessevevsområdet (valg av sted vil bestemme hvilken kroppsdel som overvåkes). Unngå å plassere sensoren over tykke fettlagre, hår eller utstikkende ben. Ikke plasser sensoren over nevi, hematomer eller brutt hud, da dette kan føre til avlesninger som ikke gjenspeiler vev eller til total mangel på avlesninger. Plassering av sensoren velges etter legens skjønn, gitt at kriteriene i denne *bruksanvisningen* følges.

Plasseringene kan inkludere:
- Over ryggraden (øvre og nedre) **4**
- På den laterale eller posteriore leggen **5**
- På overarmen eller leggen
- På underarmen
- P

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Klargjøring av pasienten
Fjern eventuell fuktighet eller svette fra pasientens hud med et tørt gasbind. Avfett deretter huden med en isopropylalkoholserviett. Sørg for at pasientens hud er helt tørr, og fjern eventuelle rester etter avfettingsmiddel med et tørt gasbind **1**.

Sensorplassering
Trekk sakte av beskyttelsesetiketten **2** fra klebesiden på sensoren, og legg sensoren på huden **3**. Fortsett å legge sensoren ved å jevne den ut på huden fra midten og utover. Påse at kantene på sensoren er forseglet for å hindre at det kommer inn lys.



Hvis plassen er begrenset, kan sensorplatene til INVOS™ rSO_2-sensor for voksne overlappe så lenge de tre optiske vinduene på hver sensorplate forblir utildekket. Overlappende sensorer må være koblet til den samme forforsterkeren for å unngå forringet ytelse.

Overvåking
Plugg inn sensoren i kabelkontakten **6**. Fest sensorkabelen til en fastmontert gjenstand ved hjelp av strekkavlastningsklips for å unngå belastning på grensesnittet mellom sensor og hud. Påse at den gjenbrukbare kabelen er satt godt inn i forforsterkeren. Kalibrering er automatisk, og overvåking vil umiddelbart begynne.

Statusmeldinger på INVOS™-systemets display vises dersom overvåkingsforholdene er svekket. Kontroller sensoren jevnlig for å vurdere hudens integritet (irritasjon eller skade) og sikkerheten til sensorplasseringen. Påse alltid at sensoren er godt forseglet på huden for å redusere lysforstyrrelser. **For langvarig overvåking anbefaler Medtronic å bruke en ny sensor hver 24. time eller når klebemidlet ikke forsegler sensoren tilstrekkelig på huden.**

Dersom det følgende forekommer, kan det forårsake dårlig ytelse:
- «Cardiogreen», «Indigo Carmine», «Methylene Blue» eller andre intravaskulære fargemidler
- Karboksyhemoglobin eller andre dyshemoglobiner
- Hemoglobinopatier
- Konjugert hyperbilirubinemi (direkte)
- Myoglobin (Mb), hemoglobin fra muskelvev, i blodet
- Mørk hudpigmentering
- Eksternt påførte fargestoffer (fargemiddel, pigmentert krem)

Rengjøring/desinfisering/sterilisering
Sensoren er kun tiltenkt for engangsbruk og kan ikke bli tilstrekkelig rengjort, desinfisert eller sterilisert for trygg gjenbruk. Forsøk på å rengjøre, desinfisere eller sterilisere sensoren for gjenbruk kan føre til produktsvikt og/eller sikkerhetsrisiko for pasienten.

Avhending
Avhend sensoren etter én gangs bruk. Følg lokale regelverk for avhending av biologisk farlig avfall.

Miljøspesifikasjoner	
Driftstemperatur	10 °C til 35 °C
Oppbevaringstemperatur	10 °C til 30 °C
Transporttemperatur	-10 °C til 50 °C i opptil 72 timer
Relativ fuktighet for drift	15 % til 95 %
Relativ fuktighet for oppbevaring	10 % til 95 %
Atmosfærisk trykk	61,6 kPa til 107,5 kPa
Relativt trykk for oppbevaring	46,5 kPa til 107,5 kPa

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INVOS™

Aikuisen rSO_2-anturi

Aikuisen INVOS™-rSO_2-anturi on suunniteltu käytettäväksi yhdessä serebraalisten/somaattisten INVOS™ 7100- ja 5100C -seurantajärjestelmien kanssa paikkakohtaisen regionaalisen happisaturaation (rSO_2) valvontaan aikuispotilailla, jotka painavat yli 40 kilogrammaa.

Käyttöaiheet
Aikuisen INVOS™-rSO_2-anturi on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön, kun tarvitaan serebraalista/somaattista paikkakohtaisen regionaalisen happisaturaation (rSO_2) seurantaa yli 40 kg painavilla potilailla. Tämä anturi on tarkoitettu käytettäväksi vain INVOS™-lähi-infrapunaspektroskopia (NIRS) -teknologian kanssa. Tähän sisältyvät INVOS™ NIRS -teknologiaan integroidut seurantajärjestelmät ja laitteet. Katso lisätietoja INVOS™-järjestelmän käyttöönotosta ja käytöstä sekä käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset ja huomioitavat seikat *Seurantajärjestelmän käyttöoppaasta*.

Vasta-aiheet
Aikuisen INVOS™-rSO_2-anturi on vasta-aiheinen potilailla, joilla esiintyy allergisia reaktioita liimateipille.

VAROITUKSET
- **Anturi on tarkoitettu ainoastaan ulkoiseen ja vain ohjeissa kuvattuun käyttöön. Antureita ei saa käyttää sisäisesti tai kunnoltaan heikon ihon päällä mistään syystä.**
- **INVOS™-järjestelmää ei saa käyttää helposti syttyvien anestesia-aineiden lähellä tai muissa helposti syttyvissä ympäristöissä.**
- **INVOS™-järjestelmää ei saa käyttää diagnoosin tai hoidon ainoana perusteena. Se on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan lisänä potilaan arvioinnissa. Sitä on käytettävä arviointiin yhdessä kliinisten merkkien ja oireiden kanssa.**
- **Irrota anturi potilaasta magneettikuvauksen (MRI) ajaksi. Indusoitu sähkövirta voi aiheuttaa palovammoja.**
- **Ympäristöt, joissa on runsaasti ympäröivää valoa, kuten kirkasta auringonvaloa tai voimakas leikkaussalivalaistus, saattavat edellyttää anturialueen kevyttä peittämistä valoa läpäisemättömällä leikkausliinalla.**
- **Anturin asettaminen väärin voi johtaa epätarkkoihin mittauslukemiin. Noudata tässä dokumentissa olevia paikanvalintaa ja asettamista koskevia ohjeita.**

HUOMIO
- Varmista, että kaikki liittimet on kokonaan kytketty ja ettei niissä ole kosteutta. Kosteuden sisäänpääsy voi johtaa huonoon toimintakykyyn tai mittauslukemien täydelliseen puuttumiseen.
- Sähkökirurgisten tai elektrokauterisaatioinstrumenttien käyttäminen INVOS™-järjestelmän läheisyydessä voi häiritä signaalia ja johtaa mittauslukemien puuttumiseen.
- Ole huolellinen anturia asetettaessa tai poistettaessa. Älä aseta rikkoutuneelle tai kehittymättömälle iholle.
- Anturiin ei saa kohdistaa puristusta (esim. otsavyöt, kääreet, teippi tai muut lisäliima-aineet), jotta painehaavat vältetään.
- Älä upota INVOS™-järjestelmää tai -anturia mihinkään nesteisiin, sillä tämä voi aiheuttaa sähköiskun vaaran tai vaurioittaa laitetta.
- Jos potilaalle asetetaan kaksi anturia toistensa läheisyyteen, sama esivahvistin on liitettävä molempiin antureihin huonon toimintakyvyn välttämiseksi.

Käyttöohjeet

Tarkastus ennen käyttöä
Ota anturi pakkauksesta ja tutki, näkyykö siinä vaurion merkkejä. Jos vaurion merkkejä näkyy, valitse toinen anturi.

Serebraalisen kohdan valinta
Valitse anturille kohta otsan oikealta ja vasemmalta puolelta. Anturin asettaminen muihin serebraalisiin kohtiin tai hiusten päälle voi aiheuttaa huonon toimintakyvyn tai mittauslukemien täydellisen puuttumisen. Älä aseta anturia luomien, sinusonteloiden, ylemmän nuoliveriviemärin, subduraali- tai epiduraalihematooman tai muiden poikkeavuuksien, kuten valtimo-laskimoepämuodostumien, päälle, sillä tämä voi aiheuttaa mittauslukemia, jotka eivät edusta aivokudosta, tai lukemien täydellisen puuttumisen.

EEG- ja tajunnantasoa mittaavia antureita voidaan käyttää samanaikaisesti aikuisen INVOS™-rSO_2-anturien kanssa. Anturitarrat voidaan tarvittaessa asettaa limittäin, kunhan INVOS™-anturin kolmea optista ikkunaa ei peitetä.

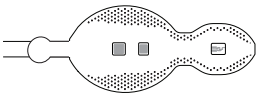
Somaattisen kohdan valinta
Valitse anturikohta kiinnostuksen kohteena olevan kudosalueen päältä (kohteen valinta määrää, mitä kehon osaa seurataan). Vältä anturin asettamista paksujen rasvakertymien, hiusten tai luukohoamien päälle. Älä aseta anturia luomien, hematoomien tai rikkoutuneen ihon päälle, sillä tämä voi aiheuttaa mittauslukemia, jotka eivät edusta kudosta, tai lukemien täydellisen puuttumisen. Anturin sijainti on lääkärin harkinnan mukainen, kunhan noudatetaan näissä *käyttöohjeissa* mainittuja kriteereitä.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sijaintikohtia voivat olla esim. seuraavat:
- selkärangan (ylä- ja alaselkäranka) päällä **4**
- lateraalisen tai posteriorisen pohkeen päällä **5**
- olkavarren tai säären päällä
- kyynärvarren päällä
- rintakehän päällä.

Potilaan valmistelu
Poista kaikki kosteus tai hiki potilaan iholta kuivalla sideharsotaitoksella. Poista rasva iholta isopropanolitaitoksella. Varmista, että potilaan iho on täysin kuiva. Poista mahdolliset rasvanpoistoaineen jäämät kuivalla sideharsotaitoksella **1**.

Anturin asettaminen
Irrota hitaasti taustasuojusetiketti **2** anturin liimapuolelta ja kiinnitä anturi ihoon **3**. Jatka anturin asettamista tasoittamalla se ihoon keskiosasta ulospäin. Varmista, että anturin reunat ovat tiiviit, jotta valoa ei pääse reunoista.



Jos tilaa on vähän, aikuisen INVOS™-rSO_2-anturitarrat voivat mennä limittäin, kunhan kunkin anturin kolme optista ikkunaa pysyvät esteettöminä. Limittäin asetetut anturit on liitettävä samaan esivahvistimeen, jotta suorituskyky ei heikkene.

Seuranta
Kytke anturi kaapeliliittimeen **6**. Kiinnitä anturikaapeli kiinteään kohteeseen vedonpoistonipistimillä, jotta jännitettä ei muodostu anturin ja ihon yhtymäkohtaan. Varmista, että kestokäyttöinen kaapeli on liitetty asianmukaisesti esivahvistimeen. Kalibrointi on automaattinen, ja seuranta alkaa pian.

Jos seurantaolosuhteet eivät ole optimaaliset, INVOS™-järjestelmän näyttöön tulee tilaviestejä. Tarkista anturi säännöllisesti ihon eheyden (ärsytys tai vaurio) ja anturin sijoituskohdan turvallisuuden arvioimiseksi. Varmista aina, että anturi on kunnolla kiinnittynyt ihoon valon häiritsevän vaikutuksen vähentämiseksi. **Medtronic suosittelee pidempiaikaista seurantaa varten uuden anturin vaihtamista 24 tunnin välein tai silloin, kun liimaa ei ole riittävästi anturin kunnolliseksi kiinnittämiseksi ihoon.**

Seuraavat tekijät voivat mahdollisesti aiheuttaa huonoa toimintakykyä:
- Cardiogreen, Indigo Carmine, Methylene Blue tai muut suonensisäiset väriaineet
- karboksihemoglobiini tai muut dyshemoglobiinit
- hemoglobinopatiat
- konjugoitunut hyperbilirubinemia (suora)
- veren myoglobiini (Mb), hemoglobiini lihaskudoksesta
- tumma ihopigmentti
- ulkoisesti käytetyt värjäysaineet (väriaine, pigmenttivoide).

Puhdistus/desinfiointi/sterilointi
Anturi on tarkoitettu vain kertakäyttöön, eikä sitä voida puhdistaa, desinfioida tai steriloida riittävästi turvallista uudelleenkäyttöä varten. Yritykset puhdistaa, desinfioida tai steriloida anturia uudelleenkäyttöä varten voivat johtaa toimintavikaan ja/tai potilaaseen kohdistuvaan turvallisuusriskiin.

Hävittäminen
Hävitä anturi yhden käyttökerran jälkeen. Noudata paikallisia voimassaolevia määräyksiä biologisesti vaarallisen jätteen hävittämisestä.

Ympäristöä koskevat ohjearvot	
Käytön lämpötilarajat	10–35 °C
Säilytyksen lämpötilarajat	10–30 °C
Kuljetuksen lämpötilarajat	-10–50 °C enintään 72 tunnin ajan
Käytön suhteellisen kosteuden rajat	15–95 %
Säilytyksen suhteellisen kosteuden rajat	10–95 %
Ilmanpaineen rajat	61,6–107,5 kPa
Säilytyksen suhteellisen paineen rajat	46,5–107,5 kPa

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INVOS™

Sensor de rSO_2 para uso em adultos

O sensor de rSO_2 para uso em adultos INVOS™ foi projetado para ser usado com os sistemas de monitoramento cerebrais/somáticos INVOS™ 7100 e 5100C, para monitorar a saturação de oxigênio regional específica do local (rSO_2) em pacientes adultos que pesam mais de 40 quilogramas.

Indicações de uso
O Sensor de rSO_2 para uso em adultos INVOS™ é indicado para uso em um único paciente quando o monitoramento cerebral/somático da saturação de oxigênio regional específica do local (rSO_2) é necessário em pacientes que pesam mais de 40 quilogramas. Este sensor destina-se a uso apenas com a tecnologia NIRS (Near Infrared Spectroscopy, Espectroscopia no infravermelho próximo) do INVOS™, incluindo sistemas de monitoramento e dispositivos integrados com a tecnologia NIRS do INVOS™. Para obter informações adicionais sobre a configuração e o uso do Sistema INVOS™, incluindo indicações de uso, contraindicações, advertências e cuidados, consulte o *Manual do Operador do Sistema de Monitoramento.*

Contraindicações
O sensor de rSO_2 para uso em adultos INVOS™ é contraindicado para uso em pacientes com reações alérgicas à fita adesiva.

ADVERTÊNCIAS
- **O sensor é projetado para uso externo somente conforme descrito nas instruções. Não use os sensores internamente ou sobre pele comprometida, por nenhum motivo.**
- **Não use o Sistema INVOS™ na presença de anestésicos inflamáveis ou em outros ambientes inflamáveis.**
- **O sistema INVOS™ não deve ser usado como base única para diagnóstico ou terapia. Ele é projetado somente como um auxiliar na avaliação do paciente. Ele deve ser usado juntamente com sinais e sintomas clínicos.**
- **Desconecte o sensor do paciente durante a varredura por ressonância magnética (RM). A corrente induzida pode causar queimaduras.**
- **Ambientes com luz ambiente excessiva, como luz solar intensa ou iluminação forte da sala de cirurgia, podem exigir uma cobertura mais indefinida da área do sensor com uma cortina opaca.**
- **A colocação incorreta do sensor pode levar a leituras imprecisas. Siga as instruções de seleção e implementação no local deste documento.**

PRECAUÇÕES
- Certifique-se de que todos os conectores estejam completamente acoplados e livres de umidade. A entrada de umidade pode causar desempenho inadequado ou ausência de leituras.
- O uso de um instrumento eletrocirúrgico/eletrocautério nas proximidades do sistema INVOS™ pode interferir no sinal e resultar em ausência de leituras.
- Tenha cuidado ao colocar ou remover o sensor. Não o coloque em pele rachada ou comprometida.
- Para evitar úlceras de pressão, não aplique pressão (por exemplo, bandanas, bandagens, fita ou quaisquer adesivos adicionais) ao sensor.
- Não mergulhe o sistema INVOS™ ou o sensor em líquidos, pois isso pode causar risco de choque elétrico ou danificar o dispositivo.
- Se dois sensores forem colocados próximos uns aos outros em um paciente, o mesmo pré-amplificador deverá ser conectado a ambos os sensores para evitar um desempenho ruim.

Instruções de uso

Verificação pré-uso
Remova o sensor da embalagem e inspecione quanto a sinais visíveis de danos. Se qualquer sinal de dano for observado, selecione outro sensor.

Seleção do local cerebral
Selecione o local de colocação do sensor à direita e à esquerda da testa. A colocação do sensor em outras localizações cerebrais, ou sobre cabelo, pode causar mau desempenho ou ausência de leitura. Não coloque o sensor sobre nevos, cavidades nasais, seio sagital superior, hematomas subdurais ou epidurais ou outras anomalias como malformações arteriovenosas, pois isso pode causar leituras que não refletem a condição do tecido cerebral ou ausência de leitura.

Os sensores EEG e de nível de consciência podem ser usados simultaneamente com os sensores de rSO_2 para uso em adultos INVOS™, sobrepondo as placas sensoras, se necessário, desde que as três janelas ópticas no sensor INVOS™ não sejam bloqueadas.

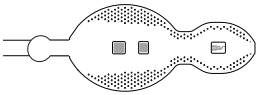
Seleção do local somático
Selecione o local de colocação do sensor sobre a área de interesse do tecido (a seleção do local determinará qual região do corpo será monitorada). Evite colocar o sensor sobre depósitos de gordura espessos, cabelo ou protuberâncias ósseas. Não coloque o sensor sobre nevos, hematomas ou pele rachada, pois isso pode causar leituras que não refletem a condição do tecido ou ausência de leitura. A localização do sensor fica a critério do médico, desde que cumpra as condições indicadas nestas *Instruções de uso*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

As colocações podem incluir:
- Sobre a coluna (parte superior e inferior) **4**
- Na parte lateral ou posterior da panturrilha **5**
- Em braço ou perna
- No antebraço
- No tórax

Preparação do paciente
Remova qualquer umidade ou transpiração da pele do paciente com uma compressa de gaze seca. Em seguida, remova a oleosidade da pele com uma gaze embebida em álcool isopropílico. Certifique-se de que a pele do paciente esteja completamente seca e remova o resíduo do produto usado para remoção de oleosidade, se houver, com uma gaze seca **1**.

Colocação do sensor
Lentamente destaque o revestimento protetor **2** do lado adesivo do sensor e aplique o sensor à pele **3**. Continue a aplicar o sensor alisando-o sobre a pele, do centro para fora. Certifique-se de que as bordas do sensor estejam vedadas para evitar a entrada de luz.



Se o espaço for limitado, as placas do sensor de rSO_2 para uso em adultos do INVOS™ podem se sobrepor, desde que as três janelas ópticas em cada placa sensora permaneçam desobstruídas. Sensores sobrepostos devem ser conectados ao mesmo pré-amplificador para evitar desempenho insatisfatório.

Monitoramento
Plugue o sensor no conector do cabo **6**. Prenda o cabo do sensor a um objeto fixo para evitar tensão na interface de contato do sensor com a pele usando grampos de alívio de tensão. Certifique-se de que o cabo reutilizável esteja inserido corretamente no pré-amplificador. A calibração é automática e o monitoramento começará momentaneamente.

Mensagens de status no sistema INVOS™ serão exibidas se as condições de monitoramento estiverem comprometidas. Verifique o sensor periodicamente para avaliar a integridade da pele (irritação ou lesão) e a segurança da colocação do sensor. Certifique-se sempre de que o sensor esteja devidamente grudado à pele para reduzir a interferência da luz. **Para monitoramento prolongado, a Medtronic recomenda a utilização de um novo sensor a cada 24 horas ou se o adesivo for inadequado para grudar o sensor à pele.**

Se presentes, os itens seguintes podem causar desempenho ruim:
- "Cardiogreen", "Indigo Carmine" (Índigo-carmim), "Methylene Blue" (Azul de metileno) ou outros corantes intravasculares.
- Carboxiemoglobina ou outras disemoglobinas.
- Hemoglobinopatias.
- Hiperbilirrubinemia conjugada (direta).
- Mioglobina (Mb), hemoglobina do tecido muscular, no sangue.
- Pigmento de pele escuro.
- Agentes colorantes aplicados externamente (corantes, creme pigmentado).

Limpeza/Desinfecção/Esterilização
O sensor destina-se apenas a uma única utilização e não pode ser adequadamente limpo, desinfetado ou esterilizado para reutilização segura. As tentativas de limpar, desinfetar ou esterilizar o sensor para reutilização podem resultar em falha do produto e/ou risco de segurança para o paciente.

Descarte
Descarte o sensor após um uso único. Siga as regulamentações locais de descarte de resíduos de risco biológico.

Especificação ambiental	
Faixa de temperatura operacional	10 °C a 35 °C
Faixa de temperatura de armazenamento	10 °C a 30 °C
Faixa de temperatura de transporte	-10 °C a 50 °C por até 72 horas
Faixa de umidade relativa operacional	15% a 95%
Faixa de umidade relativa de armazenamento	10% a 95%
Faixa de pressão atmosférica	61,6 kPa a 107,5 kPa
Faixa de pressão relativa de armazenamento	46,5 kPa a 107,5 kPa

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INVOS™

Sensor de rSO_2 para uso em adultos

O sensor de rSO_2 para uso em adultos INVOS™ foi concebido para utilização com os sistemas de monitorização cerebral/somática 7100 e 5100C INVOS™ para a monitorização da saturação regional de oxigénio específica do local (rSO_2) em doentes adultos com peso > 40 quilogramas.

Indicações de utilização
O sensor de rSO_2 para uso em adultos INVOS™ é indicado para utilização num único doente quando a monitorização cerebral/somática da saturação regional de oxigénio específica do local (rSO_2) for necessária em doentes com peso > 40 quilogramas. Este sensor destina-se apenas a ser utilizado com a tecnologia de Espetroscopia de Infravermelho Próximo (EIP) INVOS™, incluindo sistemas de monitorização e dispositivos integrados com tecnologia EIP INVOS™. Para informações adicionais sobre a configuração e utilização do Sistema INVOS™, incluindo as indicações de utilização, contraindicações, advertências e precauções, consulte o *Manual do operador do sistema de monitorização.*

Contraindicações
O sensor de rSO_2 para uso em adultos INVOS™ é contra-indicado para utilização em doentes que exibam reações alérgicas à fita adesiva.

ADVERTÊNCIAS
- **O sensor é concebido apenas para utilização externa, tal como descrito nas instruções. Não utilize os sensores internamente ou sobre pele danificada, seja por que motivo for.**
- **Não utilize o Sistema INVOS™ em presença de anestésicos inflamáveis ou de outros ambientes inflamáveis.**
- **O Sistema INVOS™ não deve ser utilizado como base única de diagnóstico ou terapêutica. Destina-se apenas como complemento na avaliação de doentes. Deve ser utilizado em conjunto com sinais e sintomas clínicos.**
- **Desligue o sensor do doente durante o exame de ressonância magnética (IRM). A corrente induzida pode causar queimaduras.**
- **Ambientes com luz ambiente excessiva, tal como luz solar intensa ou forte iluminação da sala operatória, podem exigir que a área do sensor seja folgadamente coberta com um lençol opaco.**
- **O posicionamento incorreto do sensor pode levar a leituras imprecisas. Siga as instruções de seleção do local e de posicionamento neste documento.**

PRECAUÇÕES
- Assegure-se de que todos os conectores estejam totalmente ligados e livres de humidade. A entrada de humidade pode causar fraco desempenho ou a ausência total de leituras.
- A utilização de um instrumento eletrocirúrgico/de eletrocauterização na proximidade do Sistema INVOS™ pode interferir com o sinal e resultar em ausência de leituras.
- Tenha cuidado ao colocar e remover o sensor. Não coloque em pele gretada ou em cicatrização.
- Para evitar feridas de pressão, não aplique pressão (p. ex., bandanas, ligaduras, fitas ou quaisquer adesivos adicionais) no sensor.
- Não emerja o Sistema INVOS™ ou o sensor em quaisquer líquidos, uma vez que eles podem causar riscos de choque elétrico ou danos ao dispositivo.
- Se dois sensores forem colocados em grande proximidade um do outro num doente, o mesmo pré-amplificador deverá ser ligado a ambos os sensores para prevenir um fraco desempenho.

Instruções de utilização

Verificação de pré-utilização
Remova o sensor da embalagem e examine a presença de sinais ou danos visuais. Se observar quaisquer sinais de danos, selecione outro sensor.

Seleção de sítio cerebral
Selecione o local do sensor no lado esquerdo e direito da testa. A colocação do sensor noutros locais cerebrais, ou por cima do cabelo, pode causar um fraco desempenho ou a ausência total de leituras. Não coloque o sensor sobre nevos, cavidades nasais, o seio sagital superior, hematomas subdurais ou epidurais, ou outras anomalias tais como malformações arteriovenosas, uma vez que tais podem causar leituras que não refletem o tecido cerebral ou a ausência total de leituras.

O EEG e os sensores de nível de consciência podem ser utilizados simultaneamente com os sensores de rSO_2 para uso em adultos INVOS™, compressas de sensores sobrepostas se necessário, desde que as três janelas óticas no sensor INVOS™ não estejam bloqueadas.

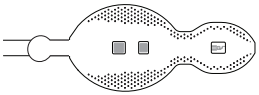
Seleção de local somático
Selecione o local do sensor dentro da área de interesse do tecido (a seleção do local irá determinar que região do corpo é monitorizada). Evite colocar o sensor sobre depósitos de gordura espessos, pelos ou protuberâncias ósseas. Não coloque o sensor sobre nevos, hematomas, ou pele gretada, uma vez que tal pode causar leituras que não refletem o tecido ou a ausência total de leituras. A escolha do local do sensor está à discrição do profissional de saúde, desde que adira aos critérios observados nestas *Instruções de utilização*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Os posicionamentos podem incluir:
- Por cima da coluna vertebral (superior e inferior) **4**
- No gémeo lateral ou posterior **5**
- No braço ou perna
- No antebraço
- No peito

Preparação do doente
Remova qualquer humidade ou transpiração da pele do doente com uma compressa de gaze seca. De seguida, desengordure a pele com uma compressa de álcool isopropílico. Assegure-se de que a pele do doente esteja completamente seca e remova resíduos de desengordurante, caso existam, com uma compressa de gaze seca **1**.

Colocação do sensor
Retire lentamente a etiqueta da embalagem de proteção **2** do lado adesivo do sensor e aplique o sensor na pele **3**. Continue a aplicar o sensor, alisando-o na pele do centro para fora. Assegure-se de que as extremidades do sensor estejam seladas para impedir que entre luz.



Se o espaço for limitado, as compressas do sensor de rSO_2 para uso em adultos INVOS™ podem sobrepor-se, desde que as três janelas óticas em cada compressa de sensor permaneçam desobstruídas. Os sensores sobrepostos têm de estar ligados ao mesmo pré-amplificador para evitar um desempenho fraco.

Monitorização
Ligue o sensor ao conector do cabo **6**. Fixe o cabo do sensor a um objeto fixo para evitar tensões na interface sensor-pele, utilizando grampos de alívio de tensão. Assegure-se de que o cabo reutilizável esteja corretamente inserido no pré-amplificador. A calibração é automática e a monitorização iniciará dentro de momentos.

Aparecerão mensagens de estado no visor do sistema INVOS™ se as condições de monitorização forem comprometidas. Verifique periodicamente o sensor para avaliar a integridade da pele (irritação ou lesões) e a segurança da colocação do sensor. Assegure-se sempre de que o sensor está corretamente fixado na pele para reduzir a interferência de luz. **Para monitorização adicional, a Medtronic recomenda que utilize um novo sensor a cada 24 horas ou se o adesivo for inadequado para fixar o sensor à pele.**

Se presentes, as seguintes condições podem causar um fraco desempenho:
- "Cardiogreen", "Indigo Carmine" (Índigo-carmim), "Methylene Blue" (Azul de metileno) ou outros corantes intravasculares
- Carboxihemoglobina e outras dishemoglobinas
- Hemoglobinopatias
- Hiperbilirrubinemia conjugada (direta)
- Mioglobina (Mb), hemoglobina de tecido muscular, no sangue.
- Pigmento de pele escura
- Agentes de coloração aplicados externamente (corantes, cremes pigmentados)

Limpeza/Desinfeção/Esterilização
O sensor destina-se a utilização única e não pode ser adequadamente limpo, desinfetado ou esterilizado para uma reutilização segura. Tentativas de limpar, desinfetar ou esterilizar o sensor para reutilização podem resultar em falhas do produto e/ou riscos de segurança para o doente.

Eliminação
Elimine o sensor após uma utilização única. Siga as diretrizes locais aplicáveis no que diz respeito à eliminação de resíduos biologicamente perigosos.

Especificações ambientais	
Intervalo de temperatura operacional	10 °C a 35 °C
Intervalo de temperatura de armazenamento	10 °C a 30 °C
Intervalo de temperatura de transporte	-10 °C a 50 °C até 72 horas
Intervalo de humidade relativa operacional	15% a 95%
Intervalo de humidade relativa de armazenamento	10% a 95%
Intervalo de pressão atmosférica	61,6 kPa a 107,5 kPa
Intervalo de pressão relativa de armazenamento	46,5 kPa a 107,5 kPa

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INVOS™

Датчик rSO_2 для взрослых

Датчик INVOS™ rSO_2 для взрослых предназначен для церебральных/соматических систем мониторинга INVOS™ 7100 и 5100C с целью наблюдения за локализованным региональным насыщением кислородом (rSO_2) у взрослых с массой тела более 40 кг.

Показания к применению
Датчик INVOS™ rSO_2 для взрослых представляет собой одноразовый датчик, используемый для церебрального/соматического мониторинга локализованного регионарного насыщения кислородом (rSO_2) у пациентов с массой тела более 40 кг. Этот датчик применяется исключительно с приборами ближней инфракрасной спектроскопии (NIRS) INVOS™, в том числе с системами мониторинга и устройствами, работающими по технологии NIRS INVOS™. Дополнительную информацию об установке и использовании системы INVOS™, в том числе показания к применению, противопоказания, предупреждения и предостережения, см. в *Руководстве пользователя системы мониторинга*.

Противопоказания
Датчик INVOS™ rSO_2 для взрослых противопоказан к применению у пациентов с аллергической реакцией на лейкопластырь.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
- **Данный датчик предназначен исключительно для наружного применения согласно приведенным указаниям. Внутреннее использование датчика или его использование на поврежденных участках кожи недопустимо.**
- **Не используйте систему INVOS™ вблизи легковоспламеняющихся анестетиков или в других огнеопасных средах.**
- **Систему INVOS™ нельзя использовать в качестве единственного основания для постановки диагноза или лечения. Она предназначена исключительно для дополнительной оценки состояния пациента. Данные, предоставляемые данной системой, следует оценивать в сочетании с клиническими проявлениями и симптомами.**
- **Отключайте данный датчик от пациента при проведении магнитно-резонансной томографии (МРТ). Индуцированный ток может стать причиной ожогов.**
- **В чрезмерно освещенной среде, например при ярком солнечном свете или при сильном освещении операционного зала, возможно, понадобится неплотно прикрыть данный датчик непрозрачной салфеткой.**
- **Неправильное размещение датчика может стать причиной неточных показаний. Соблюдайте указания по выбору места установки и по установке, приведенные в настоящем документе.**

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
- Проверьте правильность подключения контактов и убедитесь в отсутствии влаги. Попадание влаги может привести к ухудшению работы данного датчика или невозможности получения показаний.
- Использование электрохирургического/электрокоагуляционного инструмента вблизи системы INVOS™ может создать помехи, воздействующие на сигнал, и привести к отсутствию показаний.
- Будьте осторожны при установке или удалении данного датчика. Не устанавливайте его на поврежденных или не полностью восстановленных участках кожи.
- Во избежание пролежней не оказывайте повышенного давления на датчик (например, не используйте для его крепления налобные повязки, бинт, лейкопластырь и другие дополнительные клейкие материалы).
- Не погружайте систему или датчик INVOS™ в какие-либо жидкости. Такое погружение создает опасность поражения током или повреждения данного изделия.
- Если два датчика расположены на теле пациента рядом друг с другом, то во избежание некорректной работы оба датчика следует подключить к одному предусилителю.

Инструкция по применению

Предварительная проверка
Извлеките датчик из упаковки и проверьте его на наличие визуальных признаков повреждений. При обнаружении каких-либо признаков повреждения воспользуйтесь другим датчиком.

Выбор участка для церебрального мониторинга
Выберите участок для установки датчика на правой и левой стороне лба. Размещение датчика в области других участков головного мозга или на волосистой части головы может привести к ухудшению его работы или к полной невозможности получения показаний. Не устанавливайте датчик поверх невусов, носовых пазух, верхнего сагиттального синуса, субдуральных или эпидуральных гематом или других аномальных образований, таких как артериовенозные мальформации, поскольку это может привести к формированию показаний, не отражающих состояние тканей головного мозга, или к отсутствию показаний.

Датчики для ЭЭГ и контроля уровня сознания пациента можно использовать одновременно с датчиками INVOS™ rSO_2 для взрослых, при необходимости размещая аппликаторы датчиков внахлест, если при этом не перекрываются три опти

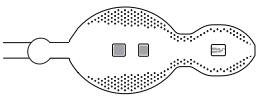
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выбор участка для соматического мониторинга
Выберите участок для установки датчика на тканях целевой зоны (выбор места прикрепления определяет, какой участок тела будет находиться под контролем). Не размещайте датчик поверх массивных жировых отложений, волос или костных выступов. Не устанавливайте датчик поверх невусов, гематом или на поврежденную кожу, поскольку это может привести к формированию показаний, не отражающих состояние тканей, или к полному отсутствию показаний. Размещение датчиков проводится по усмотрению врача с соблюдением всех требований, приведенных в настоящей *Инструкции по применению*.

Возможные места размещения:
- в области позвоночника (верхний и нижний отдел) **4**;
- на боковой и задней части голени **5**;
- на верхней части руки или ноги;
- на предплечье;
- на грудной клетке.

Подготовка пациента
Сухой марлевой салфеткой удалите с кожи пациента всю влагу или пот. Затем обезжирьте кожу салфеткой, пропитанной изопропиловым спиртом. Кожа пациента должна быть абсолютно сухой, на ней не должно быть остатков спирта (если таковые имеются, удалите их сухой марлевой салфеткой) **1**.

Установка датчика
Медленно снимите защитную пленку **2** с клейкой стороны датчика и наложите датчик на кожу **3**. Продолжите процедуру наложения датчика, разглаживая его по коже от центра наружу. Края датчика должны плотно прилегать к коже для предотвращения попадания света.



В условиях ограниченного пространства аппликаторы датчика INVOS™ rSO_2 для взрослых можно размещать внахлест, если при этом три оптических окна на каждом аппликаторе датчика не перекрываются. При наложении датчиков внахлест их следует подключать к одному предварительному усилителю во избежание снижения эффективности их работы.

Мониторинг
Подключите датчик к кабельному разъему **6**. С помощью зажимов для разгрузки от натяжения закрепите кабель датчика на стационарном объекте во избежание деформации поверхности контакта датчика с кожей. Убедитесь, что многоразовый кабель правильно вставлен в предусилитель. Процесс мониторинга начинается непосредственно после автоматической калибровки датчика.

При нарушении условий мониторинга на дисплее системы INVOS™ появятся сообщения о состоянии оборудования. Периодически проверяйте целостность кожных покровов в месте применения датчика (отсутствие раздражений и повреждений кожи) и надежность его крепления. Датчик должен всегда плотно прилегать к коже с целью минимизации попадания света в зону действия датчика. **При длительном мониторинге или при недостаточно плотном прилегании датчика к коже компания Medtronic рекомендует замену датчика каждые 24 часа.**

Возможные причины нарушений в работе датчика:
- применение внутрисосудистых красителей, таких как Cardiogreen, Indigo Carmine, Methylene Blue или других;
- содержание в крови карбоксигемоглобина или других дисгемоглобинов;
- гемоглобинопатии;
- конъюгированная гипербилирубинемия (повышенный уровень прямого билирубина);
- наличие миоглобина (Mb) (гемоглобина из мышечной ткани) в крови;
- темная пигментация на коже;
- наружное применение красителей (краска, пигментированный крем).

Чистка, дезинфекция, стерилизация
Данный датчик предназначен исключительно для одноразового применения. Повторное использование датчика невозможно даже при условии его чистки, дезинфекции и стерилизации. Попытки очистить, дезинфицировать или стерилизовать датчик для повторного использования могут привести к его поломке и/или создать угрозу безопасности пациента.

Утилизация датчика
Датчики подлежат утилизации после каждого использования. Ее следует проводить в соответствии с национальными нормативными требованиями относительно утилизации опасных биологических отходов.

Характеристика условий окружающей среды	
Диапазон рабочей температуры	10 °C – 35 °C
Диапазон температуры хранения	10 °C – 30 °C
Диапазон температуры транспортировки	От –10 °C до 50 °C не более 72 часов
Диапазон относительной влажности воздухе в рабочей среде	15 % – 95 %
Диапазон относительной влажности воздуха при хранении	10 % – 95 %
Диапазон атмосферного давления	61,6 кПа – 107,5 кПа
Диапазон относительного давления при хранении	46,5 кПа – 107,5 кПа

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INVOS™

Czujnik rSO_2 dla dorosłych

Czujnik rSO_2 INVOS™ dla dorosłych jest przeznaczony do stosowania z systemami monitorowania mózgowo-somatycznego INVOS™ 7100 i 5100C do monitorowania specyficznej miejscowo, regionalnej saturacji tlenem (rSO_2) u pacjentów dorosłych o masie ciała > 40 kilogramów.

Wskazania do stosowania
Czujnik rSO_2 INVOS™ dla dorosłych jest wskazany do użycia u jednego pacjenta w przypadkach, w których wymagane jest monitorowanie specyficznej miejscowo, regionalnej saturacji tlenem (rSO_2) u pacjentów o masie ciała > 40 kilogramów. Ten czujnik jest przeznaczony wyłącznie do stosowania z technologią INVOS™ spektroskopii z wykorzystaniem bliskiej podczerwieni (NIRS, Near Infrared Spectroscopy), obejmującą systemy monitorowania i urządzenia zintegrowane z technologią INVOS™ NIRS. Więcej informacji na temat instalacji i używania systemu INVOS™, w tym wskazań do stosowania, przeciwwskazań, ostrzeżeń i przestróg, znajduje się w *Instrukcji obsługi systemu monitorowania.*

Przeciwwskazania
Czujnik rSO_2 INVOS™ dla dorosłych jest przeciwwskazany do stosowania u pacjentów, u których występują reakcje alergiczne na przylepiec.

OSTRZEŻENIA
- **Czujnik jest przeznaczony do stosowania zewnętrznego, wyłącznie zgodnie z opisem w instrukcji. Nie wolno w żadnym przypadku stosować czujników wewnętrznie ani na uszkodzonej skórze.**
- **Nie wolno stosować systemu INVOS™ w obecności łatwopalnych środków znieczulających lub w innych środowiskach łatwopalnych.**
- **Nie wolno używać systemu INVOS™ jako jedynej podstawy do postawienia rozpoznania lub leczenia pacjenta. System jest przeznaczony wyłącznie jako narzędzie pomocnicze w ocenie stanu pacjenta. Uzyskane wyniki należy rozpatrywać, biorąc pod uwagę objawy i oznaki kliniczne.**
- **Odłączyć czujnik od pacjenta podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (NMR). Wzbudzony prąd może powodować oparzenia.**
- **Środowiska z nadmiernym światłem otoczenia, na przykład z intensywnym światłem słonecznym lub silnym oświetleniem na sali operacyjnej, mogą wymagać luźnego zakrycia obszaru czujnika nieprzejrzystym obłożeniem.**
- **Nieprawidłowe umieszczenie czujnika może prowadzić do nieprawidłowych odczytów. Należy postępować zgodnie z instrukcjami wyboru miejsca i założenia czujnika podanymi w niniejszym dokumencie.**

PRZESTROGI
- Upewnić się, że wszystkie złącza są całkowicie podłączone i nie są wilgotne. Wilgoć może powodować pogorszenie działania lub całkowity brak odczytów.
- Stosowanie narzędzi elektrochirurgicznych oraz elektrokoagulacji w pobliżu systemu INVOS™ może zakłócać sygnał i powodować brak odczytów.
- Należy zachować ostrożność podczas zakładania i zdejmowania czujnika. Nie umieszczać na uszkodzonej lub niewykształconej skórze.
- Aby uniknąć powstania odleżyn, nie naciskać na czujnik (np. opaskami na głowę, bandażem, taśmą, ani żadnym innym materiałem przylepnym).
- Nie zanurzać systemu ani czujnika INVOS™ w żadnym płynie, ponieważ może to spowodować ryzyko porażenia prądem lub uszkodzenie urządzenia.
- Jeśli dwa czujniki zostaną umieszczone blisko siebie na pacjencie, ten sam przedwzmacniacz powinien być podłączony do obu czujników, aby uniknąć pogorszenia działania.

Instrukcja użycia

Kontrola wstępna
Wyjąć czujnik z opakowania i sprawdzić wzrokowo pod kątem oznak uszkodzeń. Jeśli zostaną zaobserwowane jakiekolwiek oznaki uszkodzenia, należy wybrać inny czujnik.

Wybór miejsca na głowie
Wybrać miejsce umieszczenia czujnika po prawej i lewej stronie czoła. Umieszczenie czujnika w innym miejscu na głowie lub na włosach może spowodować pogorszone działanie lub całkowity brak odczytów. Nie umieszczać czujnika na znamionach, nad zatokami, nad zatoką strzałkową górną, nad krwiakami nadtwardówkowymi lub podtwardówkowymi i innymi zmianami, takimi jak anomalie tętniczo-żylne, ponieważ może to powodować odczyty, które nie odzwierciedlają stanu tkanki mózgowej lub całkowity brak odczytów.

Czujniki EEG i poziomu świadomości mogą być stosowane jednocześnie z czujnikami rSO_2 INVOS™ dla dorosłych, w razie potrzeby przy nałożeniu na siebie podkładek czujnika, pod warunkiem, że trzy optyczne okna czujnika INVOS™ nie są zablokowane.

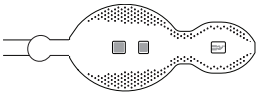
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Wybór miejsca somatycznego
Wybrać miejsce umieszczenia czujnika na wybranej tkance (wybór miejsca zdecyduje o tym, który obszar ciała jest monitorowany). Unikać umieszczania czujnika na obszarach z obfitą tkanką tłuszczową, na włosach lub wystających kościach. Nie umieszczać czujnika na znamionach, nad krwiakami ani na uszkodzonej skórze, ponieważ może to spowodować odczyty, które nie odzwierciedlają stanu tkanki lub całkowity brak odczytów. Umiejscowienie czujnika zależy od decyzji lekarza, pod warunkiem zgodności z kryteriami zawartymi w niniejszej *Instrukcji użycia*.

Czujnik można umieścić:
- Na kręgosłupie (górna i dolna część) **4**
- Na bocznej lub tylnej stronie łydki **5**
- Na górnej części ramienia lub nogi
- Na przedramieniu
- Na klatce piersiowej

Przygotowanie pacjenta
Usunąć całkowicie wilgoć i pot ze skóry pacjenta za pomocą suchego gazika. Następnie odtłuścić skórę wacikiem nasączonym alkoholem izopropylowym. Upewnić się, że skóra pacjenta jest całkowicie sucha i, w razie potrzeby, usunąć suchym gazikiem pozostałości środka odtłuszczającego **1**.

Umieszczenie czujnika
Powoli zdjąć ochronną **2** naklejkę z samoprzylepnej strony czujnika i nałożyć czujnik na skórę **3**. Kontynuować nakładanie czujnika, wygładzając powierzchnię podkładki na skórze od środka do zewnątrz. Upewnić się, że krawędzie czujnika dobrze przylegają, aby uniemożliwić dostęp światła.



W razie ograniczonego miejsca podkładki czujnika rSO_2 INVOS™ dla dorosłych mogą się nakładać, pod warunkiem, że nic nie zasłania trzech optycznych okien na każdym czujniku. Czujniki z nakładającymi się podkładkami muszą być podłączone do tego samego przedwzmacniacza, aby działały prawidłowo.

Monitorowanie
Podłączyć czujnik do złącza przewodu **6**. Zamocować przewód czujnika na nieruchomym obiekcie za pomocą klipsów zabezpieczających przed naprężeniem, aby uniknąć naprężenia w obrębie połączenia czujnika i skóry. Upewnić się, że wielorazowy przewód jest odpowiednio podłączony do przedwzmacniacza. Kalibracja przebiega automatycznie i monitorowanie rozpoczyna się niezwłocznie.

Na ekranie wyświetlacza systemu INVOS™ pojawią się komunikaty o statusie, jeśli wystąpi pogorszenie warunków monitorowania. Co pewien czas należy kontrolować czujnik, aby ocenić stan skóry (pod kątem podrażnienia lub uszkodzenia) i stabilność umieszczenia czujnika. Należy zawsze upewniać się, że czujnik dokładnie przylega do skóry, aby ograniczyć zakłócenia spowodowane dostępem światła. **W przypadku dłuższych okresów monitorowania firma Medtronic zaleca zastosowanie nowego czujnika co 24 godziny lub w przypadku niewystarczającego przyklejenia czujnika do skóry, niezapewniającego ochrony przed dostępem światła.**

Następujące elementy mogą powodować pogorszenie działania, jeśli są obecne:
- „Cardiogreen", „Indigo Carmine", „Methylene Blue" lub inne barwniki wewnątrznaczyniowe
- Karboksyhemoglobina lub inne dyshemoglobiny
- Hemoglobinopatie
- Hiperbilirubinemia związana (bezpośrednia)
- Mioglobina (Mb), hemoglobina z tkanki mięśniowej, we krwi.
- Ciemny pigment skóry
- Zewnętrznie naniesione czynniki koloryzujące (barwnik, krem z pigmentem)

Czyszczenie/dezynfekcja/sterylizacja
Czujnik jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia i nie może zostać odpowiednio wyczyszczony, zdezynfekowany lub wysterylizowany, aby mógł być bezpiecznie użyty ponownie. Próby czyszczenia, dezynfekowania lub sterylizowania czujnika w celu ponownego użycia mogą spowodować awarię urządzenia i (lub) zagrożenie bezpieczeństwa pacjenta.

Utylizacja
Wyrzucić czujnik po jednorazowym użyciu. Postępować zgodnie z rozporządzeniami dotyczącymi utylizacji odpadów biologicznie niebezpiecznych.

Parametry środowiska pracy	
Zakres temperatur podczas pracy	od 10°C do 35°C
Zakres temperatur podczas przechowywania	od 10°C do 30°C
Zakres temperatur podczas transportu	od -10°C do 50°C przez maksymalnie 72 godziny
Zakres wilgotności względnej podczas pracy	od 15% do 95%
Zakres wilgotności względnej podczas przechowywania	od 10% do 95%
Zakres ciśnienia atmosferycznego	od 61,6 kPa do 107,5 kPa
Zak as przechowywania	od 46,5 kPa do 107,5 kPa

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INVOS™
Senzor rSO_2 pro dospělé

Senzor rSO_2 pro dospělé INVOS™ je určený k použití s cerebrálními/somatickými monitorovacími systémy INVOS™ 7100 a 5100C při monitorování regionální saturace kyslíkem na určitém místě (rSO_2) u dospělých pacientů s hmotností >40 kilogramů.

Indikace použití
Senzor rSO_2 pro dospělé INVOS™ je indikován k použití u jednoho pacienta, když je potřebné cerebrální/somatické monitorování regionální saturace kyslíkem na určitém místě (rSO_2) u pacientů s hmotností >40 kilogramů. Tento senzor je určen k použití pouze s technologií blízké infračervené spektroskopie (NIRS) INVOS™ včetně monitorovacích systémů a přístrojů integrovaných do technologie NIRS INVOS™. Další informace o nastavení a použití systému INVOS™ včetně indikací použití, kontraindikací, varování a upozornění naleznete v *Příručce obsluhy monitorovacího systému.*

Kontraindikace
Použití senzoru rSO_2 pro dospělé INVOS™ je kontraindikováno u pacientů s alergickými reakcemi na leukoplast.

VAROVÁNÍ
- **Senzor je určen pouze k zevnímu použití, jak je popsáno v návodu. Z žádného důvodu senzor nepoužívejte vnitřně ani na narušené kůži.**
- **Systém INVOS™ nepoužívejte v přítomnosti hořlavých anestetik či v prostředí s jinými hořlavými látkami.**
- **Systém INVOS™ by se neměl používat jako jediný podklad pro stanovení diagnózy či pro léčbu. Je určen k použití pouze jako pomůcka při hodnocení stavu pacienta. Musí se používat ve spojení s klinickými projevy a příznaky.**
- **Během snímkování magnetickou rezonancí (MR) odpojte senzor od těla pacienta. Indukovaný proud může způsobit popáleniny.**
- **V prostředí s nadměrným osvětlením, jako je např. jasné sluneční světlo nebo silné osvětlení operačního sálu, může být potřebné lehké překrytí oblasti se senzorem neprůsvitnou rouškou.**
- **Nesprávné umístění senzoru může vést k nepřesným hodnotám. Dodržujte pokyny týkající se volby umístění a přiložení senzoru uvedené v tomto dokumentu.**

UPOZORNĚNÍ
- Ujistěte se, že jsou všechny konektory dobře zapojené a že nejsou vlhké. Vlhkost v konektorech může způsobit špatnou funkčnost nebo nemožnost odečtu hodnot.
- Při použití elektrochirurgického/elektrokauterizačního přístroje v blízkosti systému INVOS™ může dojít k rušení signálem a znemožnění odečtu hodnot.
- Při umísťování či snímání senzoru dbejte opatrnosti. Neumísťujte jej na porušenou nebo slabou kůži.
- Aby se předešlo otlakům, nepůsobte na senzor tlakem (např. páskou zadržující vlasy, zábalem, páskou nebo jinými lepicími prostředky).
- Systém INVOS™ ani senzor neponořujte do jakékoli kapaliny, protože by tím mohlo vzniknout riziko úrazu elektrickým proudem nebo poškození prostředku.
- Pokud jsou do těsné blízkosti na těle pacienta umístěny dva senzory, měl by být k oběma senzorům zapojen stejný předzesilovač, aby se předešlo špatné funkčnosti.

Návod k použití

Kontrola před použitím
Senzor vyjměte z obalu a zkontrolujte, zda na něm nejsou viditelné známky poškození. Zjistíte-li jakékoli známky poškození, vyberte jiný senzor.

Volba cerebrálního umístění
Zvolte místo pro senzor na pravé a levé straně čela. Umístění senzoru do jiného cerebrálního umístění nebo na vlasy může způsobit špatnou funkčnost nebo nemožnost odečtu hodnot. Neumísťujte senzor na névy, nad paranazální dutiny, sinus sagitalis superior, subdurální nebo epidurální hematomy či jiné anomálie, jako jsou např. arteriovenózní malformace, protože to by mohlo způsobit, že by naměřené hodnoty neodpovídaly mozkové tkáni, nebo by nebylo možné odečíst žádné hodnoty.

Senzory EEG a senzory stupně vědomí lze používat současně se senzory rSO_2 pro dospělé INVOS™ a plošky senzorů se mohou v případě potřeby překrývat, pokud nejsou blokována tři optická okénka na senzoru INVOS™.

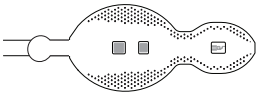
Volba somatického umístění
Zvolte místo pro senzor nad oblastí tkáně zájmu (volbou místa se vymezí, která tělní oblast bude monitorována). Neumísťujte senzor na silné vrstvy tuku, vlasy či kostní výčnělky. Neumísťujte senzor na névy, hematomy či narušenou kůži, protože by to mohlo způsobit, že by naměřené hodnoty neodpovídaly příslušné tkáni nebo by nebylo možné odečíst žádné hodnoty. Umístění senzoru záleží na rozhodnutí lékaře, pokud odpovídá kritériím uvedeným v tomto *Návodu k použití.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Možná umístění:
- na páteř (horní i dolní) **4**
- na boční nebo zadní stranu lýtka **5**
- na horní část horní nebo dolní končetiny
- na předloktí
- na hrudník

Příprava pacienta
Z kůže pacienta odstraňte suchým gázovým čtverečkem veškerou vlhkost či pot. Pak kůži odmastěte čtverečkem navlhčeným isopropylalkoholem. Zajistěte, aby byla kůže pacienta úplně suchá; případné zbytky odmašťovacího prostředku odstraňte suchým gázovým čtverečkem **1**.

Přiložení senzoru
Pomalu odloupněte ochranný krycí štítek z adhezivní strany senzoru **2** a přiložte senzor na kůži **3**. Postupným vyhlazováním směrem od středu ven přilepte senzor ke kůži. Zajistěte, aby okraje senzoru pevně přilnuly ke kůži a bránily vstupu světla.



Pokud je málo místa, mohou se plošky senzorů rSO_2 pro dospělé INVOS™ překrývat pod podmínkou, že tři optická okénka na plošce každého senzoru zůstanou volná. Překrývající se senzory musí být připojeny ke stejnému předzesilovači, aby nedocházelo ke zhoršení funkčnosti.

Monitorování
Zapojte senzor do konektoru kabelu **6**. Pomocí svorek pro odlehčení tahu zajistěte kabel senzoru k pevnému předmětu, aby nedocházelo k působení tahu na styčnou plochu senzoru s kůží. Zajistěte, aby byl opakovaně použitelný kabel řádně zapojen do předzesilovače. Automaticky se provede kalibrace a okamžitě bude zahájeno monitorování.

Pokud budou podmínky monitorování narušené, zobrazí se na displeji systému INVOS™ stavové zprávy. Senzor pravidelně kontrolujte za účelem posouzení stavu kůže (podráždění či poranění) a bezpečného umístění senzoru. Vždy zajistěte, aby byl senzor řádně přilepený ke kůži a nedocházelo k rušení světlem. **Při delším monitorování doporučuje společnost Medtronic použití nového senzoru každých 24 hodin nebo v případě, že lepicí vrstva nedokáže senzor udržet dostatečně pevně přilepený ke kůži.**

Následující faktory mohou případně způsobovat špatnou funkčnost:
- „Cardiogreen“, „Indigo Carmine“, „Methylene Blue“ nebo jiná intravaskulární barviva
- karboxyhemoglobin nebo jiné dyshemoglobiny
- hemoglobinopatie
- konjugovaná hyperbilirubinemie (přímá)
- myoglobin (Mb), hemoglobin ze svalové tkáně, v krvi
- tmavý kožní pigment
- zevně aplikované barvicí látky (barvivo, krém s pigmentem)

Čištění/dezinfekce/sterilizace
Senzor je určen pouze k jednorázovému použití a nelze jej vyčistit, vydezinfikovat či sterilizovat natolik, aby se dal bezpečně znovu použít. Pokusy o vyčištění, dezinfekci či sterilizaci senzoru za účelem opakovaného použití mohou mít za následek selhání produktu a/nebo bezpečnostní riziko pro pacienta.

Likvidace
Senzor zlikvidujte po jednom použití. Řiďte se místními předpisy upravujícími likvidaci biologicky nebezpečného odpadu.

Specifikace prostředí	
Rozsah provozní teploty	10 °C až 35 °C
Rozsah teploty při skladování	10 °C až 30 °C
Rozsah teploty při přepravě	-10 °C až 50 °C po dobu až 72 hodin
Rozsah provozní relativní vlhkosti	15 % až 95 %
Rozsah relativní vlhkosti při skladování	10 % až 95 %
Rozsah atmosférického tlaku	61,6 kPa až 107,5 kPa
Rozsah relativního tlaku při skladování	46,5 kPa až 107,5 kPa

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INVOS™
Senzor rSO_2 pre dospelých

Senzor rSO_2 pre dospelých INVOS™ je určený na použitie s cerebrálnymi/somatickými monitorovacími systémami INVOS™ 7100 a 5100C na monitorovanie regionálnej saturácie kyslíkom (rSO_2) na konkrétnom mieste u dospelých pacientov s hmotnosťou > 40 kilogramov.

Indikácie na použitie
Senzor rSO_2 pre dospelých INVOS™ je indikovaný na použitie u jedného pacienta s hmotnosťou > 40 kilogramov, keď sa vyžaduje cerebrálne/somatické monitorovanie regionálnej saturácie kyslíkom (rSO_2) na konkrétnom mieste. Senzor je určený len na použitie s technológiou blízkej infračervenej spektroskopie (NIRS) INVOS™ vrátane monitorovacích systémov a pomôcok integrovaných s technológiou INVOS™ NIRS. Ďalšie informácie o nastavení a používaní systému INVOS™ vrátane indikácií na použitie, kontraindikácií, výstrah a upozornení nájdete v *návode na použitie monitorovacieho systému*.

Kontraindikácie
Použitie senzora rSO_2 pre dospelých INVOS™ je kontraindikované u pacientov, u ktorých sa vyskytujú alergické reakcie na lepiacu pásku.

VÝSTRAHY
- **Senzor je určený len na vonkajšie použitie v súlade s pokynmi. Zo žiadneho dôvodu nepoužívajte senzory vnútorne ani na narušenej koži.**
- **Systém INVOS™ nepoužívajte v prítomnosti horľavých anestetík ani v iných horľavých prostrediach.**
- **Systém INVOS™ sa nemá používať ako jediný základ pre diagnostiku alebo liečbu. Slúži len ako doplnok pri vyšetrení pacienta. Musí sa používať spolu s posúdením klinických prejavov a príznakov.**
- **Počas snímania magnetickou rezonanciou (MRI) odpojte senzor od tela pacienta. Indukovaný prúd môže spôsobiť popáleniny.**
- **V prostredí s nadmerným osvetlením, napríklad pri jasnom slnečnom svetle alebo silnom osvetlení operačnej sály, môže byť potrebné voľne zakryť oblasť senzora nepriehľadným rúškom.**
- **Nesprávne umiestnenie senzora môže mať za následok nepresné namerané hodnoty. Postupujte podľa pokynov na výber miesta a umiestnenie uvedených v tomto dokumente.**

UPOZORNENIA
- Uistite sa, že všetky konektory sú pevne pripojené a že nie sú vlhké. Vniknutie vlhkosti môže spôsobiť zhoršenie výkonu alebo nezobrazovanie hodnôt.
- Používanie elektrochirurgického/elektrokauterizačného nástroja v blízkosti systému INVOS™ môže rušiť signál, čoho dôsledkom môže byť nezobrazovanie hodnôt.
- Pri umiestňovaní alebo odstraňovaní senzora postupujte opatrne. Neumiestňujte ho na porušenú alebo nedostatočne vyvinutú pokožku.
- Nevyvíjajte na senzor tlak (napr. čelenky, fólie, pásky ani žiadne ďalšie lepiace materiály), aby nedošlo k poraneniu tlakom.
- Neponárajte systém INVOS™ ani senzor do žiadnej kvapaliny, pretože by hrozilo riziko zásahu elektrickým prúdom alebo poškodenia pomôcky.
- Ak sa na telo pacienta umiestnia dva senzory do tesnej blízkosti, k obom senzorom je potrebné pripojiť rovnaký predzosilňovač, aby nedošlo k zhoršeniu výkonu.

Návod na použitie

Kontrola pred použitím
Vyberte senzor z obalu a zrakom skontrolujte, či nejaví známky poškodenia. Ak zistíte známky poškodenia, použite iný senzor.

Výber miesta aplikácie v cerebrálnej oblasti
Vyberte miesto aplikácie senzora na pravej a ľavej strane čela. Umiestnenie senzora na iné miesta v cerebrálnej oblasti alebo na vlasy môže mať za následok zhoršenie výkonu alebo nezobrazovanie hodnôt. Senzor neumiestňujte na materské znamienka, sínusové dutiny, horný sagitálny sínus, subdurálne alebo epidurálne hematómy ani na iné anomálie ako artériovenózne malformácie, pretože zobrazované hodnoty by nemuseli zodpovedať mozgovému tkanivu, prípadne sa nezobrazia žiadne hodnoty.

Zároveň so senzormi rSO_2 pre dospelých INVOS™ možno používať EEG a senzory hladiny vedomia, ktoré môžu podľa potreby prekrývať doštičky senzora, pokiaľ nie sú zablokované tri optické okná na senzore INVOS™.

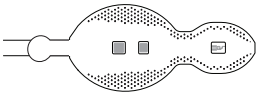
Výber miesta aplikácie v somatickej oblasti
Vyberte miesto aplikácie senzora na príslušnom tkanive (výber miesta určí, ktorá oblasť tela sa bude monitorovať). Neumiestňujte senzor na hrubé tukové zásoby, vlasy ani výbežky kostí. Senzor neumiestňujte na materské znamienka, hematómy ani poškodenú kožu, pretože zobrazované hodnoty by nemuseli zodpovedať tkanivu, prípadne sa nezobrazia žiadne hodnoty. Umiestnenie senzora závisí od uváženia lekára za predpokladu, že dodrží kritériá uvedené v tomto *návode na použitie*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Možné miesta aplikácie:
- nad chrbticou (hornou a spodnou) **4**,
- na bočnej alebo zadnej strane lýtka **5**,
- na hornej časti ruky alebo nohy,
- na predlaktí,
- na hrudi.

Príprava pacienta
Suchým gázovým tampónom odstráňte z kože pacienta prípadnú vlhkosť alebo pot. Potom kožu odmastite pomocou tampónu s izopropylalkoholom. Presvedčte sa, či je koža pacienta úplne suchá, a prípadné zvyšky odmasťovača odstráňte suchým gázovým tampónom **1**.

Umiestnenie senzora
Pomaly odlepte ochrannú fóliu **2** na spodnej lepiacej strane senzora a priložte senzor na kožu **3**. Pokračujte v upevňovaní senzora jeho uhládzaním ku koži od stredu k okrajom. Presvedčte sa, že okraje senzora sú utesnené, aby dnu nevnikalo svetlo.



Ak nie je dosť miesta, doštičky senzora rSO_2 pre dospelých INVOS™ sa môžu prekrývať, pokiaľ nie sú zablokované tri optické okná na každej doštičke senzora. Prekrývajúce sa senzory musia byť pripojené k rovnakému predzosilňovaču, aby sa predišlo zhoršenému výkonu.

Monitorovanie
Zapojte senzor do konektora na kábli **6**. Upevnite kábel senzora k pevnému predmetu pomocou svoriek na uvoľnenie napínania, aby sa zamedzilo namáhaniu styčnej plochy medzi senzorom a kožou. Presvedčte sa, že opakovane použiteľný kábel je riadne zasunutý do predzosilňovača. Vykoná sa automatická kalibrácia a ihneď sa začne monitorovanie.

V prípade narušenia podmienok monitorovania sa na displeji systému INVOS™ zobrazia príslušné stavové hlásenia. Senzor pravidelne kontrolujte s cieľom vyhodnotiť neporušenosť kože (podráždenie alebo poranenie) a pevné umiestnenie senzora. Vždy sa presvedčte, že senzor je riadne utesnený ku koži, aby sa znížilo rušenie svetlom. **V prípade dlhšieho monitorovania spoločnosť Medtronic odporúča použiť nový senzor každých 24 hodín alebo v prípade, že lepiaca páska nestačí na utesnenie senzora ku koži.**

Prítomnosť nasledujúcich položiek môže spôsobiť zhoršený výkon:
- „Cardiogreen“, „Indigo Carmine“, „Methylene Blue“ alebo iné intravaskulárne farbivá,
- karboxyhemoglobín alebo iné dyshemoglobíny,
- hemoglobínopatie,
- konjugovaná hyperbilirubinémia (priama),
- myoglobín (Mb), hemoglobín zo svalového tkaniva, v krvi,
- tmavý kožný pigment,
- zvonka aplikované farbiace látky (farbivá, pigmentované krémy).

Čistenie/dezinfekcia/sterilizácia
Senzor je určený len na jedno použitie. Nedá sa dostatočne vyčistiť, dezinfikovať ani sterilizovať na to, aby bolo jeho opakované použitie bezpečné. Pokusy o čistenie, dezinfekciu alebo sterilizáciu senzora na účely opakovaného použitia môžu mať za následok zlyhanie produktu a/alebo bezpečnostné riziko pre pacienta.

Likvidácia
Po jednom použití senzor zlikvidujte. Riaďte sa miestnymi predpismi týkajúcimi sa likvidácie biologicky nebezpečného odpadu.

Špecifikácie prostredia	
Rozsah prevádzkovej teploty	10 °C až 35 °C
Rozsah teploty pri skladovaní	10 °C až 30 °C
Rozsah teploty pri preprave	-10 °C až 50 °C počas max. 72 hodín
Rozsah prevádzkovej relatívnej vlhkosti	15 % až 95 %
Rozsah relatívnej vlhkosti pri skladovaní	10 % až 95 %
Rozsah atmosférického tlaku	61,6 kPa až 107,5 kPa
Rozsah relatívneho tlaku pri skladovaní	46,5 kPa až 107,5 kPa

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INVOS™

rSO_2-érzékelő felnőtteknek

Az INVOS™ felnőtt rSO_2-érzékelőt az INVOS™ 7100 és 5100C agyi/testi betegfigyelő rendszerekkel együtt történő használatra tervezték, a helyspecifikus regionális oxigénszaturáció (rSO_2) megfigyelésére olyan felnőtt betegeknél, akiknek a testtömege meghaladja a 40 kg-ot.

Felhasználási javallatok
Az INVOS™ felnőtt rSO_2-érzékelő egy betegen történő használatra javallott, amikor a helyspecifikus regionális oxigénszaturáció (rSO_2) agyi/testi megfigyelésére van szükség olyan felnőtt betegeknél, akiknek a testtömege meghaladja a 40 kg-ot. Az érzékelő kizárólag az INVOS™ közeli infravörös spektroszkópiás (NIRS) technológiával együtt alkalmazandó, beleértve a beépített INVOS™ NIRS technológiával működő betegfigyelő rendszereket és eszközöket is. Az INVOS™ rendszer telepítésével és használatával kapcsolatos további információkért, a használati utasításokat, ellenjavallatokat, figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket is beleértve, olvassa el a *Betegfigyelő rendszer kezelői kézikönyvét.*

Ellenjavallatok
Az INVOS™ felnőtt rSO_2-érzékelő használata ellenjavallott azon betegeknél, akiknél a rögzítőtapasz allergiás reakciókat vált ki.

FIGYELMEZTETÉSEK
- **Az érzékelőt kizárólag külsődleges használatra tervezték, az utasításokban leírtaknak megfelelően. Semmilyen okból ne használja az érzékelőt belsőleg vagy sérült bőrfelületen.**
- **Ne használja az INVOS™ rendszert gyúlékony altatószer jelenlétében vagy egyéb tűzveszélyes környezetekben.**
- **Az INVOS™ rendszer önmagában nem használható diagnózis vagy terápia megalapozására. Kizárólag a beteg értékelésének segítésére szolgál. A klinikai jeleket és tüneteket is figyelembe véve kell használni.**
- **Csatlakoztassa le az érzékelőt a betegről mágneses rezonanciás képalkotási (MRI) eljárás során. Az indukált áram égési sérüléseket okozhat.**
- **A túlzott mértékű környezeti fény, mint például verőfényes napsütés vagy erős fényű műtőlámpa miatt szükséges lehet az érzékelő területének átlátszatlan lepellel történő lefedése.**
- **Az érzékelő nem megfelelő elhelyezése pontatlan leolvasásokhoz vezethet. Kövesse a jelen dokumentumban található utasításokat a hely megválasztására és az elhelyezésre vonatkozóan.**

ÓVINTÉZKEDÉSEK
- Győződjön meg arról, hogy a csatlakozók megfelelően csatlakoznak, és teljesen szárazak-e. A nedvesség behatolása ronthatja a teljesítményt vagy megakadályozhatja a leolvasást.
- Elektrosebészeti műszer vagy elektromos kauter használata az INVOS™ rendszer közelében zavarhatja a jelet és megakadályozhatja a leolvasást.
- Óvatosan helyezze fel és távolítsa el az érzékelőt. Ne helyezze sérült vagy fejletlen bőrfelületre.
- A nyomási fekélyek elkerülése érdekében ne helyezze nyomás alá (például fejpánttal, csomagolóanyaggal, ragasztószalaggal vagy egyéb ragasztóval) az érzékelőt.
- Semmilyen folyadékba ne merítse az INVOS™ rendszert vagy az érzékelőt, mert az áramütést okozhat, vagy az eszköz károsodását eredményezheti.
- Ha két érzékelőt egymáshoz közel helyez el a betegen, akkor a gyenge teljesítmény elkerülése érdekében mindkét érzékelőre ugyanazt az előerősítőt kell csatlakoztatni.

Használati utasítás

Használat előtti ellenőrzés
Vegye ki az érzékelőt a csomagolásból, és vizsgálja meg szabad szemmel, hogy van-e rajta külsérelmi nyom. Ha bármilyen külsérelmi nyomot lát, válasszon egy másik érzékelőt.

Agyi mérési hely kiválasztása
Válassza ki az érzékelő helyét a homlok jobb és bal oldalán. Az érzékelő egyéb agyi mérési helyre vagy hajas fejbőrre való helyezése ronthatja a teljesítményt, vagy megakadályozhatja a leolvasást. Ne helyezze az érzékelőt anyajegyek, arcüregek, a sinus sagittalis superior, szubdurális vagy epidurális vérömlenyek, vagy egyéb rendellenességek, például arteriovenózus léziók fölé, mert ez olyan leolvasást eredményezhet, amely nem tükrözi az agyi aktivitást vagy megakadályozza a leolvasást.

Az EEG és az éberségiszint-érzékelők egyidejűleg is használhatók az INVOS™ felnőtt rSO_2-érzékelőkkel, szükség esetén akár úgy is, hogy az érzékelőpárnák átfedésben vannak, feltéve, hogy az INVOS™ érzékelő három optikai ablaka nincs lefedve.

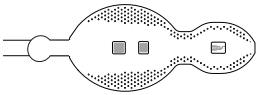
Testi mérési hely kiválasztása
Válassza ki a mérni kívánt szövet területén belüli mérési helyet (a mérési hely kiválasztása határozza meg, hogy melyik testtáj lesz megfigyelve). Kerülje az érzékelő elhelyezését vastag zsírpárnák, szőr vagy csontos kinövések fölé. Ne helyezze az érzékelőt anyajegyek, vérömlenyek vagy sérült bőrfelület fölé, mert ez olyan leolvasást eredményezhet, amely nem tükrözi az adott szövet aktivitását vagy megakadályozza a leolvasást. Az érzékelő helyének kiválasztásáról a klinikus dönt, amennyiben betartja jelen *Használati utasítás* kritériumait.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Az elhelyezés lehetőségei többek között:
- A gerinc fölé (felső vagy alsó szakasz) **4**
- A lábikra oldalsó vagy hátsó felületére **5**
- A felkarra vagy a combra
- Az alkarra
- A mellkasra

A beteg előkészítése
Távolítson el minden nedvességet vagy izzadságot a beteg bőrfelületéről egy száraz gézpárnával. Ezután távolítsa el a zsírt a bőrfelületről izopropil-alkoholos kendővel. Győződjön meg arról, hogy a beteg bőrfelülete teljesen száraz-e, és ha maradt rajta zsírtalanító, akkor azt is törölje le száraz gézpárnával **1**.

Az érzékelő elhelyezése
Lassan húzza le a védőfóliát **2** az érzékelő ragasztós oldaláról, és helyezze az érzékelőt a bőrfelületre **3**. Folytassa az érzékelő bőrre simításával középről kifelé haladva. Győződjön meg arról, hogy az érzékelő szélei le vannak-e zárva, nehogy a fény bejusson.



Ha kevés a rendelkezésre álló hely, az INVOS™ felnőtt rSO_2-érzékelőpárnái átfedésben lehetnek, feltéve, hogy az egyes érzékelőpárnák három optikai ablaka szabadon marad. A gyenge teljesítmény elkerülése érdekében az átfedésben lévő érzékelőket ugyanahhoz az előerősítőhöz kell csatlakoztatni.

Megfigyelés
Csatlakoztassa az érzékelőt a kábelcsatlakozóhoz **6**. Rögzítse az érzékelő vezetékét húzásmentesítő kapcsokkal egy rögzített tárgyhoz, a bőr és az érzékelő érintkező felülete húzódásának elkerülése érdekében. Győződjön meg arról, hogy a többször használatos vezeték megfelelően csatlakoztatva van-e az előerősítőhöz. A kalibrálás automatikusan végbemegy, és a megfigyelés pillanatokon belül megkezdődik.

Ha a megfigyelési körülmények nem megfelelőek, az INVOS™ rendszeren állapotjelző üzenetek jelennek meg. Időszakosan ellenőrizze az érzékelőt annak felmérése érdekében, hogy a bőrfelület épségben maradt-e (nincs-e irritáció vagy sérülés), és ellenőrizze az érzékelő megfelelő rögzítését. Az interferencia csökkentése érdekében mindig biztosítsa az érzékelő megfelelő elzárását a fény elől. **A hosszú távú megfigyeléshez a Medtronic azt ajánlja, hogy cserélje le az érzékelőt 24 óránként, vagy amikor a rögzítőtapasz már nem rögzíti megfelelően a bőrfelülethez az érzékelőt.**

Az alábbiak okozhatnak teljesítményromlást:
- „Cardiogreen", „Indigo Carmine", „Methylene Blue" vagy egyéb intravaszkuláris festékek
- Karboxihemoglobin vagy egyéb diszhemoglobinok
- Hemoglobinopátiák
- Konjugált hiperbilirubinémia (közvetlen)
- Mioglobin (Mb), izomszövetből származó hemoglobin a vérben
- Sötét színű bőrpigment
- Külsőleg alkalmazott bőrszínező anyagok (festék, barnítókrém)

Tisztítás/Fertőtlenítés/Sterilezés
Az érzékelőt kizárólag egyszeri használatra tervezték, és biztonságos újrafelhasználáshoz nem tisztítható meg, nem fertőtleníthető és nem sterilizálható megfelelően. Az újrafelhasználás érdekében történő tisztítás, fertőtlenítés vagy sterilezés a termék meghibásodását eredményezheti, és/vagy biztonsági kockázatot hozhat létre a beteg számára.

Ártalmatlanítás
Dobja ki az érzékelőt az egyszeri használatot követően. Kövesse a helyi jogszabályok előírásait a biológiailag veszélyes hulladékok ártalmatlanítására vonatkozóan.

Környezeti jellemzők	
Üzemi hőmérséklet-tartomány	10 °C-tól 35 °C-ig
Tárolási hőmérséklet-tartomány	10 °C-tól 30 °C-ig
Szállítási hőmérséklet-tartomány	-10 °C-tól 50 °C-ig legfeljebb 72 órán át
Üzemi relatív páratartalom-tartomány	15% – 95%
Tárolási relatív páratartalom-tartomány	10% – 95%
Légkörinyomás-tartomány	61,6 kPa – 107,5 kPa
Tárolási relatív nyomástartomány	46,5 kPa – 107,5 kPa

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INVOS™

Αισθητήρας rSO_2 για ενήλικες

Ο αισθητήρας rSO_2 για ενήλικες INVOS™ έχει σχεδιαστεί για χρήση, σε συνδυασμό με τα συστήματα εγκεφαλικής/σωματικής παρακολούθησης INVOS™ 7100 και 5100C, για την παρακολούθηση του περιοχικού κορεσμού σε οξυγόνο (rSO_2) συγκεκριμένων σημείων σε ενηλίκους ασθενείς με βάρος μεγαλύτερο των 40 κιλών.

Ενδείξεις χρήσης
Ο αισθητήρας rSO_2 για ενήλικες INVOS™ ενδείκνυται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή όταν απαιτείται εγκεφαλική/σωματική παρακολούθηση του περιοχικού κορεσμού σε οξυγόνο (rSO_2) συγκεκριμένων σημείων σε ασθενείς με βάρος μεγαλύτερο των 40 κιλών. Αυτός ο αισθητήρας προορίζεται για χρήση μόνο σε συνδυασμό με την τεχνολογία φασματοσκοπίας εγγύς υπερύθρου (NIRS) INVOS™, συμπεριλαμβανομένων συστημάτων και συσκευών παρακολούθησης που διαθέτουν τεχνολογία NIRS INVOS™. Για πρόσθετες πληροφορίες όσον αφορά τη ρύθμιση και τη χρήση του συστήματος INVOS™, συμπεριλαμβανομένων των ενδείξεων χρήσης, των αντενδείξεων, των προειδοποιήσεων και των επισημάνσεων προσοχής, συμβουλευθείτε το *Monitoring System Operator's Manual (Εγχειρίδιο χρήσης συστήματος παρακολούθησης)*.

Αντενδείξεις
Ο αισθητήρας rSO_2 για ενήλικες INVOS™ αντενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς που παρουσιάζουν αλλεργικές αντιδράσεις στην αυτοκόλλητη ταινία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
- **Ο αισθητήρας έχει σχεδιαστεί για εξωτερική χρήση μόνο, όπως περιγράφεται στις οδηγίες. Μη χρησιμοποιείτε τους αισθητήρες εσωτερικά ή πάνω σε δέρμα που έχει υποστεί βλάβη, για κανέναν λόγο.**
- **Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα INVOS™ παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών ή σε άλλα εύφλεκτα περιβάλλοντα.**
- **Το σύστημα INVOS™ δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως η μοναδική βάση για διάγνωση ή θεραπεία. Προορίζεται μόνο ως βοήθημα στην εκτίμηση του ασθενούς. Πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με κλινικά σημεία και συμπτώματα.**
- **Αποσυνδέστε τον αισθητήρα από τον ασθενή κατά τη διάρκεια μαγνητικής τομογραφίας (MRI). Το επαγόμενο ρεύμα μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα.**
- **Χώροι με υπερβολικό φως περιβάλλοντος, όπως έντονο ηλιακό φως ή ισχυρό φωτισμό χειρουργείου, ενδέχεται να απαιτούν χαλαρή κάλυψη της περιοχής του αισθητήρα με αδιαφανές οθόνιο.**
- **Η ακατάλληλη τοποθέτηση του αισθητήρα μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβείς μετρήσεις. Ακολουθήστε τις οδηγίες του παρόντος εγγράφου όσον αφορά την επιλογή σημείου και την τοποθέτηση.**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ
- Βεβαιωθείτε ότι όλοι οι σύνδεσμοι έχουν συνδεθεί καλά και δεν έχουν υγρασία. Η διείσδυση υγρασίας ενδέχεται να προκαλέσει χαμηλή απόδοση ή απουσία μετρήσεων.
- Η χρήση ηλεκτροχειρουργικού εργαλείου/εργαλείου ηλεκτροκαυτηρίασης κοντά στο σύστημα INVOS™ μπορεί να προκαλέσει παρεμβολές στο σήμα με αποτέλεσμα απουσία μετρήσεων.
- Δείξτε προσοχή κατά την τοποθέτηση ή την αφαίρεση του αισθητήρα. Μην τοποθετείτε σε τραυματισμένο ή μη αναπτυγμένο δέρμα.
- Για την αποφυγή δημιουργίας ελκών πίεσης, μην ασκείτε πίεση (π.χ. κεφαλόδεσμοι, περιτυλίγματα, ταινία ή οποιαδήποτε πρόσθετα αυτοκόλλητα) στον αισθητήρα.
- Μη βυθίζετε το σύστημα INVOS™ ή τον αισθητήρα σε υγρά, καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να προκαλέσει κίνδυνο ηλεκτροπληξίας ή βλάβη στη συσκευή.
- Εάν δύο αισθητήρες τοποθετηθούν σε πολύ κοντινή απόσταση μεταξύ τους σε έναν ασθενή, θα πρέπει να συνδεθεί ο ίδιος προενισχυτής και στους δύο αισθητήρες για να αποφευχθεί η χαμηλή απόδοση.

Οδηγίες χρήσης

Έλεγχος πριν από τη χρήση
Αφαιρέστε τον αισθητήρα από τη συσκευασία και εξετάστε τον για εμφανείς ενδείξεις ζημιάς. Εάν παρατηρηθούν ενδείξεις ζημιάς, επιλέξτε άλλον αισθητήρα.

Επιλογή εγκεφαλικού σημείου
Επιλέξτε το σημείο τοποθέτησης του αισθητήρα στη δεξιά και αριστερή πλευρά του μετώπου. Η τοποθέτηση του αισθητήρα σε άλλες εγκεφαλικές θέσεις, ή πάνω στα μαλλιά, ενδέχεται να προκαλέσει χαμηλή απόδοση ή πλήρη απουσία μετρήσεων. Μην τοποθετείτε τον αισθητήρα επάνω σε σπίλους, στους παραρρίνιους κόλπους, στον άνω οβελιαίο κόλπο, σε υποσκληρίδια ή επισκληρίδια αιματώματα ή άλλες ανωμαλίες, όπως αρτηριοφλεβικές δυσπλασίες, διότι αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε μετρήσεις που δεν αντιπροσωπεύουν εγκεφαλικό ιστό ή σε πλήρη απουσία μετρήσεων.

Αισθητήρες ΗΕΓ και επιπέδου συνείδησης είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν ταυτόχρονα με τους αισθητήρες rSO_2 για ενήλικες INVOS™, με αλληλοεπικάλυψη των επιθεμάτων αισθητήρων εάν είναι απαραίτητο, υπό την προϋπόθεση ότι τα τρία οπτικά παράθυρα του αισθητήρα INVOS™ δεν παρεμποδίζονται.

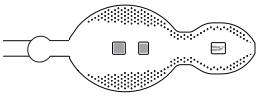
Επιλογή σωματικού σημείου
Επιλέξτε το σημείο τοποθέτησης του αισθητήρα εντός της περιοχής του ιστού που σας ενδιαφέρει (η επιλογή του σημείου θα καθορίσει την περιοχή του σώματος που θα παρακολουθείται). Αποφύγετε την τοποθέτηση του αισθητήρα επάνω σε μεγάλου πάχους εναποθέσεις λίπους, στα μαλλιά ή σε οστικές προεξοχές. Μην τοποθετείτε τον αισθητήρα επάνω σε σπίλους, αιματώματα ή τραυματισμένο δέρμα, καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να οδηγήσει σε μετρήσεις που δεν αντιπ[illegible] απουσία μετρήσεων. Η θέση του αισθητήρα εναπόκειται στην κρίση του κλινικού ιατρο[illegible]ούνται τα κριτήρια που παρατίθενται σε αυτές τις *οδηγίες χρήσης*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Στις θέσεις τοποθέτησης μπορούν να περιλαμβάνονται:
- η σπονδυλική στήλη (άνω και κάτω τμήμα) **4**
- η έξω ή οπίσθια γαστροκνημία **5**
- το άνω τμήμα του βραχίονα ή του ποδιού
- το αντιβράχιο
- ο θώρακας

Προετοιμασία ασθενούς
Αφαιρέστε τυχόν υγρασία ή ιδρώτα από το δέρμα του ασθενούς με ένα στεγνό επίθεμα γάζας. Στη συνέχεια, αφαιρέστε τα ίχνη λιπαρότητας από το δέρμα με επίθεμα ισοπροπυλικής αλκοόλης. Βεβαιωθείτε ότι το δέρμα του ασθενούς είναι εντελώς στεγνό και αφαιρέστε τα υπολείμματα απολιπαντικού, εάν υπάρχουν, με ένα στεγνό επίθεμα γάζας **1**.

Τοποθέτηση αισθητήρα
Αποκολλήστε αργά το προστατευτικό κάλυμμα **2** από την κολλητική πλευρά του αισθητήρα και εφαρμόστε τον αισθητήρα στο δέρμα **3**. Συνεχίστε να εφαρμόζετε τον αισθητήρα, εξομαλύνοντάς τον στο δέρμα από το κέντρο προς τα έξω. Βεβαιωθείτε ότι οι άκρες του αισθητήρα έχουν σφραγίσει πλήρως ώστε να αποφευχθεί η είσοδος φωτός.



Εάν ο χώρος είναι περιορισμένος, τα επιθέματα αισθητήρα rSO_2 για ενήλικες INVOS™ είναι δυνατόν να αλληλοεπικαλύπτονται, υπό την προϋπόθεση ότι τα τρία οπτικά παράθυρα σε κάθε επίθεμα αισθητήρα δεν παρεμποδίζονται. Οι αλληλοεπικαλυπτόμενοι αισθητήρες πρέπει να συνδέονται στον ίδιο προενισχυτή για την αποφυγή ανεπαρκούς απόδοσης.

Παρακολούθηση
Συνδέστε τον αισθητήρα στον σύνδεσμο του καλωδίου **6**. Στερεώστε το καλώδιο του αισθητήρα σε κάποιο σταθερό αντικείμενο χρησιμοποιώντας κλιπ εκτόνωσης τάνυσης, έτσι ώστε να αποφύγετε την τάνυση στο σημείο επαφής του αισθητήρα με το δέρμα. Βεβαιωθείτε ότι το επαναχρησιμοποιούμενο καλώδιο έχει συνδεθεί σωστά στον προενισχυτή. Η βαθμονόμηση είναι αυτόματη και η παρακολούθηση θα ξεκινήσει άμεσα.

Εάν οι συνθήκες παρακολούθησης επηρεαστούν αρνητικά, θα εμφανιστούν μηνύματα κατάστασης στην οθόνη του συστήματος INVOS™. Ελέγχετε τον αισθητήρα ανά διαστήματα για να αξιολογείτε την ακεραιότητα του δέρματος (ερεθισμός ή τραυματισμός) και τη σταθερότητα της τοποθέτησης του αισθητήρα. Να διασφαλίζετε πάντα ότι ο αισθητήρας έχει σφραγίσει καλά στο δέρμα, έτσι ώστε να μειωθεί η παρεμβολή από το φως. **Για παρατεταμένη παρακολούθηση ή εάν το αυτοκόλλητο δεν μπορεί να σφραγίσει επαρκώς τον αισθητήρα στο δέρμα, η Medtronic συνιστά τη χρήση νέου αισθητήρα κάθε 24 ώρες.**

Οι παρακάτω παράγοντες, εάν υπάρχουν, ενδέχεται να προκαλέσουν χαμηλή απόδοση:
- «Cardiogreen», «Indigo Carmine», «Methylene Blue» ή άλλες ενδαγγειακές χρωστικές
- καρβοξυαιμοσφαιρίνη ή άλλες παρεμποδίζουσες αιμοσφαιρίνες
- αιμοσφαιρινοπάθειες
- υπερχολερυθριναιμία συζευγμένου τύπου (άμεση)
- μυοσφαιρίνη (Mb), αιμοσφαιρίνη από μυϊκούς ιστούς, στο αίμα
- σκούρα χρώση δέρματος
- χρωστικές ουσίες που έχουν εφαρμοστεί εξωτερικά (βαφή, κρέμα με χρωστικές)

Καθαρισμός/Απολύμανση/Αποστείρωση
Ο αισθητήρας προορίζεται για μία μόνο χρήση και δεν μπορεί να καθαριστεί, να απολυμανθεί ή να αποστειρωθεί επαρκώς για ασφαλή επαναχρησιμοποίηση. Οι προσπάθειες καθαρισμού, απολύμανσης ή αποστείρωσης του αισθητήρα για επαναχρησιμοποίηση ενδέχεται να προκαλέσουν αστοχία του προϊόντος ή/και κίνδυνο για τον ασθενή.

Απόρριψη
Απορρίψτε τον αισθητήρα μετά από μία χρήση. Ακολουθήστε τις τοπικές διατάξεις που διέπουν την απόρριψη βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων.

Προδιαγραφές περιβάλλοντος	
Εύρος θερμοκρασιών λειτουργίας	10 °C έως 35 °C
Εύρος θερμοκρασιών φύλαξης	10 °C έως 30 °C
Εύρος θερμοκρασιών μεταφοράς	-10 °C έως 50 °C μέχρι και 72 ώρες
Εύρος σχετικής υγρασίας λειτουργίας	15% έως 95%
Εύρος σχετικής υγρασίας φύλαξης	10% έως 95%
Εύρος ατμοσφαιρικής πίεσης	61,6 kPa έως 107,5 kPa
Εύρος σχετικής πίεσης φύλαξης	46,5 kPa έως 107,5 kPa

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INVOS™
Yetişkin rSO_2 Sensörü

INVOS™ yetişkin rSO_2 sensörü >40 kilogram ağırlığındaki yetişkin hastalarda bölgeye spesifik bölgesel oksijen satürasyonunu (rSO_2) izlemek için INVOS™ 7100 ve 5100C serebral/somatik izleme sistemleriyle kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kullanım Endikasyonları
INVOS™ yetişkin rSO_2 Sensörü >40 kilogram ağırlığındaki hastalarda bölgeye spesifik bölgesel oksijen satürasyonunun (rSO_2) serebral/somatik izlemesi gerektiğinde tek hastada kullanılmak üzere endikedir. Bu sensörün INVOS™ NIRS teknolojisiyle entegre cihazlar ve izleme sistemleri dahil olmak üzere yalnızca INVOS™ Yakın Kızıl Ötesi Spektroskopi (NIRS) teknolojisiyle kullanılması amaçlanmıştır. INVOS™ Sisteminin kullanım endikasyonları, kontrendikasyonları, uyarıları ve dikkat edilecek noktaları dahil kurulumu ve kullanımıyla ilgili ek bilgi için *İzleme Sistemi Kullanıcı Kılavuzuna* başvurun.

Kontrendikasyonlar
INVOS™ yetişkin rSO_2 sensörünün yapışkan banda alerjik reaksiyonlar gösteren hastalarda kullanılması kontrendikedir.

UYARILAR
- **Sensör, talimatta tanımlandığı gibi sadece harici kullanım için tasarlanmıştır. Sensörleri dahili olarak veya bozulmuş cilt üzerinde herhangi bir nedenle kullanmayın.**
- **INVOS™ Sistemini yanıcı anestezikler varlığında veya diğer yanıcı ortamlarda kullanmayın.**
- **INVOS™ Sistemi tanı veya tedavinin tek temeli olarak kullanılmamalıdır. Sadece hasta değerlendirmede yardımcı olması amaçlanmıştır. Klinik bulgu ve belirtilerle bağlantılı olarak kullanılmalıdır.**
- **Manyetik rezonans görüntüleme (MRG) taraması sırasında sensörün hastayla bağlantısını kesin. İndüklenen akım yanıklara neden olabilir.**
- **Parlak güneş ışığı veya kuvvetli ameliyathane ışıkları gibi aşırı ortam ışığı bulunan ortamlar sensörün opak bir örtüyle gevşek bir şekilde örtülmesini gerektirebilir.**
- **Sensörün uygun şekilde yerleştirilmemesi hatalı ölçümlere yol açabilir. Bu dokümanda verilen bölge seçimi ve yerleştirme talimatına uyun.**

DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR
- Tüm konektörlerin sıkıca takılı olduğundan ve nem bulunmadığından emin olun. Nem girmesi performansın düşük olmasına veya ölçüm alınmamasına neden olabilir.
- INVOS™ Sisteminin çevresinde bir elektrocerrahi/elektrokoter aletinin kullanılması sinyali olumsuz etkileyebilir ve ölçüm alınmamasına neden olabilir.
- Sensörü yerleştirirken veya çıkarırken dikkatli olun. Açılmış veya gelişmemiş cilt üzerine yerleştirmeyin.
- Basınç yaralarını önlemek açısından sensöre basınç uygulamayın (örneğin başlıklar, sargılar, bant veya herhangi bir ek yapıştırıcı).
- INVOS™ Sistemini veya sensörünü herhangi bir sıvıya batırmayın çünkü elektrik çarpması tehlikesine veya cihaz hasarına neden olabilirler.
- Bir hasta üzerinde iki sensör birbirine yakın olarak yerleştirilirse düşük performanstan kaçınmak için her iki sensöre aynı preamplifikatör bağlanmalıdır.

Kullanım Talimatları

Kullanım öncesi Kontrol
Sensörü ambalajından çıkarın ve görsel hasar bulguları açısından inceleyin. Herhangi bir hasar gözlenirse başka bir sensör seçin.

Serebral Bölge Seçimi
Alnın sağ ve sol tarafında sensör bölgesini seçin. Sensörün başka serebral konumlara veya saç üzerine yerleştirilmesi performansın düşük olmasına veya ölçüm alınmamasına neden olabilir. Sensörü nevüsler, sinüs boşlukları, superior sagital sinüs, subdural veya epidural hematomlar veya arteriyovenöz malformasyonlar gibi diğer anomaliler üzerine yerleştirmeyin çünkü bu durum beyin dokusunu yansıtmayan ölçümlere veya ölçüm alınmamasına neden olabilir.

EEG ve bilinç seviyesi sensörleri, gerekirse sensör pedleri örtüştürülerek ve INVOS™ sensörü üzerindeki üç optik pencere engellenmediği sürece INVOS™ yetişkin rSO_2 sensörleriyle aynı anda kullanılabilir.

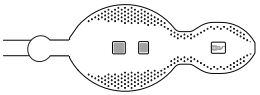
Somatik Bölge Seçimi
İlgilenilen doku alanı üzerinde sensör bölgesini seçin (bölge seçimi hangi vücut bölgesinin izlendiğini belirleyecektir). Sensörü kalın yağ birikintileri, saç veya kemik çıkıntıları üzerine yerleştirmekten kaçının. Sensörü nevüsler, hematomlar veya açılmış cilt üzerine yerleştirmeyin çünkü bu durum dokuyu yansıtmayan ölçümlere veya ölçüm alınmamasına neden olabilir. Sensör konumu *Kullanma Talimatı* içinde verilen kriterlere uyduğu sürece klinisyenin kararına bağlıdır.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Yerleştirilecek yerler şunları içerebilir:
- Omurga üzerinde (üst ve alt) **4**
- Lateral veya posterior baldır üzerinde **5**
- Üst kol veya bacak üzerinde
- Ön kol üzerinde
- Göğüs üzerinde

Hastayı Hazırlama
Hastanın cildinden herhangi bir nemi veya teri kuru bir gazlı bezle giderin. Sonra ciltteki yağı bir izopropil alkol pediyle giderin. Hastanın cildinin tamamen kuru olduğundan emin olun ve varsa yağı çıkarmak için kullanılan maddenin kalıntılarını kuru gazlı bezle giderin **1**.

Sensörü Yerleştirme
Sensörün yapışkan tarafından koruyucu arka kısım **2** etiketini yavaşça soyarak çıkarın ve sensörü cilde uygulayın **3**. Sensörü cilt üzerine ortadan dışarıya doğru düzelterek uygulamaya devam edin. Işığın girmesini önlemek için sensörün kenarlarının mühürlendiğinden emin olun.



Alan sınırlıysa, INVOS™ yetişkin rSO_2 sensör pedleri her sensör pedinde üç optik pencere engellenmemiş kaldığı sürece örtüştürülebilir. Üst üste gelen sensörler, performansın zayıflamasını önlemek için aynı preamplifikatöre bağlanmalıdır.

İzleme
Sensörü kablo konektörüne takın **6**. Sensör kablosunu sensör ile cilt arasındaki arayüzde gerginlikten kaçınmak için gerginlik giderici klips kullanarak sabit bir nesneye sabitleyin. Tekrar kullanılabilir kablonun preamplifikatöre uygun şekilde yerleştirilmesini sağlayın. Kalibrasyon otomatiktir ve izleme kısa süre içinde başlar.

İzleme koşulları olumsuz etkilenirse INVOS™ sistemi ekranında durum mesajları belirir. Cildin bütünlüğünün (tahriş veya hasar açısından) ve sensör yerleşiminin güvenliğini değerlendirmek üzere sensörü düzenli olarak kontrol edin. Işık girmesini azaltmak üzere sensörün cilde uygun şekilde mühürlenmiş olduğundan daima emin olun. **Uzun süreli izleme için Medtronic 24 saatte bir veya eğer sensörü cilde mühürlemek için yapıştırıcı yetersiz hale gelirse yeni bir sensör kullanılmasını önerir.**

Aşağıdakiler eğer mevcutsa performansın düşük olmasına neden olabilir:
- "Cardiogreen," "Indigo Carmine," "Methylene Blue" veya diğer damar içi boyalar
- Karboksihemoglobin veya diğer dishemoglobinler
- Hemoglobinopatiler
- Konjuge hiperbilirubinemi (direkt)
- Kanda miyoglobin (Mb), kas dokusundan hemoglobin.
- Koyu renk cilt pigmenti
- Haricen uygulanan renklendirme maddeleri (boya, pigmentli krem)

Temizleme/Dezenfeksiyon/Sterilizasyon
Sensörün tek kullanımlık olması amaçlanmıştır ve sensör, güvenli bir şekilde tekrar kullanılmak üzere yeterince temizlenemez, dezenfekte edilemez veya sterilize edilemez. Sensörü tekrar kullanmak amacıyla temizlemek, dezenfekte etmek veya sterilize etmek için girişimler, ürünün arızalanmasına ve/veya hasta açısından bir güvenlik riskine neden olabilir.

Atma
Sensörü tek kullanımdan sonra atın. Biyolojik tehlikeli atıkların atılmasıyla ilgili olarak yürürlükteki yerel mevzuata uyun.

Çevresel Spesifikasyon	
Çalışma sıcaklık aralığı	10°C ila 35°C
Saklama sıcaklık aralığı	10°C ila 30°C
Taşıma sıcaklık aralığı	-10°C ila 50°C, 72 saate kadar
Çalışma bağıl nem aralığı	%15 ila %95
Saklama bağıl nem aralığı	%10 ila %95
Atmosferik basınç aralığı	61,6 kPa – 107,5 kPa
Saklama bağıl basınç aralığı	46,5 kPa ila 107,5 kPa

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INVOS™

Senzor rSO_2 pentru adulți

Senzorul rSO_2 pentru adulți INVOS™ a fost conceput pentru utilizare cu sistemele de monitorizare cerebrală/somatică INVOS™ 7100 și 5100C, pentru monitorizarea saturației în oxigen regionale (rSO_2) în funcție de zonă la pacienți adulți cu o greutate > 40 kilograme.

Indicații de utilizare
Senzorul rSO_2 pentru adulți INVOS™ este indicat pentru utilizarea la un singur pacient, atunci când este necesară monitorizarea cerebrală/somatică a saturației în oxigen regionale (rSO_2) în funcție de zonă la pacienți cu greutatea > 40 kilograme. Acest senzor este destinat utilizării numai împreună cu tehnologia INVOS™ de spectroscopie aproape de infraroșu (NIRS), inclusiv sistemele și dispozitivele de monitorizare INVOS™ cu tehnologie NIRS integrată. Pentru informații suplimentare privind configurarea și utilizarea sistemului INVOS™, inclusiv indicații de utilizare, contraindicații, avertismente și precauții, consultați *Manualul de utilizare a sistemului de monitorizare.*

Contraindicații
Senzorul rSO_2 pentru adulți INVOS™ este contraindicat pentru utilizare la pacienții care prezintă reacții alergice la banda adezivă.

AVERTISMENTE
- **Senzorul este conceput strict pentru uz extern, conform descrierii din instrucțiuni. Nu utilizați senzorii la nivel intern sau pe piele compromisă, indiferent de motiv.**
- **Nu utilizați sistemul INVOS™ în prezența anestezicelor inflamabile sau în alte medii inflamabile.**
- **Sistemul INVOS™ nu trebuie utilizat drept singura bază pentru diagnosticare sau tratament. Acesta este conceput doar ca ajutor în evaluarea pacientului. Acesta trebuie utilizat împreună cu semnele și simptomele clinice.**
- **Deconectați senzorul de la pacient în timpul scanării imagistice prin rezonanță magnetică (IRM). Curentul indus poate cauza arsuri.**
- **Mediile cu lumină ambientală excesivă, cum ar fi lumina puternică a soarelui sau iluminarea puternică din sălile de operație, pot necesita acoperirea ușoară a zonei senzorului cu un câmp chirurgical opac.**
- **Amplasarea necorespunzătoare a senzorului poate duce la citiri inexacte. Urmați instrucțiunile de selectare a zonei și de amplasare din acest document.**

PRECAUȚII
- Asigurați-vă că toți conectorii sunt complet fixați și nu prezintă umezeală. Pătrunderea umezelii poate determina o performanță slabă sau absența citirilor.
- Utilizarea unui instrument electrochirurgical/de electrocauterizare în apropierea sistemului INVOS™ poate interfera cu semnalul și duce la absența citirilor.
- Procedați cu atenție atunci când amplasați sau îndepărtați senzorul. A nu se amplasa pe pielea lezată sau nedezvoltată.
- Pentru a evita escarele de decubit, nu aplicați presiune (de ex., benzi pentru cap, curele, leucoplast sau orice alți adezivi suplimentari) pe senzor.
- Nu cufundați sistemul sau senzorul INVOS™ în niciun lichid, întrucât aceasta poate cauza pericol de electrocutare sau deteriorarea dispozitivului.
- În cazul în care doi senzori sunt amplasați în imediată apropiere unul de celălalt pe un pacient, același preamplificator trebuie conectat la ambii senzori, pentru a evita o performanță slabă.

Instrucțiuni de utilizare

Verificarea înaintea utilizării
Scoateți senzorul din ambalaj și examinați-l pentru semne vizuale de deteriorare. Dacă se observă orice semne de deteriorare, alegeți un alt senzor.

Selectarea zonei cerebrale
Selectați zona de amplasare a senzorului în partea dreaptă și stângă a frunții. Amplasarea senzorului în alte locații cerebrale sau peste păr poate duce la o performanță slabă sau la absența citirilor. Nu amplasați senzorul peste nevi, cavități sinusale, sinusul sagital superior, hematoame subdurale sau epidurale sau alte anomalii, cum ar fi malformații arteriovenoase, întrucât acest lucru poate duce la citiri care nu reflectă starea țesutului cerebral sau la absența citirilor.

Senzorii pentru EEG și pentru nivelul de conștiență pot fi utilizați simultan cu senzorii rSO_2 pentru adulți INVOS™, suprapunând plasturii senzorilor dacă este necesar, atât timp cât cele trei ferestre optice de pe senzorul INVOS™ nu sunt blocate.

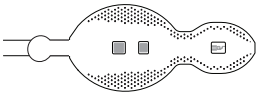
Selectarea zonei somatice
Selectați zona de amplasare a senzorului peste țesutul zonei de interes (selectarea zonei va determina ce regiune a corpului este monitorizată). Evitați amplasarea senzorului peste depozite groase de grăsime, păr sau protuberanțe osoase. Nu amplasați senzorul peste nevi, hematoame sau piele lezată, întrucât acest lucru poate cauza citiri care nu reflectă starea țesutului sau absența citirilor. Locația senzorului este la latitudinea clinicianului, cu condiția să respecte criteriile menționate în ac

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Amplasările pot include:
- Peste coloana vertebrală (cervicală și lombară) **4**
- Pe partea laterală sau posterioară a gambei **5**
- Pe partea superioară a brațului sau a membrului inferior
- Pe antebraț
- Pe torace

Pregătirea pacientului
Eliminați orice umezeală sau transpirație de pe pielea pacientului cu un tampon de tifon uscat. Apoi, degresați pielea cu un tampon cu alcool izopropilic. Asigurați-vă că pielea pacientului este complet uscată și eliminați reziduurile de degresant, dacă există, cu un tampon de tifon uscat **1**.

Amplasarea senzorului
Dezlipiți încet eticheta de peliculă protectoare **2** de pe partea adezivă a senzorului și aplicați senzorul pe piele **3**. Continuați să aplicați senzorul prin netezirea acestuia pe piele, din centru înspre exterior. Asigurați-vă că marginile senzorului sunt etanșe, pentru a împiedica pătrunderea luminii.



Dacă spațiul este limitat, plasturii senzorilor rSO_2 pentru adulți INVOS™ se pot suprapune atât timp cât cele trei ferestre optice de pe fiecare plasture de senzor rămân neobstrucționate. Pentru evitarea unei performanțe slabe, senzorii suprapuși trebuie să fie conectați la același preamplificator.

Monitorizarea
Conectați senzorul la conectorul cablului **6**. Fixați cablul senzorului la un obiect fix, pentru a evita tensionarea interfeței senzor-piele, utilizând cleme de detensionare. Asigurați-vă că cablul reutilizabil este introdus corespunzător în preamplificator. Calibrarea este automată, iar monitorizarea va începe în scurt timp.

Pe afișajul sistemului INVOS™ vor apărea mesaje de stare în cazul în care condițiile de monitorizare sunt compromise. Verificați periodic senzorul, pentru a evalua integritatea pielii (iritație sau leziune) și siguranța amplasării senzorului. Asigurați-vă întotdeauna că senzorul este etanșat corect pe piele, pentru a reduce interferența luminii. **Pentru o monitorizare de lungă durată, Medtronic recomandă utilizarea unui senzor nou la fiecare 24 de ore sau în cazul în care adezivul nu este adecvat pentru a etanșa senzorul pe piele.**

Dacă sunt prezente, următoarele pot determina o performanță slabă:
- „Cardiogreen", „Indigo Carmine", „Methylene Blue" sau alte substanțe de contrast intravascular
- Carboxihemoglobina sau alți derivați patologici ai hemoglobinei
- Hemoglobinopatii
- Hiperbilirubinemie conjugată (directă)
- Prezența mioglobinei (Mb), hemoglobina din țesutul muscular, în sânge.
- Pigment tegumentar închis la culoare
- Agenți de colorare aplicați extern (vopsea, cremă cu pigment)

Curățarea/dezinfectarea/sterilizarea
Senzorul este destinat exclusiv pentru o singură utilizare și nu poate fi curățat, dezinfectat sau sterilizat adecvat pentru reutilizare în siguranță. Încercările de a curăța, dezinfecta sau steriliza senzorul în vederea reutilizării pot duce la eșecul produsului și/sau la un risc de siguranță pentru pacient.

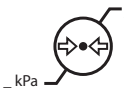
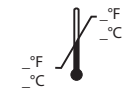
Eliminarea
Eliminați senzorul după o singură utilizare. Respectați ordonanțele de reglementare locale privind eliminarea reziduurilor biologice periculoase.

Specificații de mediu	
Interval de temperatură de funcționare	de la 10 °C la 35 °C
Interval de temperatură de depozitare	de la 10 °C la 30 °C
Interval de temperatură de transport	de la -10 °C la 50 °C timp de până la 72 de ore
Interval de umiditate relativă de funcționare	de la 15 % la 95 %
Interval de umiditate relativă de depozitare	de la 10 % la 95 %
Interval de presiune atmosferică	de la 61,6 kPa la 107,5 kPa
Interval de presiune relativă de depozitare	de la 46,5 kPa la 107,5 kPa

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	en: Has not been subjected to a sterilization process. **en-GB:** Has not been subjected to a sterilisation process. **fr:** N'a pas été soumis à un processus de stérilisation. **de:** Wurde keinem Sterilisationsprozess unterzogen. **nl:** Heeft geen sterilisatieproces ondergaan. **it:** Non è stato sottoposto a processo di sterilizzazione. **es:** No sometido a un proceso de esterilización. **sv:** Har inte genomgått sterilisering. **da:** Har ikke været udsat for en steriliseringsproces. **no:** Har ikke vært gjennom en steriliseringsprosess. **fi:** Ei ole altistettu steriilointimenetelmälle. **pt:** Ainda não foi submetido a um processo de esterilização. **pt-PT:** Não foi sujeito a um processo de esterilização. **ru:** Изделие не подвергалось стерилизации. **pl:** Produkt nie został poddany procesowi sterylizacji. **cs:** Nebyl podroben sterilizačnímu procesu. **sk:** Pomôcka nebola vystavená procesu sterilizácie. **hu:** Nem vetették alá sterilizálási eljárásnak. **el:** Δεν έχει υποβληθεί σε διαδικασία αποστείρωσης. **tr:** Sterilizasyon sürecine maruz bırakılmamıştır. **ro:** Nu a fost supus unui proces de sterilizare.
	en: Not made with natural rubber latex **en-GB:** Not made with natural rubber latex **fr:** N'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel **de:** Für die Herstellung wurde kein Naturkautschuklatex verwendet **nl:** Niet vervaardigd met natuurrubberlatex **it:** Non contiene lattice di gomma naturale **es:** No fabricado con látex de caucho natural **sv:** Ej tillverkad med naturlig gummilatex **da:** Ikke fremstillet med naturlig gummilatex **no:** Ikke laget med naturgummilateks **fi:** Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia **pt:** Não é composto de látex de borracha natural **pt-PT:** Não fabricado com látex de borracha natural **ru:** Не содержит натурального каучукового латекса **pl:** Produkt nie został wykonany przy użyciu naturalnej gumy lateksowej **cs:** Nebyl vyroben s použitím přírodního pryžového latexu **sk:** Vyrobené bez použitia prírodného kaučukového latexu **hu:** Nem tartalmaz természetes gumilatexet **el:** Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό κόμμι **tr:** Doğal kauçuk lateks ile yapılmamıştır **ro:** Nu este confecționat din latex de cauciuc natural
	en: Single use **en-GB:** Single use **fr:** À usage unique **de:** Einmalgebrauch **nl:** Voor eenmalig gebruik **it:** Monouso **es:** Un solo uso **sv:** Endast för engångsbruk **da:** Til engangsbrug **no:** Engangsbruk **fi:** Kertakäyttöinen **pt:** Uso único **pt-PT:** Utilização única **ru:** Для одноразового использования **pl:** Do jednorazowego użytku **cs:** K jednorázovému použití **sk:** Na jedno použitie **hu:** Egyszer használatos **el:** Μίας χρήσης **tr:** Tek kullanımlık **ro:** De unică folosință
	en: Prescription only device **en-GB:** Prescription only device **fr:** Dispositif sur ordonnance uniquement **de:** Verschreibungspflichtiges Produkt **nl:** Hulpmiddel alleen verkrijgbaar op medisch voorschrift **it:** Dispositivo soggetto a prescrizione medica **es:** Dispositivo con prescripción facultativa **sv:** Enheten får användas endast efter förskrivning **da:** Receptpligtig anordning **no:** Utstyr kun på resept **fi:** Laitteen käyttö edellyttää hoitomääräystä **pt:** Dispositivo vendido somente mediante prescrição **pt-PT:** Dispositivo sujeito a receita médica **ru:** Только по рецепту врача **pl:** Produkt wydawany wyłącznie na receptę **cs:** Prostředek pouze na lékařský předpis **sk:** Pomôcka viazaná na lekársky predpis **hu:** Kizárólag orvosi rendelvényre rendelhető eszköz **el:** Συσκευή που χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή **tr:** Sadece reçeteyle alınabilen cihaz **ro:** Dispozitiv eliberat numai pe bază de prescripție medicală
	en: Not made with DEHP **en-GB:** Not made with DEHP **fr:** Ne contient pas de DEHP **de:** Für die Herstellung wurde kein DEHP verwendet **nl:** Niet vervaardigd met DEHP **it:** Non contiene DEHP **es:** Sin DEHP **sv:** Ej tillverkad med DEHP **da:** Ikke fremstillet med DEHP **no:** Ikke laget med DEHP **fi:** Valmistuksessa ei ole käytetty DEHP:tä **pt:** Não fabricado com DEHP **pt-PT:** Não fabricado com DEHP **ru:** Не содержит ДЭГФ **pl:** Nie zawiera DEHP **cs:** Nebyl vyroben s použitím DEHP **sk:** Vyrobené bez použitia DEHP **hu:** DEHP hozzáadása nélkül készült **el:** Δεν κατασκευάζεται με DEHP **tr:** DEHP ile yapılmamıştır **ro:** Nu conține DEHP
	en: Do not use if package is opened or damaged **en-GB:** Do not use if package is opened or damaged **fr:** Ne pas utiliser si le paquet est ouvert ou endommagé **de:** Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden **nl:** Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is **it:** Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. **es:** No utilizar si el envase está abierto o dañado **sv:** Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad **da:** Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget **no:** Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet **fi:** Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut **pt:** Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada **pt-PT:** Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada **ru:** Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена **pl:** Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone **cs:** Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený **sk:** Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený **hu:** Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült **el:** Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά **tr:** Ambalaj açık veya hasarlıysa kullanmayın **ro:** Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat
	en: Consult instructions for use **en-GB:** Consult instructions for use **fr:** Consulter le mode d'emploi **de:** Gebrauchsanleitung beachten **nl:** Raadpleeg de gebruiksaanwijzing **it:** Consultare le istruzioni per l'uso **es:** Consultar las instrucciones de uso **sv:** Se bruksanvisningen **da:** Se brugsanvisning **no:** Se bruksanvisningen **fi:** Katso käyttöohjeet **pt:** Consulte as instruções de uso **pt-PT:** Consultar as instruções de utilização **ru:** Обратитесь к инструкции по применению **pl:** Sprawdzić w instrukcji użycia **cs:** Přečtěte si návod k použití **sk:** Pozrite si návod na použitie **hu:** Olvassa el a használati utasítást! **el:** Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης **tr:** Kullanma talimatına başvurun **ro:** Consultați instrucțiunile de utilizare
	en: Follow instructions for use **en-GB:** Follow instructions for use **fr:** Suivre le mode d'emploi **de:** Gebrauchsanleitung befolgen **nl:** Volg de gebruiksaanwijzing **it:** Seguire le istruzioni per l'uso **es:** Seguir las instrucciones de uso **sv:** Följ bruksanvisningen **da:** Følg brugsanvisning **no:** Følg bruksanvisningen **fi:** Noudata käyttöohjeita **pt:** Siga as instruções de uso **pt-PT:** Seguir as instruções de utilização **ru:** Соблюдайте инструкцию по применению **pl:** Przestrzegać instrukcji użycia **cs:** Řiďte se návodem k použití **sk:** Postupujte podľa návodu na použitie **hu:** Kövesse a használati utasítást! **el:** Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης **tr:** Kullanma talimatını izleyin **ro:** Urmați instrucțiunile de utilizare

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	en: MR unsafe **en-GB:** MR unsafe **fr:** Incompatible avec l'IRM **de:** MR-unsicher **nl:** Niet veilig voor gebruik met MRI **it:** Non compatibile con la risonanza magnetica **es:** Incompatible con resonancia magnética **sv:** Ej MR-säker **da:** Kan ikke MR-scannes sikkert **no:** Ikke MR-sikker **fi:** Ei turvallinen magneettikuvauksessa **pt:** Não seguro para RM **pt-PT:** Perigoso para RM **ru:** Опасно для применения при проведении МРТ **pl:** Produkt nie jest bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego **cs:** Není bezpečný v prostředí MR **sk:** Nebezpečné v prostredí MR **hu:** MR-környezetben nem biztonságos **el:** Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR) **tr:** MR güvensiz **ro:** Nu este sigur pentru utilizare în mediul RM
	**en:** Atmospheric pressure limitation **en-GB:** Atmospheric pressure limitation **fr:** Limite de pression atmosphérique **de:** Luftdruckbegrenzung **nl:** Limieten atmosferische druk **it:** Limitazione di pressione atmosferica **es:** Limitación de presión atmosférica **sv:** Atmosfärstryckbegränsning **da:** Begrænsning for atmosfærisk tryk **no:** Begrensning for atmosfærisk trykk **fi:** Ilmanpainerajoitus **pt:** Limitação de pressão atmosférica **pt-PT:** Limitação de pressão atmosférica **ru:** Диапазон атмосферного давления **pl:** Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego **cs:** Omezení atmosférického tlaku **sk:** Obmedzenie atmosférického tlaku **hu:** Légköri nyomásra vonatkozó korlátozás **el:** Περιορισμοί ατμοσφαιρικής πίεσης **tr:** Atmosferik basınç sınırlaması **ro:** Limite de presiune atmosferică
	en: Humidity limitation **en-GB:** Humidity limitation **fr:** Limite d'humidité **de:** Luftfeuchtigkeitsbegrenzung **nl:** Luchtvochtigheidslimieten **it:** Limitazione di umidità **es:** Limitación de humedad **sv:** Fuktighetsgräns **da:** Fugtighedsbegrænsning **no:** Begrensning for fuktighet **fi:** Kosteusrajoitus **pt:** Limitação de umidade **pt-PT:** Limitação de humidade **ru:** Диапазон влажности воздуха **pl:** Ograniczenie wilgotności **cs:** Omezení vlhkosti **sk:** Obmedzenie vlhkosti **hu:** Páratartalomra vonatkozó korlátozás **el:** Περιορισμοί υγρασίας **tr:** Nem sınırlaması **ro:** Limite de umiditate
	**en:** Temperature limitation **en-GB:** Temperature limitation **fr:** Limite de température d**e:** Temperaturbegrenzung **nl:** Temperatuurlimieten **it:** Limitazione di temperatura **es:** Limitación de temperatura **sv:** Temperaturgräns **da:** Temperaturbegrænsning **no:** Begrensning for temperatur **fi:** Lämpötilarajoitus **pt:** Limitação de temperatura **pt-PT:** Limitação de temperatura **ru:** Диапазон температур **pl:** Ograniczenie temperatury **cs:** Omezení teploty **sk:** Obmedzenie teploty **hu:** Hőmérsékleti korlátozás **el:** Περιορισμοί θερμοκρασίας **tr:** Sıcaklık sınırlaması **ro:** Limite de temperatură
IPX2	**en:** Protected against vertically falling water drops when sensor is tilted to 15º **en-GB:** Protected against vertically falling water drops when sensor is tilted to 15° **fr:** Protégé contre des gouttes d'eau tombant verticalement lorsque le capteur est incliné à 15° **de:** Geschützt gegen fallendes Tropfwasser, wenn der Sensor um 15° geneigt ist **nl:** Beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels bij kanteling van de sensor tot 15º **it:** Protetto dalla caduta verticale di gocce d'acqua quando il sensore è inclinato di 15º **es:** Protegido contra la caída vertical de gotas de agua cuando el sensor tiene una inclinación de 15º **sv:** Skyddad mot vertikalt fallande vattendroppar när sensorn är vinklad i 15º **da:** Beskyttet mod lodret faldende vanddråber, når sensoren hælder 15º **no:** Beskyttet mot vertikalt fallende vanndråper når sensoren er skråstilt 15º **fi:** Suojattu pystysuoraan putoavilta vesipisaroilta, kun anturia on kallistettu 15 astetta **pt:** Protegido contra a queda vertical de gotas de água quando o sensor está inclinado a 15º **pt-PT:** Protegido contra a queda vertical de gotas de água quando o sensor está inclinado a 15° **ru:** Защищено от вертикально падающих капель воды при наклоне датчика на 15° **pl:** Chroniony przed pionowo spadającymi kroplami wody, jeśli czujnik jest przechylony o 15º **cs:** Chráněný proti vertikálně padajícím kapkám vody, když je senzor nakloněný v úhlu 15º **sk:** Chránené proti zvisle padajúcim kvapkám vody pri náklone senzora v uhle 15º **hu:** A függőlegesen eső vízcseppek ellen védve van, ha az érzékelő 15°-ban meg van döntve **el:** Διαθέτει προστασία από κατακόρυφη πτώση σταγόνων νερού όταν ο αισθητήρας έχει κλίση 15º **tr:** Sensör 15º'ye kadar eğildiğinde dikey olarak düşen su damlalarına karşı korumalıdır **ro:** Protejat împotriva picăturilor de apă care cad vertical atunci când senzorul este înclinat la 15º
	en: Do not immerse in any liquid **en-GB:** Do not immerse in any liquid **fr:** Ne pas immerger dans un liquide quel qu'il soit **de:** Nicht in Flüssigkeiten eintauchen **nl:** Niet onderdompelen in vloeistof **it:** Non immergere in liquidi **es:** No sumergir en ningún líquido **sv:** Får inte sänkas ned i någon vätska **da:** Nedsænk ikke i væske af nogen art **no:** Må ikke senkes i noen væske **fi:** Ei saa upottaa mihinkään nesteeseen **pt:** Não mergulhe em líquido **pt-PT:** Não mergulhar em líquidos **ru:** Не погружать в жидкости **pl:** Nie zanurzać w żadnym płynie **cs:** Neponořujte do žádné tekutiny **sk:** Neponárajte do žiadnej kvapaliny **hu:** Semmilyen folyadékba ne merítse **el:** Μη βυθίζετε σε κανένα υγρό **tr:** Herhangi bir sıvıya batırmayın **ro:** A nu se introduce în niciun lichid
CE 0123	**en:** CE-Conformité Européene authorization mark. 0123-notified body **en-GB:** CE-Conformité Européene authorisation mark. 0123-notified body **fr:** Marquage CE (Conformité Européenne) Organisme notifié 0123 **de:** CE-Kennzeichnung (Conformité Européenne). 0123 – Benannte Stelle **nl:** CE-markering 0123-ingelichte instantie **it:** Marchio di autorizzazione CE-Conformité Européenne. 0123-organismo notificato **es:** CE: marca de autorización de conformidad europea 0123: organismo notificado **sv:** CE-Conformité Européene produktmärkning. 0123-anmält organ **da:** CE-Conformité Européene godkendelsesmærke. 0123-notificeret organ **no:** CE – Conformité Européenne-godkjenningsmerke. 0123 – varslet organ **fi:** CE- merkintä. 0123-ilmoitettu laitos **pt:** Marca de autorização CE — Conformité Européene. Órgão notificador 0123 **pt-PT:** Marca de autorização CE-Conformidade Europeia. Organismo notificado CE 0123 **ru:** CE — знак соответствия европейским стандартам. 0123 — уполномоченный орган по сертификации **pl:** CE — oznakowanie Conformité Européene. 0123 — jednostka notyfikowana **cs:** Označení CE – Conformité Européenne. 0123 – notifikovaná osoba **sk:** Označenie zhody CE-Conformité Européene. 0123 – notifikovaný orgán **hu:** CE (EK megfelelőség) jelöléssel ellátva. 0123 - Bejelentett szervezet **el:** Σήμανση συμμόρφωσης CE-Conformité Européene. Κοινοποιημένος οργανισμός 0123 **tr:** CE-Conformité Européenne onay işareti. 0123 onaylı kurum **ro:** Marcaj de autorizare CE-Conformité Européene. Organism notificat-0123

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EC REP	**en:** Authorized representative in the European Community **en-GB:** Authorised representative in the European Community **fr:** Représentant autorisé dans la Communauté Européenne **de:** Bevollmächtigter in der EU **nl:** Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap **it:** Mandatario nell'Unione Europea **es:** Representante autorizado en la Comunidad Europea **sv:** Auktoriserad representant inom EG **da:** Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab **no:** Autorisert representant i EU **fi:** Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä **pt:** Representante autorizado na Comunidade Europeia **pt-PT:** Representante autorizado na Comunidade Europeia **ru:** Уполномоченный представитель в Европейском сообществе **pl:** Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej **cs:** Autorizovaný zástupce v Evropském společenství **sk:** Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve **hu:** Hivatalos képviselő az Európai Közösségben **el:** Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα **tr:** Avrupa Topluluğunda yetkili temsilci **ro:** Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
REF	**en:** Catalogue number **en-GB:** Catalogue number **fr:** Référence catalogue. **de:** Katalognummer **nl:** Catalogusnummer **it:** Numero di catalogo **es:** Número de catálogo **sv:** Katalognummer **da:** Katalognummer **no:** Katalognummer **fi:** Luettelonumero **pt:** Número de catálogo **pt-PT:** Número de catálogo **ru:** Номер по каталогу **pl:** Numer katalogowy **cs:** Katalogové číslo **sk:** Katalógové číslo **hu:** Katalógusszám **el:** Αριθμός καταλόγου **tr:** Katalog numarası **ro:** Număr de catalog
	en: Manufacturer **en-GB:** Manufacturer **fr:** Fabricant **de:** Hersteller **nl:** Fabrikant **it:** Produttore **es:** Fabricante **sv:** Tillverkare **da:** Fabrikant **no:** Produsent **fi:** Valmistaja **pt:** Fabricante **pt-PT:** Fabricante **ru:** Производитель **pl:** Producent **cs:** Výrobce **sk:** Výrobca **hu:** Gyártó **el:** Κατασκευαστής **tr:** Üretici **ro:** Producător
LOT	**en:** Lot number **en-GB:** Lot number **fr:** Numéro de lot **de:** Chargenbezeichnung **nl:** Partijnummer **it:** Numero di lotto **es:** Número de lote **sv:** Lotnummer **da:** Partinummer **no:** Partinummer **fi:** Eränumero **pt:** Número de lote **pt-PT:** Número de lote **ru:** Номер партии **pl:** Numer partii **cs:** Číslo šarže **sk:** Číslo šarže **hu:** Tételszám **el:** Αριθμός παρτίδας **tr:** Lot numarası **ro:** Număr de lot
	en: Date of manufacture **en-GB:** Date of manufacture **fr:** Date de fabrication **de:** Herstellungsdatum **nl:** Productiedatum **it:** Data di produzione **es:** Fecha de fabricación **sv:** Tillverkningsdatum **da:** Fremstillingsdato **no:** Produksjonsdato **fi:** Valmistuspäivämäärä **pt:** Data de fabricação **pt-PT:** Data de fabrico **ru:** Дата производства **pl:** Data produkcji **cs:** Datum výroby **sk:** Dátum výroby **hu:** Gyártás dátuma **el:** Ημερομηνία κατασκευής **tr:** Üretim tarihi **ro:** Data fabricației
	en: Package quantity **en-GB:** Package quantity **fr:** Quantité par paquet **de:** Anzahl pro Packung **nl:** Hoeveelheid per verpakking **it:** Quantità confezione **es:** Cantidad por paquete **sv:** Antal i förpackningen **da:** Antal enheder i pakken **no:** Antall enheter i pakningen **fi:** Pakkauksen sisältämä määrä **pt:** Quantidade na embalagem **pt-PT:** Quantidade da embalagem **ru:** Количество в упаковке **pl:** Wielkości opakowania **cs:** Počet balení **sk:** Množstvo v balení **hu:** Csomagonkénti egységek száma **el:** Ποσότητα συσκευασίας **tr:** Paket miktarı **ro:** Cantitate per pachet

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Not made with natural rubber latex

Single use

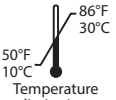
Rx ONLY

DEHP
Not made with DEHP

Follow instructions for use

Atmospheric pressure limitation

Humidity limitation



Temperature limitation

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE
0123

Part No. PT00097964 Rev B 2019-02

Medtronic, Medtronic logo and Further, Together are trademarks of Medtronic.

Other brands are trademarks of a Medtronic company.

© 2016 Medtronic.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore, Ireland.

www.medtronic.com

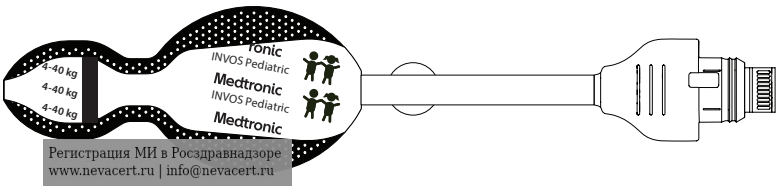
Medtronic

REF PMSENS71-P

INVOS™

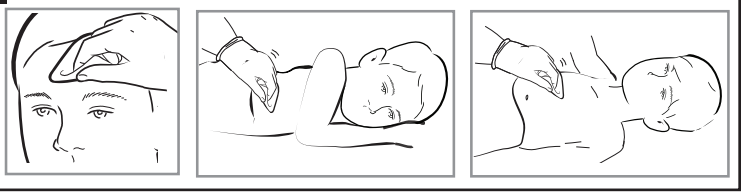
Pediatric rSO_2 Sensor

en	Instructions For Use
en-GB	Instructions For Use
fr	Mode d'emploi
de	Gebrauchsanleitung
nl	Gebruiksaanwijzing
it	Istruzioni per l'uso
es	Instrucciones de uso
sv	Bruksanvisning
da	Brugsanvisning
no	Bruksanvisning
fi	Käyttöohjeet
pt-BR	Instruções de uso
pt-PT	Instruções de utilização
ru	Инструкция по применению
pl	Instrukcja użycia
cs	Návod k použití
sk	Návod na použitie
hu	Használati utasítás
el	Οδηγίες χρήσης
tr	Kullanma Talimatı
ro	Instrucțiuni de utilizare

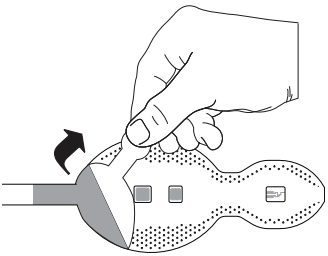


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

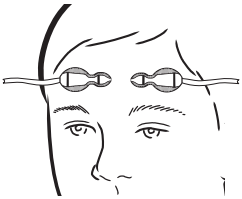
1



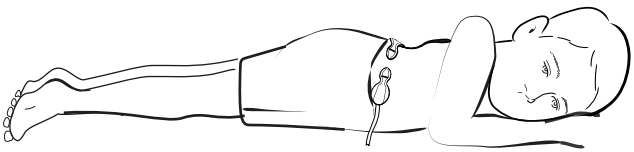
2



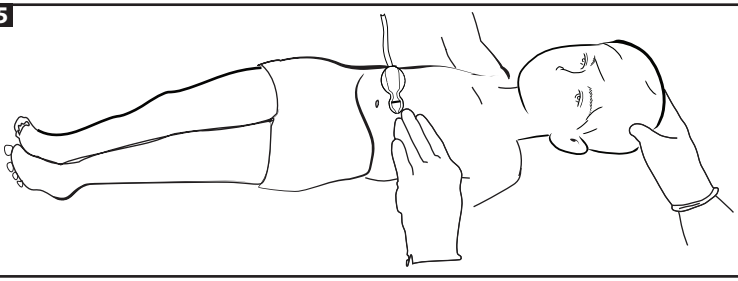
3



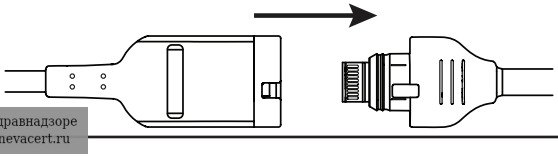
4



5



6



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INVOS™
Pediatric rSO_2 Sensor

The INVOS™ pediatric rSO_2 sensor has been designed for use with the INVOS™ 7100 cerebral/somatic monitoring system for monitoring of site-specific regional oxygen saturation (rSO_2) in pediatric patients weighing 4 - 40 kilograms.

Indications for Use
The INVOS™ Pediatric rSO_2 Sensor is indicated for single patient use when cerebral/somatic monitoring of site-specific regional oxygen saturation (rSO_2) is required in patients weighing greater than 4 kg and less than 40 kilograms. This sensor is only intended to be used with INVOS™ PM7100 system with INVOS™ Near Infrared Spectroscopy (NIRS) technology. For additional information regarding setup and use of the INVOS™ PM7100 System including indications for use, contraindications, warnings and cautions, consult the Monitoring System Operator's Manual.

Contraindications
The INVOS™ pediatric rSO_2 sensor is contraindicated for use on patients who exhibit allergic reactions to the adhesive tape.

WARNINGS
- **The sensor is designed for external use only as described in the instructions. Do not use the sensors internally or over compromised skin for any reason.**
- **Do not use the INVOS™ System in the presence of flammable anesthetics or in other flammable environments.**
- **The INVOS™ System should not be used as the sole basis for diagnosis or therapy. It is intended only as an adjunct in patient assessment. It must be used in conjunction with clinical signs and symptoms.**
- **Disconnect the sensor from the patient during magnetic resonance imaging (MRI) scanning. Induced current may cause burns.**
- **Environments with excessive ambient light such as bright sunlight or strong operating room lighting may require loosely covering the area of the sensor with an opaque drape.**
- **Improper sensor placement can lead to inaccurate readings. Follow site selection and placement instructions in this document.**
- **The sensor is designed for single patient use only and may not be used on multiple patients due to an increased risk of cross-contamination among patients. Do not autoclave or gas sterilize the sensors.**

CAUTIONS
- Make sure all connectors are fully engaged and free from moisture. Moisture intrusion may cause poor performance or no readings at all.
- Use of an electrosurgical/electrocautery instrument in the vicinity of the INVOS™ System may interfere with the signal and result in erratic readings or no readings at all.
- Use care when placing or removing sensor. Do not place on broken or undeveloped skin.
- To avoid pressure sores do not apply pressure (e.g. headbands, wraps, tape, or any additional adhesives) to sensor.
- Do not immerse the INVOS™ System or sensor in any liquids as they may cause electric shock hazard or damage the device.
- If two sensors are placed in close proximity to each other on a patient, the same preamplifier should be connected to both sensors to avoid poor performance.

Instructions for Use

Pre-use Check
Remove the sensor from the package and examine for visual signs of damage. If any signs of damage are observed, select another sensor.

Cerebral Site Selection
Select sensor site on the right and left side of forehead. Placement of the sensor in other cerebral locations, or over hair, may cause poor performance or no readings at all. Do not place the sensor over nevi, sinus cavities, the superior sagittal sinus, subdural or epidural hematomas, or other anomalies such as arteriovenous malformations, as this may cause readings that are not reflective of brain tissue or no readings at all.

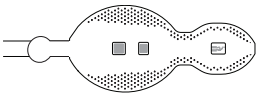
EEG and level of consciousness sensors can be used simultaneously with the INVOS™ pediatric rSO_2 sensors, overlapping sensor pads if necessary, as long as the three optical windows on the INVOS™ sensor are not blocked.

Somatic Site Selection
Select sensor site over tissue area of interest (site selection will determine which body region is monitored). Avoid placing the sensor over thick fatty deposits, hair, or bony protuberances. Do not place the sensor over nevi, hematomas, or broken skin, as this may cause readings that are not reflective of tissue or no readings at all. Sensor location is at the clinician's discretion, provided it adheres to the criteria noted in this Instruction For Use.

Placements may include:
- Forehead **3**
- Posterior flank (T10-L2, right or left of midline) **4**
- Abdomen **5**
- Forearm
- Calf
- Upper arm
- Chest
- Upper leg

Patient Preparation
Remove any moisture or perspiration from the patient's skin with a dry gauze pad. Then, degrease the skin with isopropyl alcohol pad. Ensure patient's skin is completely dry and remove degreaser residue, if any, with a dry gauze pad **1**.

Sensor Placement
Slowly peel the protective backing **2** label from the adhesive side of the sensor, and apply the sensor to the skin **3**. Continue applying the sensor by smoothing it to the skin from the center outward. Ensure edges of the sensor are sealed to prevent light from entering.



If space is limited, the INVOS™ pediatric rSO_2 sensor pads may overlap as long as the three optical windows on each sensor pad remain unobstructed. Overlapped sensors must be connected to the same preamplifier to avoid poor performance.

Monitoring
Plug the sensor into the cable connector **6**. Secure the sensor cable to a fixed object to avoid strain on the sensor-to-skin interface using strain-relief [illegible] properly inserted into the preamplifier. Calibration is automatic and monitoring will begin momentarily.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Status messages on the INVOS™ system display will appear if monitoring conditions are compromised. Check the sensor periodically to assess skin integrity (irritation or injury) and the security of sensor placement. Always ensure sensor is properly sealed to skin to reduce light interference. **For extended monitoring, Medtronic recommends using a new sensor every 24 hours or if adhesive is inadequate to seal the sensor to the skin.**

If present, the following may cause poor performance:

- "Cardiogreen," "Indigo Carmine," "Methylene Blue" or other intravascular dyes
- Carboxyhemoglobin or other dyshemoglobins
- Hemoglobinopathies
- Conjugated hyperbilirubinemia (direct)
- Myoglobin (Mb), hemoglobin from muscular tissue, in the blood
- Dark skin pigment
- Externally applied coloring agents (dye, pigmented cream)

Cleaning/Disinfection/Sterilization
The sensor is intended for single use only and cannot be adequately cleaned, disinfected, or sterilized for safe reuse. Attempts to clean, disinfect, or sterilize the sensor for reuse may result in product failure and/or safety risk to the patient.

Disposal
Dispose of the sensor after a single use. Follow local governing ordinances regarding disposal of biologically hazardous waste.

Environmental Specification	
Operational temperature range	10°C to 35°C
Storage temperature range	10°C to 30°C
Transport temperature range	-10°C to 50°C up to 72 hours
Operational relative humidity range	15% to 95%
Storage relative humidity range	10% to 95%
Atmospheric pressure range	61.6 kPa to 107.5 kPa
Storage relative pressure range	46.5 kPa to 107.5 kPa

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INVOS™

Paediatric rSO_2 Sensor

The INVOS™ paediatric rSO_2 sensor has been designed for use with the INVOS™ 7100 cerebral/somatic monitoring system for monitoring of site-specific regional oxygen saturation (rSO_2) in paediatric patients weighing 4 - 40 kilograms.

Indications for Use
The INVOS™ paediatric rSO_2 Sensor is indicated for single patient use when cerebral/somatic monitoring of site-specific regional oxygen saturation (rSO_2) is required in patients weighing greater than 4 kg and less than 40 kilograms. This sensor is only intended to be used with INVOS™ PM7100 system with INVOS™ Near Infrared Spectroscopy (NIRS) technology. For additional information regarding setup and use of the INVOS™ PM7100 System, including indications for use, contraindications, warnings and cautions, consult the Monitoring System Operator's Manual.

Contraindications
The INVOS™ paediatric rSO_2 sensor is contraindicated for use on patients who exhibit allergic reactions to the adhesive tape.

WARNINGS
- **The sensor is designed for external use only, as described in the instructions. Do not use the sensors internally or over compromised skin for any reason.**
- **Do not use the INVOS™ System in the presence of flammable anaesthetics or in other flammable environments.**
- **The INVOS™ System should not be used as the sole basis for diagnosis or therapy. It is intended only as an adjunct in patient assessment. It must be used in conjunction with clinical signs and symptoms.**
- **Disconnect the sensor from the patient during magnetic resonance imaging (MRI) scanning. Induced current may cause burns.**
- **Environments with excessive ambient light such as bright sunlight or strong operating room lighting may require loosely covering the area of the sensor with an opaque drape.**
- **Improper sensor placement can lead to inaccurate readings. Follow site selection and placement instructions in this document.**
- **The sensor is designed for single patient use only and may not be used on multiple patients, due to an increased risk of cross-contamination among patients. Do not autoclave or gas sterilise the sensors.**

CAUTIONS
- Make sure all connectors are fully engaged and free from moisture. Moisture intrusion may cause poor performance or no readings at all.
- Use of an electrosurgical/electrocautery instrument in the vicinity of the INVOS™ System may interfere with the signal and result in erratic readings or no readings at all.
- Use care when placing or removing sensor. Do not place on broken or undeveloped skin.
- To avoid pressure sores do not apply pressure (e.g. headbands, wraps, tape, or any additional adhesives) to sensor.
- Do not immerse the INVOS™ System or sensor in any liquids as they may cause electric shock hazard or damage the device.
- If two sensors are placed in close proximity to each other on a patient, the same preamplifier should be connected to both sensors to avoid poor performance.

Instructions for Use

Pre-use Check
Remove the sensor from the package and examine for visual signs of damage. If any signs of damage are observed, select another sensor.

Cerebral Site Selection
Select sensor site on the right and left side of forehead. Placement of the sensor in other cerebral locations, or over hair, may cause poor performance or no readings at all. Do not place the sensor over nevi, sinus cavities, the superior sagittal sinus, subdural or epidural hæmatomas, or other anomalies such as arteriovenous malformations, as this may cause readings that are not reflective of brain tissue or no readings at all.

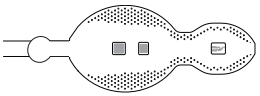
EEG and level of consciousness sensors can be used simultaneously with the INVOS™ paediatric rSO_2 sensors, overlapping sensor pads if necessary, as long as the three optical windows on the INVOS™ sensor are not blocked.

Somatic Site Selection
Select sensor site over tissue area of interest (site selection will determine which body region is monitored). Avoid placing the sensor over thick fatty deposits, hair, or bony protuberances. Do not place the sensor over nevi, hæmatomas or broken skin, as this may cause readings that are not reflective of tissue or no readings at all. Sensor location is at the clinician's discretion, provided it adheres to the criteria noted in this Instruction For Use.

Placements may include:
- Forehead **3**
- Posterior flank (T10-L2, right or left of midline) **4**
- Abdomen **5**
- Forearm
- Calf
- Upper arm
- Chest
- Upper leg

Patient Preparation
Remove any moisture or perspiration from the patient's skin with a dry gauze pad. Then, degrease the skin with isopropyl alcohol pad. Ensure patient's skin is completely dry and remove degreaser residue, if any, with a dry gauze pad **1**.

Sensor Placement
Slowly peel the protective backing **2** label from the adhesive side of the sensor, and apply the sensor to the skin **3**. Continue applying the sensor by smoothing it to the skin from the centre outward. Ensure edges of the sensor are sealed to prevent light from entering.



If space is limited, the INVOS™ paediatric rSO_2 sensor pads may overlap as long as the three optical windows on each sensor pad remain unobstructed. Overlapped sensors must be connected to the same preamplifier to avoid poor performance.

Monitoring
Plug the sensor into the cable connector **6**. Secure the sensor cable to a fixed object to avoid strain on the sensor-to-skin interface using strain-relief [illegible] properly inserted into the preamplifier. Calibration is automatic and monitoring will begin shortly.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Status messages on the INVOS™ system display will appear if monitoring conditions are compromised. Check the sensor periodically to assess skin integrity (irritation or injury) and the security of sensor placement. Always ensure sensor is properly sealed to skin to reduce light interference. **For extended monitoring, Medtronic recommends using a new sensor every 24 hours or, if adhesive is inadequate, to seal the sensor to the skin.**

If present, the following may cause poor performance:

- "Cardiogreen", "Indigo Carmine", "Methylene Blue" or other intravascular dyes
- Carboxyhæmoglobin or other dyshæmoglobins
- Hæmoglobinopathies
- Conjugated hyperbilirubinæmia (direct)
- Myoglobin (Mb), hæmoglobin from muscular tissue, in the blood
- Dark skin pigment
- Externally applied colouring agents (dye, pigmented cream)

Cleaning/Disinfection/Sterilisation
The sensor is intended for single use only and cannot be adequately cleaned, disinfected, or sterilised for safe reuse. Attempts to clean, disinfect or sterilise the sensor for reuse may result in product failure and/or safety risk to the patient.

Disposal
Dispose of the sensor after a single use. Follow local governing ordinances regarding disposal of biologically hazardous waste.

Environmental Specification	
Operational temperature range	10 °C to 35 °C
Storage temperature range	10 °C to 30 °C
Transport temperature range	-10 °C to 50 °C up to 72 hours
Operational relative humidity range	15% to 95%
Storage relative humidity range	10% to 95%
Atmospheric pressure range	61.6 kPa to 107.5 kPa
Storage relative pressure range	46.5 kPa to 107.5 kPa

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INVOS™

Capteur de rSO_2 pédiatrique

Le capteur pédiatrique de rSO_2 INVOS™ a été conçu pour une utilisation avec le système de surveillance cérébrale/somatique INVOS™ 7100 pour surveiller la saturation régionale en oxygène (rSO_2) spécifique à un site chez des patients pédiatriques dont la masse corporelle est comprise entre 4 et 40 kilogrammes.

Indications
Le capteur pédiatrique de rSO_2 INVOS™ est indiqué pour une utilisation sur un seul patient lorsqu'une surveillance cérébrale/somatique de la saturation régionale en oxygène (rSO_2) spécifique à un site est nécessaire chez des patients dont la masse corporelle est comprise entre 4 et 40 kilogrammes. Ce capteur est conçu pour être utilisé exclusivement avec le système INVOS™ PM7100 doté de la technologie de spectroscopie dans le proche infrarouge (NIRS) INVOS™. Pour plus d'informations concernant l'installation et l'utilisation du système INVOS™ PM7100, y compris les indications, les contre-indications, les avertissements et les mises en garde, consulter le manuel de l'opérateur du système de surveillance.

Contre-indications
L'utilisation du capteur pédiatrique de rSO_2 INVOS™ est contre-indiquée chez les patients qui présentent des réactions allergiques au ruban adhésif.

AVERTISSEMENTS
- **Le capteur est à usage externe, comme décrit dans le mode d'emploi. Ne pas introduire les capteurs dans l'organisme et ne pas les utiliser sur une peau abîmée pour une raison quelconque.**
- **Ne pas utiliser le système INVOS™ en présence d'anesthésiques inflammables ou dans d'autres environnements inflammables.**
- **Le système INVOS™ ne doit pas être utilisé comme seule base pour établir un diagnostic ou définir un traitement. Il est destiné uniquement à servir de complément dans l'évaluation d'un patient. Son utilisation doit être associée à l'observation des signes et des symptômes cliniques.**
- **Déconnecter le capteur du patient pendant un examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Le courant induit peut provoquer des brûlures.**
- **Les environnements exposés à une lumière ambiante excessive, notamment la lumière du soleil ou un fort éclairage de salle d'opération, peuvent nécessiter de couvrir de manière lâche la zone du capteur avec un tissu opaque.**
- **Un positionnement inadéquat du capteur peut entraîner des mesures inexactes. Suivre les instructions de sélection de site et de positionnement contenues dans le présent document.**
- **Le capteur est conçu pour être utilisé exclusivement sur un seul patient. Il ne peut pas être utilisé sur plusieurs patients à cause d'un risque accru de contamination croisée entre patients. Ne pas stériliser les capteurs en autoclave ou au gaz.**

MISES EN GARDE
- S'assurer que tous les connecteurs sont bien connectés et exempts d'humidité. La présence d'humidité peut entraîner de mauvaises performances, voire l'absence totale de résultats.
- L'utilisation d'un instrument électrochirurgical/d'électrocautérisation à proximité du système INVOS™ peut interférer avec le signal et entraîner des résultats incohérents voire l'absence complète de résultats.
- Faire preuve de prudence lors de la mise en place ou du retrait du capteur. Ne pas placer sur une peau abîmée ou insuffisamment développée.
- Pour éviter les escarres, ne pas appliquer de pression (par exemple, bandeaux, bandages, ruban adhésif ou autres adhésifs supplémentaires) sur le capteur.
- Ne pas plonger le système ou le capteur INVOS™ dans des liquides, car cela pourrait provoquer un choc électrique ou endommager le dispositif.
- Si deux capteurs sont placés à proximité l'un de l'autre sur un patient, le même préamplificateur doit être connecté aux deux capteurs pour éviter de mauvaises performances.

Mode d'emploi

Vérification avant utilisation
Retirer le capteur de l'emballage et l'examiner pour détecter les signes visibles de dommages éventuels. En cas d'observation de signes de dommages, sélectionner un autre capteur.

Sélection du site cérébral
Sélectionner le site du capteur sur le côté droit et gauche du front. Le fait de placer le capteur à d'autres emplacements cérébraux, ou sur les cheveux, peut entraîner de mauvaises performances ou l'absence totale de résultats. Ne pas placer le capteur sur des nævi, des cavités sinusales, le sinus sagittal supérieur, des hématomes sous-duraux ou épiduraux ou d'autres anomalies telles que des malformations artério-veineuses, car cela peut entraîner des résultats qui ne reflètent pas les tissus cérébraux voire l'absence totale de résultats.

Des capteurs d'EEG et de niveau de conscience peuvent être utilisés simultanément avec les capteurs pédiatriques de rSO_2 INVOS™, en superposant les coussinets des capteurs si nécessaire, tant que les trois fenêtres optiques du capteur INVOS™ ne sont pas obstruées.

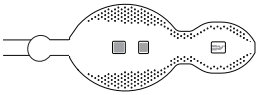
Sélection du site somatique
Sélectionner le site du capteur sur la zone de tissu d'intérêt (la sélection du site déterminera quelle région du corps sera surveillée). Éviter de placer le capteur sur des dépôts adipeux épais, des poils ou des cheveux, ou des protubérances osseuses. Ne pas placer le capteur sur des nævi, des hématomes ou une peau abîmée, car cela peut donner des résultats qui ne reflètent pas le tissu ou provoquer l'absence totale de résultats. L'emplacement du capteur est laissé à la discrétion du clinicien, à condition qu'il soit conforme aux critères indiqués dans le présent mode d'emploi.

Les emplacements peuvent inclure :
- Front **3**
- Flanc postérieur (T10-L2, à droite ou à gauche de la ligne médiane) **4**
- Abdomen **5**
- Avant-bras
- Mollet
- Haut du bras
- Poitrine
- Haut de la jambe

Préparation du patient
Éliminer toute humidité ou transpiration de la peau du patient avec un tampon de gaze sec. Dégraisser ensuite la peau avec un tampon imbibé d'alcool isopropylique. S'assurer que la peau du patient est complètement sèche et éliminer les résidus de dégraissant, le cas échéant, avec un tampo

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Mise en place du capteur
Décoller lentement la feuille de protection **2** du côté adhésif du capteur et appliquer le capteur sur la peau **3**. Peaufiner l'application du capteur en le lissant sur la peau du centre vers l'extérieur. Vérifier que les bords du capteur sont hermétiques pour empêcher la lumière de pénétrer.



Si l'espace est limité, les coussinets des capteurs pédiatriques de rSO_2 INVOS™ peuvent se chevaucher tant que les trois fenêtres optiques de chaque capteur ne sont pas obstruées. Les capteurs qui se chevauchent doivent être connectés au même préamplificateur pour éviter les problèmes de performances.

Surveillance
Brancher le capteur dans le connecteur de câble **6**. Fixer le câble du capteur à un objet fixe à l'aide de clips de retenue pour éviter toute tension sur l'interface capteur-peau. Veiller à ce que le câble réutilisable soit correctement inséré dans le préamplificateur. L'étalonnage est automatique et la surveillance commencera quasi instantanément.

Des messages d'état s'afficheront sur l'écran du système INVOS™ si les conditions de surveillance ne sont pas optimales. Vérifier périodiquement le capteur pour évaluer l'intégrité de la peau (irritation ou blessure) et la sécurité du positionnement du capteur. Toujours s'assurer que le capteur est correctement collé à la peau pour réduire les interférences lumineuses. **Pour une surveillance prolongée, Medtronic recommande d'utiliser un nouveau capteur toutes les 24 heures ou dès que l'adhérence n'est plus adéquate, pour garantir que le capteur adhère à la peau.**

Le cas échéant, les éléments suivants peuvent entraîner de mauvaises performances :
- « Cardiogreen », « Indigo Carmine », « Methylene Blue » ou d'autres colorants intravasculaires
- Carboxyhémoglobine ou autres dyshémoglobines
- Hémoglobinopathies
- Hyperbilirubinémie conjuguée (directe)
- Myoglobine (Mb), hémoglobine provenant de tissus musculaires, dans le sang
- Peau foncée
- Agents de coloration à usage externe (colorant, crème teintée)

Nettoyage/Désinfection/Stérilisation
Le capteur est destiné à un usage unique et ne peut pas être nettoyé, désinfecté ni stérilisé de manière adéquate pour une réutilisation en toute sécurité. Les tentatives de nettoyage, de désinfection ou de stérilisation du capteur en vue d'une réutilisation peuvent entraîner une défaillance du produit et/ou un risque pour la sécurité du patient.

Élimination
Éliminer le capteur après une seule utilisation. Respecter la réglementation locale régissant l'élimination des déchets biologiquement dangereux.

Conditions ambiantes	
Plage de température d'utilisation	De 10 °C à 35 °C
Plage de température de stockage	De 10 °C à 30 °C
Plage de température de transport	De -10 °C à +50 °C pendant 72 heures maximum
Plage d'humidité relative d'utilisation	De 15 % à 95 %
Plage d'humidité relative de stockage	De 10 % à 95 %
Plage de pression atmosphérique	De 61,6 kPa à 107,5 kPa
Plage de pression relative de stockage	De 46,5 kPa à 107,5 kPa

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INVOS™

rSO_2-Sensor für Kinder und Jugendliche

Der INVOS™ rSO_2-Sensor für Kinder und Jugendliche ist für die Verwendung mit dem zerebralen/somatischen Monitoringsystem INVOS™ 7100 zur Überwachung der stellenspezifischen regionalen Sauerstoffsättigung (rSO_2) bei pädiatrischen Patienten mit einem Gewicht von 4 bis 40 kg konzipiert.

Indikationen
Der INVOS™ rSO_2-Sensor für Kinder und Jugendliche ist für den Gebrauch an einem einzigen Patienten indiziert, wenn ein zerebrales/somatisches Monitoring der stellenspezifischen regionalen Sauerstoffsättigung (rSO_2) erforderlich ist und der Patient mehr als 4 kg und weniger als 40 kg wiegt. Dieser Sensor wurde nur für die Verwendung mit dem INVOS™ PM7100 System mit INVOS™ Nah-Infrarot-Spektroskopie-Technologie (NIRS) konzipiert. Weitere Informationen zur Einrichtung und Verwendung des INVOS™ PM7100 Systems, einschließlich Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen, sind der Bedienungsanleitung für das Monitoringsystem zu entnehmen.

Kontraindikationen
Der INVOS™ rSO_2-Sensor für Kinder und Jugendliche ist kontraindiziert bei Patienten, die allergisch auf das Klebeband reagieren.

WARNHINWEISE
- **Der Sensor ist nur zur äußerlichen Anwendung gemäß dieser Anleitung vorgesehen. Der Sensor darf keinesfalls innerlich oder auf beschädigter Haut angewendet werden.**
- **Das INVOS™-System nicht in der Gegenwart von entflammbaren Anästhetika oder in anderen entflammbaren Umgebungen verwenden.**
- **Das INVOS™-System darf nicht als einzige Grundlage für die Diagnose oder Therapie verwendet werden. Es ist nur als Ergänzung zur Patientenbeurteilung gedacht. Es muss in Verbindung mit klinischen Zeichen und Symptomen verwendet werden.**
- **Vor einer Magnetresonanztomographie (MRT) muss der Sensor vom Patienten entfernt werden. Durch induzierten Strom können Verbrennungen entstehen.**
- **Umgebungen mit übermäßig viel Umgebungslicht, wie zum Beispiel helles Sonnenlicht oder grelle OP-Beleuchtung, können eine lockere Abdeckung der Applikationsstelle des Sensors mit einem lichtundurchlässigen Tuch erforderlich machen.**
- **Die unsachgemäße Platzierung des Sensors kann zu ungenauen Messwerten führen. Die im vorliegenden Dokument enthaltenen Anweisungen bzgl. Stellenauswahl und Platzierung befolgen.**
- **Der Sensor wurde für die Verwendung bei nur einem Patienten entwickelt und darf aufgrund eines erhöhten Risikos für eine Kreuzkontamination nicht bei mehreren Patienten verwendet werden. Die Sensoren nicht autoklavieren oder mit Gas sterilisieren.**

VORSICHTSMASSNAHMEN
- Sicherstellen, dass alle Anschlüsse fest sitzen und frei von Feuchtigkeit sind. Durch eindringende Feuchtigkeit kann es zu ungenauen bzw. fehlerhaften Messwerten oder gar keinen Messwerten kommen.
- Die Verwendung von elektrochirurgischen Instrumenten/Elektrokautern in der Nähe des INVOS™-Systems kann das Signal stören und zu fehlerhaften oder gar keinen Messwerten führen.
- Beim Anbringen und Entfernen des Sensors Vorsicht walten lassen. Nicht auf beschädigter oder nicht voll entwickelter Haut anbringen.
- Zur Vermeidung von Druckstellen sollte auf den Sensor kein Druck ausgeübt werden (wie zum Beispiel durch Stirnbänder, Verbände, Klebeband oder andere zusätzliche Klebemittel).
- INVOS™-System und -Sensor nicht in Flüssigkeiten eintauchen, da dies zu Stromschlägen führen oder das Gerät beschädigen kann.
- Wenn zwei Sensoren nah aneinander am Patienten platziert werden, müssen beide an den gleichen Vorverstärker angeschlossen werden, um ungenaue Messungen zu vermeiden.

Gebrauchsanleitung

Überprüfung vor der Anwendung
Den Sensor aus der Verpackung herausnehmen und auf sichtbare Beschädigungen überprüfen. Falls irgendwelche Anzeichen einer Beschädigung vorliegen, einen anderen Sensor verwenden.

Auswahl der Stelle für die zerebrale Messung
Die Stelle für den Sensor auf der rechten und linken Seite der Stirn wählen. Die Platzierung des Sensors an anderen zerebralen Stellen oder über Haar kann zu ungenauen oder gar keinen Messwerten führen. Den Sensor nicht über Nävi, Sinushöhlen, dem Sinus sagittalis superior, subduralen oder epiduralen Hämatomen oder anderen Anomalien wie arteriovenösen Malformationen platzieren, da dies zu Messwerten, die nicht die Gegebenheiten des Hirngewebes widerspiegeln, oder gar keinen Messwerten führen kann.

EEG-Sensoren und Sensoren zur Messung des Bewusstseinsniveaus können gleichzeitig mit den INVOS™ rSO_2-Sensoren für Kinder und Jugendliche verwendet werden, wobei die Sensorenpads bei Bedarf überlappen dürfen, vorausgesetzt, die drei Sichtfenster des INVOS™-Sensors werden nicht verdeckt.

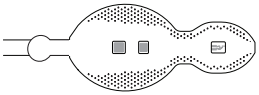
Auswahl der Stelle für die somatische Messung
Die für den Sensor gewünschte Gewebestelle wählen (die ausgewählte Stelle bestimmt, welche Körperregion überwacht wird). Den Sensor nicht über starken Fettdepots, Haaren oder Knochenvorsprüngen platzieren. Den Sensor nicht über Nävi, Hämatomen oder verletzter Haut platzieren, da dies zu Messwerten, die nicht die Gegebenheiten des Gewebes widerspiegeln, oder gar keinen Messwerten führen kann. Der Arzt entscheidet, an welcher Stelle der Sensor angebracht wird, vorausgesetzt, die in dieser Gebrauchsanleitung gegebenen Kriterien werden erfüllt.

Die Platzierung erfolgt u. a. auf:
- Stirn **3**
- Posteriorer Flanke (T10-L2, rechts oder links der Mittellinie) **4**
- Abdomen **5**
- Unterarm
- Wade
- Oberarm
- Brust
- Oberschenkel

Vorbereitung des Patienten
Mit einem trockenen Mulltupfer Feuchtigkeit und Schweiß von der Haut des Patienten entfernen. Die Haut anschließend mit einem Isopropylalkoholtupfer entfetten. Sicherstellen, dass die Haut des Patienten vollständig trocken ist, und eventuelle Entfetterreste mit einem trockenen Mulltupfer entfernen **1**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sensorplatzierung
Die Schutzfolie **2** langsam von der Klebeseite des Sensors abziehen und den Sensor auf der Haut platzieren **3**. Durch Glattstreichen von der Mitte aus nach außen auf die Haut kleben. Sicherstellen, dass die Kanten des Sensors dicht ankleben, damit kein Licht eindringen kann.



Bei begrenztem Platz dürfen die Pads der INVOS™ rSO_2-Sensoren für Kinder und Jugendliche überlappen, vorausgesetzt, die drei Sichtfenster eines jeden Sensorenpads werden nicht verdeckt. Überlappende Sensoren müssen an denselben Vorverstärker angeschlossen werden, um die Leistung nicht zu beeinträchtigen.

Monitoring
Den Sensor in den Kabelverbinder einstecken **6**. Das Sensorkabel mithilfe der Zugentlastungsclips an einem festen Gegenstand fixieren, um Zug an der Kontaktfläche zwischen Sensor und Haut zu vermeiden. Sicherstellen, dass das wiederverwendbare Kabel richtig im Vorverstärker eingesteckt ist. Die Kalibrierung erfolgt automatisch, und das Monitoring beginnt umgehend.

Auf dem INVOS™-System werden Statusmeldungen angezeigt, falls die Monitoringbedingungen schlecht sind. Den Sensor regelmäßig überprüfen, um die Unversehrtheit der Haut (Reizung oder Verletzung) und den sicheren Sitz des Sensors zu bewerten. Immer sicherstellen, dass der Sensor richtig an der Haut anklebt, um Störungen durch einfallendes Licht zu reduzieren. **Für längere Monitoringzeiträume empfiehlt Medtronic, alle 24 Stunden oder wenn die Klebekraft nicht mehr ausreicht, um den Sensor lichtdicht an der Haut zu fixieren, einen neuen Sensor zu verwenden.**

Folgendes kann die Messleistung beeinträchtigen:
- „Cardiogreen“, „Indigo Carmine“, „Methylene Blue“ und andere intravaskuläre Farbstoffe
- Carboxyhämoglobin und andere Dyshämoglobine
- Hämoglobinopathien
- Konjugierte Hyperbilirubinämie (direkte)
- Myoglobin (Mb), Hämoglobin von Muskelgewebe, im Blut
- Dunkle Hautpigmentierung
- Äußerlich aufgetragene, färbende Substanzen (Färbemittel, pigmentierte Creme)

Reinigung/Desinfektion/Sterilisation
Der Sensor ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und kann für eine sichere Wiederverwendung nicht hinreichend gereinigt, desinfiziert oder sterilisiert werden. Versuche, den Sensor zwecks Wiederverwendung zu reinigen, zu desinfizieren oder zu sterilisieren, können zumProduktversagen und/oder einem Sicherheitsrisiko für den Patienten führen.

Entsorgung
Den Sensor nach einmaligem Gebrauch entsorgen. Die örtlichen Vorschriften zur Entsorgung von biologisch gefährlichen Abfällen befolgen.

Umgebungsspezifikation	
Betriebstemperaturbereich	10 °C bis 35 °C
Lagertemperaturbereich	10 °C bis 30 °C
Transporttemperaturbereich	-10 °C bis 50 °C bis zu 72 Stunden
Relative Luftfeuchtigkeit während des Betriebs	15 % bis 95 %
Relative Luftfeuchtigkeit bei Lagerung	10 % bis 95 %
Luftdruckbereich	61,6 kPa bis 107,5 kPa
Relativer Druckbereich bei Lagerung	46,5 kPa bis 107,5 kPa

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INVOS™
Pediatrische rSO_2-sensor

De INVOS™ pediatrische rSO_2-sensor wordt in combinatie met het INVOS™-systeem 7100 voor cerebrale/somatische bewaking gebruikt voor het bewaken van locatiespecifieke regionale zuurstofsaturatie (rSO_2) bij pediatrische patiënten met een gewicht van 4-40 kilogram.

Gebruiksindicaties
De INVOS™ pediatrische rSO_2-sensor is geïndiceerd voor gebruik bij één patiënt wanneer cerebrale/somatische bewaking van locatiespecifieke regionale zuurstofsaturatie (rSO_2) vereist is bij patiënten met een gewicht van meer dan 4 en minder dan 40 kilogram. Deze sensor is uitsluitend bestemd voor gebruik met het INVOS™-systeem PM7100 met INVOS™ NIRS-technologie (nabij-infraroodspectroscopie). Meer informatie over opstelling en gebruik van het INVOS™-systeem PM7100, met inbegrip van gebruiksindicaties, contra-indicaties, waarschuwingen en aandachtspunten, vindt u in de gebruikershandleiding van het bewakingssysteem.

Contra-indicaties
De INVOS™ pediatrische rSO_2-sensor is gecontra-indiceerd voor patiënten met allergische reacties op het plakband.

WAARSCHUWINGEN
- **De sensor is uitsluitend bestemd voor uitwendig gebruik zoals beschreven in de instructies. Gebruik de sensoren onder geen beding inwendig of op aangetaste huid.**
- **Gebruik het INVOS™-systeem niet in aanwezigheid van brandbare anesthetica of in andere brandgevaarlijke omgevingen.**
- **Het INVOS™-systeem mag niet als enige basis voor diagnose of therapie dienen. Het is uitsluitend bedoeld als bijkomend hulpmiddel bij de beoordeling van patiënten. Het moet in combinatie met klinische tekenen en symptomen worden gebruikt.**
- **Koppel de sensor los van de patiënt tijdens MRI-scans. Inductiestroom kan brandwonden veroorzaken.**
- **In omgevingen met zeer veel licht, zoals fel zonlicht of sterke operatiekamerverlichting, kan het nodig zijn het sensorgebied losjes af te dekken met een ondoorschijnende doek.**
- **Een onjuist geplaatste sensor kan tot onnauwkeurige meetwaarden leiden. Houd u aan de instructies voor locatieselectie en plaatsing in dit document.**
- **De sensor is uitsluitend ontworpen voor gebruik bij één patiënt en mag niet bij meerdere patiënten worden gebruikt vanwege het verhoogde risico van kruisbesmetting tussen patiënten. De sensoren mogen niet met een autoclaaf of met gas worden gesteriliseerd.**

AANDACHTSPUNTEN
- Zorg dat alle connectoren goed zijn aangesloten en vrij zijn van vocht. Binnendringing van vocht kan ertoe leiden dat het systeem slecht functioneert of helemaal geen meetwaarden geeft.
- Als er een elektrochirurgisch of elektrocauterisatie-instrument in de buurt van het INVOS™-systeem wordt gebruikt, kan het signaal worden gestoord, waardoor mogelijk onbetrouwbare meetwaarden of helemaal geen meetwaarden worden verkregen.
- Ga voorzichtig te werk bij het plaatsen en verwijderen van de sensor. Plaats hem niet op beschadigde of onontwikkelde huid.
- Voorkom decubitus door geen druk uit te oefenen op de sensor (met bijvoorbeeld een hoofdband, wikkelverband, tape of extra hechtmiddelen).
- Dompel het INVOS™-systeem en de sensor niet onder in vloeistof, want dit kan een elektrische schok of schade aan het hulpmiddel veroorzaken.
- Als twee sensoren dicht bij elkaar op een patiënt worden geplaatst, moet dezelfde voorversterker op beide sensoren worden aangesloten, om gebrekkige prestaties te voorkomen.

Gebruiksaanwijzing

Controle vóór gebruik
Haal de sensor uit de verpakking en inspecteer hem op zichtbare tekenen van beschadiging. Als u tekenen van beschadiging waarneemt, moet u een andere sensor selecteren.

Cerebrale locaties kiezen
Kies een sensorlocatie op de rechter- of linkerzijde van het voorhoofd. Plaatsing van de sensor op andere cerebrale locaties, of op haar, kan leiden tot gebrekkige prestaties of het geheel uitblijven van meetwaarden. Plaats de sensor niet op moedervlekken, neusbijholten, de sinus sagittalis superior, subdurale of epidurale hematomen of andere anomalieën zoals arterioveneuze malformaties, want dit kan leiden tot meetwaarden die niet representatief zijn voor het hersenweefsel, of tot het geheel uitblijven van meetwaarden.

EEG-sensoren en sensoren voor meting van het bewustzijnsniveau kunnen tegelijk met de INVOS™ pediatrische rSO_2-sensoren worden gebruikt, waarbij sensorplakkers elkaar zo nodig mogen overlappen, mits de drie optische vensters op de INVOS™-sensor niet geblokkeerd worden.

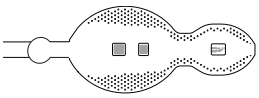
De somatische locatie kiezen
Kies een sensorlocatie boven het te bewaken weefselgebied (de gekozen locatie bepaalt welk lichaamsgebied wordt bewaakt). Plaats de sensor niet op dikke vetafzettingen, haar of benige uitsteeksels. Plaats de sensor niet op moedervlekken, hematomen of beschadigde huid, want dit kan leiden tot meetwaarden die niet representatief zijn voor het weefsel, of tot het geheel uitblijven van meetwaarden. De arts kiest de sensorlocatie naar eigen inzicht, maar moet zich daarbij wel aan de criteria in deze gebruiksaanwijzing houden.

Mogelijke locaties zijn:
- Voorhoofd **3**
- Posterieure flank (T10-L2, rechts of links van middellijn) **4**
- Buik **5**
- Onderarm
- Kuit
- Bovenarm
- Borst
- Bovenbeen

De patiënt voorbereiden
Verwijder eventueel aanwezig vocht of zweet van de huid van de patiënt met een droog gaasje. Ontvet de huid vervolgens met een wattenschijfje met isopropanol. Controleer of de huid van de patiënt volledig droog is en verwijder eventuele resten ontvettingsmiddel met een droog gaasje **1**.

De sensor plaatsen
Trek de beschermfolie **2** langzaam van de klevende zijde van de sensor af en plak de sensor op de huid **3**. Strijk de sensor glad op de huid, vanuit het midden naar de randen toe. Zorg dat de randen van de sensor goed aansluiten op de huid, zodat er geen licht kan binnendringen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Bij beperkte ruimte mogen de INVOS™ pediatrische rSO_2-sensorplakkers elkaar overlappen, mits de drie optische vensters van elke sensorplakker onbedekt blijven. Overlappende sensoren moeten op dezelfde voorversterker worden aangesloten, om gebrekkige prestaties te voorkomen.

Bewaking
Sluit de sensor aan op de kabelconnector 6. Bevestig de sensorkabel met behulp van trekontlastingsklemmen aan een vast voorwerp, om trekkracht op het contactvlak tussen sensor en huid te voorkomen. Controleer of de herbruikbare kabel op de juiste manier is aangesloten op de voorversterker. Kalibratie vindt automatisch plaats en de bewaking begint na korte tijd.

Als er niet wordt voldaan aan de bewakingsvoorwaarden, worden er statusberichten weergegeven op de display van het INVOS™-systeem. Inspecteer de sensor regelmatig om te beoordelen of de huid nog intact is (geen irritatie of letsel) en de sensor nog goed vastzit. Controleer altijd of de sensor goed aansluit op de huid, om verstoring door licht te beperken. **Bij langdurige bewaking adviseert Medtronic om elke 24 uur, of wanneer het kleefmiddel de sensor niet meer goed op de huid laat aansluiten, een nieuwe sensor te gebruiken.**

De volgende stoffen en aandoeningen, indien aanwezig, kunnen tot gebrekkige prestaties leiden:
- 'Cardiogreen' (indocyanine-groen), 'Indigo Carmine' (indigo-karmijn), 'Methylene Blue' (methyleenblauw) en andere intravasculaire kleurstoffen
- Carboxyhemoglobine en andere dyshemoglobines
- Hemoglobinopathieën
- Geconjugeerde hyperbilirubinemie (directe)
- Myoglobine (Mb), hemoglobine uit spierweefsel, in het bloed.
- Donker huidpigment
- Uitwendig aangebrachte kleuringsmiddelen (kleurstof, gepigmenteerde crème)

Reiniging/desinfectie/sterilisatie
De sensor is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en kan niet afdoende worden gereinigd, gedesinfecteerd of gesteriliseerd om veilig te kunnen worden hergebruikt. Pogingen om de sensor te reinigen, desinfecteren of steriliseren voor hergebruik kunnen leiden tot productfalen en veiligheidsrisico's voor de patiënt opleveren.

Afvoer
Voer de sensor na eenmalig gebruik af. Volg de plaatselijk geldende voorschriften inzake de afvoer van biologisch gevaarlijk afval.

Omgevingsspecificaties	
Temperatuurbereik tijdens bedrijf	10 °C tot 35 °C
Temperatuurbereik tijdens opslag	10 °C tot 30 °C
Temperatuurbereik tijdens vervoer	-10 °C tot 50 °C gedurende maximaal 72 uur
Bereik relatieve vochtigheid tijdens bedrijf	15% tot 95%
Bereik relatieve vochtigheid tijdens opslag	10% tot 95%
Bereik atmosferische druk	61,6 kPa tot 107,5 kPa
Bereik relatieve druk tijdens opslag	46,5 kPa tot 107,5 kPa

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INVOS™
Sensore rSO_2 pediatrico

Il sensore rSO_2 INVOS™ pediatrico è destinato all'uso con i sistemi di monitoraggio cerebrale/somatico INVOS™ 7100 per il controllo della saturazione regionale di ossigeno (rSO_2) sito-specifica in pazienti pediatrici di peso compreso tra 4 e 40 kg.

Indicazioni per l'uso
Il sensore rSO_2 INVOS™ pediatrico è indicato per l'uso su un singolo paziente quando è necessario il monitoraggio cerebrale/somatico della saturazione regionale di ossigeno (rSO_2) sito-specifica in pazienti di peso compreso tra 4 e 40 kg. Il sensore è destinato esclusivamente all'uso con il sistema INVOS™ PM7100 con tecnologia NIRS (Near Infrared Spectroscopy, spettroscopia nel vicino infrarosso) INVOS™. Per ulteriori informazioni sulla configurazione e l'uso del sistema INVOS™ PM7100, comprese le indicazioni per l'uso, le controindicazioni, le avvertenze e le precauzioni, consultare il Manuale dell'operatore del sistema di monitoraggio.

Controindicazioni
Il sensore rSO_2 INVOS™ pediatrico non è indicato per l'uso nei pazienti che manifestano reazioni allergiche al cerotto.

AVVERTENZE
- **Il sensore è progettato per l'uso esterno, esclusivamente nelle modalità descritte nelle istruzioni. Non usare per alcun motivo i sensori internamente o su cute danneggiata.**
- **Non usare il sistema INVOS™ in presenza di anestetici infiammabili o in altri ambienti infiammabili.**
- **Non usare il sistema INVOS™ come unica fonte di diagnosi o terapia. Il sistema è destinato esclusivamente all'uso come supplemento nella valutazione dei pazienti. Deve essere utilizzato unitamente ai segni e sintomi clinici.**
- **Scollegare il sensore dal paziente durante la scansione di risonanza magnetica (RM). La corrente indotta può causare ustioni.**
- **Gli ambienti con luce eccessiva, ad esempio in piena luce solare o con illuminazione intensa della sala operatoria, possono richiedere la copertura dell'area del sensore con un telo opaco.**
- **Il posizionamento errato del sensore può causare letture imprecise. Seguire le istruzioni del presente documento per la scelta del sito e l'applicazione.**
- **Il sensore è progettato per l'uso su un singolo paziente e non può essere utilizzato su più pazienti a causa del maggiore rischio di contaminazione crociata. Non sterilizzare i sensori in autoclave o con gas.**

PRECAUZIONI
- Assicurarsi che tutti i connettori siano completamente inseriti e privi di umidità. Le infiltrazioni di umidità possono causare prestazioni scarse o impossibilità di lettura.
- L'uso di uno strumento di elettrochirurgia/elettrocauterizzazione nelle vicinanze del sistema INVOS™ può interferire con il segnale e causare letture irregolari o impossibilità di lettura.
- Prestare attenzione al momento di posizionare o rimuovere il sensore. Non posizionare su cute danneggiata o non integra.
- Per evitare piaghe da decubito, non applicare pressione (ad es. con fasce, bendaggi, cerotti o altri adesivi) sul sensore.
- Non immergere il sistema INVOS™ o il sensore in liquidi, poiché ciò può causare rischi di scossa elettrica o danneggiare il dispositivo.
- Se due sensori sono posizionati vicini su un paziente, per evitare problemi di prestazioni è necessario collegare lo stesso preamplificatore a entrambi.

Istruzioni per l'uso

Controllo prima dell'uso
Rimuovere il sensore dalla confezione ed esaminarlo alla ricerca di segni visibili di danni. Se sono presenti segni di danni, scegliere un altro sensore.

Scelta del sito cerebrale
Selezionare il sito del sensore sulla parte sinistra e destra della fronte. Il posizionamento del sensore in altre posizioni cerebrali o sui capelli può causare prestazioni insufficienti o la totale assenza di letture. Non posizionare il sensore su nevi, cavità sinusali, seno sagittale superiore, ematomi subdurali o epidurali o altre anomalie come malformazioni arterovenose, in quanto si possono verificare letture che non riflettono le condizioni del tessuto cerebrale oppure la totale assenza di letture.

I sensori EEG e del livello di coscienza possono essere usati insieme ai sensori rSO_2 INVOS™ pediatrici, se necessario sovrapponendo i cuscinetti dei sensori, purché le tre finestre ottiche del sensore INVOS™ non siano coperte.

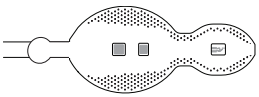
Scelta del sito somatico
Scegliere il sito del sensore sull'area tissutale di interesse (la selezione determina la regione del corpo monitorata). Evitare di posizionare il sensore su adiposità spesse, peli o protuberanze ossee. Non posizionare il sensore su nevi, ematomi o cute danneggiata, poiché si possono verificare letture che non riflettono le condizioni del tessuto oppure la totale assenza di letture. La posizione del sensore è a discrezione del medico, purché rispetti i criteri indicati nelle presenti Istruzioni per l'uso.

Le posizioni possono essere:
- Fronte **3**
- Fianco posteriore (T10-L2, a destra o a sinistra della linea mediana) **4**
- Addome **5**
- Avambraccio
- Polpaccio
- Braccio
- Torace
- Coscia

Preparazione del paziente
Rimuovere l'eventuale umidità o traspirazione dalla cute del paziente con una compressa di garza asciutta. Quindi, rimuovere il grasso dalla cute con un tampone di alcol isopropilico. Assicurarsi che la cute del paziente sia completamente asciutta e rimuovere gli eventuali residui di sgrassante con una compressa di garza asciutta **1**.

Posizionamento dei sensori
Rimuovere lentamente l'etichetta di rivestimento protettivo **2** dal lato adesivo del sensore e applicare il sensore sulla cute **3**. Continuare ad applicare il sensore in modo uniforme sulla cute, partendo dal centro e procedendo verso l'esterno. Assicurarsi che i bordi del sensore siano sigillati per impedire la penetrazione della luce.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Se lo spazio è limitato, i cuscinetti del sensore rSO_2 INVOS™ pediatrico possono essere sovrapposti, purché le tre finestre ottiche di ciascun cuscinetto non siano ostruite. Per evitare prestazioni inadeguate, sensori sovrapposti devono essere collegati allo stesso preamplificatore.

Monitoraggio
Collegare il sensore al connettore del cavo **6**. Fissare il cavo del sensore a un oggetto fisso per evitare sollecitazioni sull'interfaccia sensore-cute, utilizzando clip serracavo. Assicurarsi che il cavo riutilizzabile sia correttamente inserito nel preamplificatore. La calibrazione è automatica e il monitoraggio inizia dopo qualche istante.

Se le condizioni di monitoraggio sono compromesse, vengono visualizzati messaggi di stato nel display del sistema INVOS™. Controllare periodicamente il sensore per valutare l'integrità della cute (irritazione o lesione) e la sicurezza del posizionamento del sensore. Assicurarsi sempre che il sensore sia correttamente fissato alla cute per ridurre l'interferenza della luce. **Per un monitoraggio esteso, Medtronic consiglia di usare un nuovo sensore ogni 24 ore o quando l'adesivo non riesce a fissare il sensore alla cute.**

Se presenti, i seguenti elementi possono causare prestazioni scarse:
- "Cardiogreen", "Indigo Carmine", "Methylene Blue" o altri mezzi di contrasto intravascolari
- Carbossiemoglobina o altre disemoglobine
- Emoglobinopatie
- Iperbilirubinemia coniugata (diretta)
- Mioglobina (Mb) (emoglobina dai tessuti muscolari) nel sangue
- Pigmentazione cutanea scura
- Agenti coloranti applicati esternamente (tinture, creme pigmentate)

Pulizia/disinfezione/sterilizzazione
Il sensore è monouso e non può essere adeguatamente pulito, disinfettato o sterilizzato per un riutilizzo sicuro. I tentativi di pulire, disinfettare o sterilizzare il sensore per un nuovo uso possono causare il mancato funzionamento del prodotto e/o mettere a rischio la sicurezza del paziente.

Smaltimento
Gettare via il sensore dopo un solo utilizzo. Seguire le normative locali sullo smaltimento dei rifiuti biologicamente pericolosi.

Specifiche ambientali	
Intervallo di temperatura operativa	Da 10 °C a 35 °C
Intervallo di temperatura di stoccaggio	Da 10 °C a 30 °C
Intervallo di temperatura di trasporto	Da -10 °C a 50 °C fino a 72 ore
Intervallo di umidità relativa operativa	Dal 15% al 95%
Intervallo di umidità relativa di stoccaggio	Dal 10% al 95%
Intervallo di pressione atmosferica	Da 61,6 kPa a 107,5 kPa
Intervallo di pressione relativa di stoccaggio	Da 46,5 kPa a 107,5 kPa

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INVOS™

Sensor de rSO_2 para pacientes pediátricos

El sensor de rSO_2 INVOS™ para pacientes pediátricos se ha diseñado para utilizarse con el sistema de monitorización cerebral/somática INVOS™ 7100 para monitorizar la saturación de oxígeno regional (rSO_2) en una localización específica en pacientes pediátricos con un peso entre 4 y 40 kg.

Indicaciones de uso
El sensor de rSO_2 INVOS™ para pacientes pediátricos está indicado para utilizarse en un solo paciente cuando sea necesario monitorizar en una localización específica cerebral/somática la saturación de oxígeno regional (rSO_2) en pacientes con un peso superior a 4 kg e inferior a 40 kg. Este sensor está indicado únicamente para utilizarse con el sistema INVOS™ PM7100 con tecnología de espectroscopia de infrarrojo cercano (NIRS) INVOS™. Para obtener información adicional sobre la configuración y el uso del sistema INVOS™ PM7100, incluidas las indicaciones de uso, contraindicaciones, advertencias y precauciones, consulte el manual del usuario del sistema de monitorización.

Contraindicaciones
El sensor de rSO_2 INVOS™ para pacientes pediátricos está contraindicado en pacientes que presenten reacciones alérgicas a la cinta adhesiva.

ADVERTENCIAS
- **El sensor está diseñado solo para uso externo según se describe en las instrucciones. No utilice los sensores bajo ningún concepto en ninguna parte interna del cuerpo o sobre piel debilitada.**
- **No utilice el sistema INVOS™ en presencia de anestésicos inflamables o en otros entornos inflamables.**
- **El sistema INVOS™ no debe utilizarse como criterio único de diagnóstico o tratamiento. El sistema está concebido únicamente como un complemento para la evaluación del paciente. Debe utilizarse en conjunción con los signos y síntomas clínicos.**
- **Desconecte el sensor del paciente durante las exploraciones por resonancia magnética (RM). La corriente inducida puede causar quemaduras.**
- **Si se utiliza en entornos con un exceso de luz ambiental, tales como la luz brillante del sol o una intensa iluminación de quirófano, puede que sea necesario cubrir el área del sensor con un paño opaco, sin apretar.**
- **La colocación incorrecta del sensor puede dar lugar a lecturas inexactas. Siga las instrucciones de selección de localización y colocación indicadas en este documento.**
- **El sensor está diseñado para uso en un solo paciente y no puede usarse en múltiples pacientes debido al aumento del riesgo de contaminación cruzada entre ellos. No esterilice los sensores en autoclave ni con gas.**

PRECAUCIONES
- Asegúrese de que todos los conectores estén completamente acoplados y no tengan humedad. La entrada de humedad puede producir un rendimiento deficiente o la ausencia total de lecturas.
- El uso de un instrumento de electrocauterización o electroquirúrgico cerca del sistema INVOS™ puede interferir con la señal y producir lecturas erráticas o impedir las lecturas.
- Tenga cuidado al colocar o retirar el sensor. No coloque el sensor sobre piel dañada o no desarrollada.
- Para evitar úlceras por presión, no aplique presión (por ejemplo, cintas de pelo, vendajes, cinta o adhesivos adicionales) al sensor.
- No sumerja el sistema INVOS™ o el sensor en líquidos, ya que estos pueden crear un peligro de descarga eléctrica o causar daños en el dispositivo.
- Si se colocan dos sensores uno cerca del otro en un paciente, debe conectarse el mismo preamplificador a ambos sensores para evitar un rendimiento deficiente.

Instrucciones de uso

Comprobación previa al uso
Retire el sensor del paquete y compruebe si hay signos visibles de daños. Si se observa cualquier signo de daño, elija otro sensor.

Selección de localización cerebral
Seleccione el lugar de aplicación del sensor en el lado derecho o izquierdo de la frente. La colocación del sensor en otros lugares del cerebro, o sobre el cabello, puede causar un rendimiento deficiente o la ausencia total de lecturas. No coloque el sensor sobre nevos, cavidades de los senos paranasales, seno sagital superior, hematomas subdurales o epidurales, u otras anomalías tales como malformaciones arteriovenosas, ya que esto puede hacer que las lecturas no reflejen el tejido cerebral o que no se produzcan lecturas en absoluto.

Pueden utilizarse sensores de electroencefalograma y de nivel de conciencia simultáneamente con los sensores de rSO_2 INVOS™ para pacientes pediátricos, superponiendo las almohadillas si es necesario, siempre que no se bloqueen los tres cristales ópticos del sensor INVOS™.

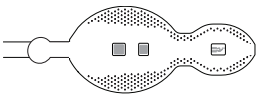
Selección de localización somática
Seleccione el lugar de aplicación del sensor en el área de tejido de interés (la selección del lugar determinará qué región del cuerpo se monitoriza). Evite colocar el sensor sobre depósitos grasos gruesos, pelo o protuberancias óseas. No coloque el sensor sobre nevos, hematomas o piel dañada, ya que esto puede hacer que las lecturas no reflejen el tejido o que no se produzcan lecturas en absoluto. La ubicación del sensor se selecciona según el criterio del profesional sanitario, a condición de que se cumplan las pautas indicadas en estas instrucciones de uso.

La colocación puede realizarse en los lugares siguientes:
- Frente **3**
- Flanco posterior (T10-L2, derecha o izquierda de la línea media) **4**
- Abdomen **5**
- Antebrazo
- Pantorrilla
- Brazo
- Tórax
- Muslo

Preparación del paciente
Con una gasa seca, retire cualquier resto de humedad o transpiración de la piel del paciente. A continuación, elimine la grasa de la piel con una almohadilla empapada en alcohol isopropílico. Asegúrese de que la piel del paciente esté completamente seca y elimine los residuos de desengrasante, si los hubiere, con una gasa seca **1**.

Colocación del sensor
Retire lentamente la etiqueta protectora **2** del lado adhesivo del sensor y aplique el sensor sobre la piel **3**. Continúe aplicando el sensor sobre la piel desde el centro hacia afuera, de forma que quede liso. Asegúrese de que los bordes del sensor estén bien pegados para evitar que entre la luz.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Si el espacio es limitado, las almohadillas de los sensores de rSO_2 INVOS™ para pacientes pediátricos pueden superponerse siempre que no se bloqueen los tres cristales ópticos situados en cada sensor. Los sensores superpuestos deben conectarse al mismo preamplificador para evitar un bajo rendimiento.

Monitorización
Conecte el sensor al conector del cable **6**. Sujete el cable del sensor a un objeto fijo, para evitar tensiones en la unión entre el sensor y la piel, utilizando clips de descarga de tensión. Asegúrese de que el cable reutilizable está correctamente insertado en el preamplificador. La calibración es automática y la monitorización se iniciará en un momento.

Si las condiciones de monitorización están comprometidas, se mostrarán mensajes de estado en la pantalla del sistema INVOS™. Compruebe periódicamente el sensor para evaluar la integridad de la piel (irritación o lesión) y la firmeza de colocación del sensor. Verifique en todo momento que el sensor está correctamente pegado a la piel para reducir la interferencia de la luz. **En caso de monitorización prolongada, Medtronic recomienda el uso de un sensor nuevo cada 24 horas o cuando el adhesivo no pegue bien el sensor a la piel.**

Puede producirse un rendimiento deficiente en presencia de lo siguiente:
- Tintes "Cardiogreen", "Indigo Carmine" o "Methylene Blue" u otros tintes intravasculares
- Carboxihemoglobina u otras dishemoglobinas
- Hemoglobinopatías
- Hiperbilirrubinemia conjugada (directa)
- Mioglobina (Mb), hemoglobina de tejido muscular, en la sangre
- Pigmentación oscura de la piel
- Agentes colorantes aplicados externamente (tintes, cremas pigmentadas)

Limpieza, desinfección y esterilización
El sensor está diseñado para un solo uso y no puede limpiarse, desinfectarse o esterilizarse correctamente para su reutilización segura. Los intentos de limpiar, desinfectar o esterilizar el sensor para su reutilización pueden provocar fallos en el producto y/o un riesgo para la seguridad del paciente.

Eliminación
Deseche el sensor después de haberlo usado una sola vez. Siga la normativa local referente a la eliminación de residuos biológicamente peligrosos.

Especificaciones ambientales	
Intervalo de temperatura de funcionamiento	De 10 °C a 35 °C
Intervalo de temperatura de almacenamiento	De 10 °C a 30 °C
Intervalo de temperatura de transporte	De -10 °C a 50 °C hasta 72 horas
Intervalo de humedad relativa de funcionamiento	De 15 % a 95 %
Intervalo de humedad relativa de almacenamiento	De 10 % a 95 %
Intervalo de presión atmosférica	De 61,6 kPa a 107,5 kPa
Intervalo de presión relativa de almacenamiento	De 46,5 kPa a 107,5 kPa

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INVOS™
Pediatrisk rSO_2-sensor

INVOS™ pediatrisk rSO_2-sensor har utformats för användning med INVOS™ 7100 cerebrala/somatiska övervakningssystem för övervakning av platsspecifik, regional oxygensaturation (rSO_2) hos pediatriska patienter som väger 4–40 kg.

Användningsområden
INVOS™ pediatrisk rSO_2-sensor är indikerad för användning på en enda patient när cerebral/somatisk övervakning av platsspecifik, regional oxygensaturation (rSO_2) krävs för patienter som väger mer än 4 kg och mindre än 40 kg. Denna sensor är endast avsedd att användas med INVOS™ PM7100-system med INVOS™ Near Infrared Spectroscopy-teknik (NIRS). Mer information om installation och användning av INVOS™ PM7100-systemet, inklusive användningsområden, kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder finns i Övervakningssystemets användarhandbok.

Kontraindikationer
INVOS™ pediatrisk rSO_2-sensorn är kontraindicerad för användning på patienter som uppvisar allergiska reaktioner mot den självhäftande tejpen.

VARNINGAR
- **Sensorn är avsedd endast för extern användning, såsom beskrivs i instruktionerna. Använd inte sensorerna internt eller på skadad hud oavsett anledning.**
- **Använd inte INVOS™-systemet i närvaro av brandfarliga anestesimedel eller i andra brandfarliga miljöer.**
- **INVOS™-systemet bör inte användas som enda underlag för diagnos eller behandling. Det är avsett endast som ett hjälpmedel vid bedömning av patienter. Det måste användas i kombination med kliniska tecken och symtom.**
- **Koppla bort sensorn från patienten under MRT-undersökning. Inducerad ström kan orsaka brännskador.**
- **I miljöer med starkt omgivande ljus, t.ex. starkt solljus eller stark belysning i operationssalen, måste man eventuellt täcka området med sensorn med en ogenomskinlig duk.**
- **Felaktig placering av sensorer kan leda till felaktiga avläsningar. Följ instruktionerna i detta dokument för val av plats och placering.**
- **Sensorn är utformad för att användas på en enda patient och får inte användas på flera patienter på grund av en ökad risk för korskontaminering mellan patienter. Sensorerna får inte autoklaveras eller steriliseras med gas.**

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
- Se till att alla kontakter är ordentligt inkopplade och fria från fukt. Fuktintrång kan orsaka dåliga prestanda eller inga avläsningar alls.
- Användning av ett elektrokirurgiskt instrument/diatermiinstrument i närheten av INVOS™-systemet kan störa signalen och orsaka oregelbundna avläsningar eller att inga avläsningar visas överhuvudtaget.
- Var försiktig när du placerar eller tar bort sensorn. Får inte placeras på sprucken eller omogen hud.
- För att undvika tryckskår ska inte tryck appliceras (t.ex. pannband, omlindningar, tejp eller ytterligare självhäftningar) på sensorn.
- Sänk inte ned INVOS™-systemet eller sensorn i vätska, eftersom det kan orsaka elektriska stötar eller skada enheten.
- Om två sensorer placeras nära varandra på en patient, bör samma förförstärkare anslutas till båda sensorerna för att undvika dåliga prestanda.

Bruksanvisning

Kontroll före användning
Ta ut sensorn ur förpackningen och undersök om det finns synliga tecken på skador. Om eventuell skada observeras ska du välja en annan sensor.

Val av cerebral appliceringsplats
Välj sensorplatsen på höger och vänster sida av pannan. Placering av sensorerna på andra cerebrala platser, eller i håret, kan orsaka dåliga prestanda eller inga avläsningar alls. Placera inte sensorn över nevus, sinushåligheter, sinus sagittalis superior, subdurala eller epidurala hematom eller andra anomalier såsom arteriovenösa missbildningar, eftersom detta kan orsaka avläsningar som inte reflekterar hjärnvävnad eller inga avläsningar alls.

EEG-sensorer och sensorer för medvetandenivå kan användas samtidigt med INVOS™ pediatriska rSO_2-sensorer som överlappar sensordynorna om så behövs, så länge som de tre optiska fönstren på INVOS™-sensorn inte är blockerade.

Val av somatisk plats
Välj sensorplats över vävnadsområdet av intresse (val av plats avgör vilket kroppsområde som övervakas). Undvik att placera sensorn över tjocka fettavlagringar, hår eller beniga utskjutande delar. Placera inte sensorn över nevus, hematom eller skadad hud, eftersom detta kan ge avläsningar som inte reflekterar vävnad eller inga avläsningar alls. Sensorerna placeras enligt läkarens bedömning, under förutsättning att detta följer de kriterier som anges i denna bruksanvisning.

Placeringar kan innefatta:
- Panna **3**
- Bakre flank (T10–L2, höger eller vänster om mittlinjen) **4**
- Buk **5**
- Underarm
- Vad
- Överarm
- Bröstkorg
- Lår

Förberedelse av patienten
Avlägsna eventuell fukt eller svett från patientens hud med en torr gaskompress. Avfetta sedan huden med en kompress med isopropylalkohol. Se till att patientens hud är helt torr och ta bort eventuella rester av avfettningsmedel, om sådant används, med en torr gaskompress **1**.

Placering av sensorn
Skala långsamt bort skyddsetiketten **2** från den självhäftande sidan av sensorn, och applicera sensorn på huden **3**. Fortsätt att applicera sensorn genom att släta ut den på huden från mitten och utåt. Säkerställ att sensorns kanter är förseglade för att förhindra att ljus kommer in.

Om utrymmet är begränsat kan INVOS™ pediatriska rSO_2-sensordynor överlappa varandra, så länge som de tre optiska fönstren på varje sensordyna inte är blockerade. Överlappande sensorer måste anslutas till samma förförstärkare för att undvika dåliga prestanda.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Övervakning
Anslut sensorn till kabelanslutningen 6. Fäst sensorkabeln vid ett fast objekt för att undvika påfrestningar på gränssnittet mellan sensorn och huden, med användning av dragavlastningsklämmorna. Säkerställ att den återanvändbara kabeln är korrekt insatt i förförstärkaren. Kalibreringen är automatisk och övervakningen börjar strax.

Statusmeddelanden på INVOS™-systemets skärm visas om övervakningsförhållandena äventyras. Kontrollera sensorn regelbundet för att bedöma hudens integritet (irritation eller skada) och kontrollera att sensorn sitter säkert. Se alltid till att sensorn är ordentligt förseglad mot huden för att minska ljusstörningar. **För utökad övervakning rekommenderar Medtronic att du använder en ny sensor var 24:e timme eller om självhäftningen är otillräcklig för att försegla sensorn mot huden.**

Om följande är närvarande kan detta orsaka dåliga prestanda:
- "Cardiogreen", "Indigo Carmine", "Methylene Blue" eller andra intravaskulära färgmedel
- Karboxihemoglobin eller andra dyshemoglobiner
- Hemoglobinförändringar
- Konjugerad hyperbilirubinemi (direkt)
- Myoglobin (Mb), hemoglobin från muskelvävnad i blodet
- Mörkt hudpigment
- Externt applicerade färgningsmedel (färgmedel, pigmenterad kräm)

Rengöring/desinficering/sterilisering
Sensorn är avsedd endast för engångsbruk och kan inte rengöras, desinficeras eller steriliseras tillräckligt för säker återanvändning. Försök att rengöra, desinficera eller sterilisera sensorn för återanvändning kan leda till fel på produkten och/eller säkerhetsrisk för patienten.

Kassering
Kassera sensorn efter användning på en patient. Följ lokala bestämmelser för kassering av biologiskt riskavfall.

Miljöspecifikation	
Driftstemperaturintervall	10 °C till 35 °C
Temperaturområde för förvaring	10 °C till 30 °C
Temperaturintervall för transport	-10 °C till 50 °C upp till 72 timmar
Intervall för relativ luftfuktighet, drift	15 % till 95 %
Intervall för relativ luftfuktighet, förvaring	10 % till 95 %
Intervall för atmosfärstryck	61,6 kPa till 107,5 kPa
Intervall för relativt tryck, förvaring	46,5 kPa till 107,5 kPa

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INVOS™
Pædiatrisk rSO_2-sensor

INVOS™ pædiatrisk rSO_2-sensor er designet til brug med INVOS™ 7100 cerebralt/somatisk monitoreringssystem til monitorering af stedspecifik regional iltmætning (rSO_2) hos pædiatriske patienter, der vejer 4-40 kg.

Indikationer
INVOS™ pædiatrisk rSO_2-sensor er indiceret til brug hos en enkelt patient, når der er behov for cerebral/somatisk monitorering af stedspecifik regional iltmætning (rSO_2) hos patienter, der vejer over 4 kg og mindre end 40 kg. Denne sensor er kun beregnet til anvendelse sammen med INVOS™ PM7100-systemet med INVOS™ nær-infrarød spektroskopi-teknologi (NIRS). For yderligere information angående opstilling og brug af INVOS™ PM7100-systemet, herunder indikationer, kontraindikationer, advarsler og forsigtighedsregler, henvises der til monitoreringssystemets operatørvejledning.

Kontraindikationer
INVOS™ pædiatrisk rSO_2-sensor er kontraindiceret til brug hos patienter, der udviser allergiske reaktioner over for tapen.

ADVARSLER
- **Sensoren er kun designet til ekstern brug som beskrevet i instruktionerne. Sensorerne må ikke anvendes internt eller på kompromitteret hud.**
- **INVOS™ systemet må ikke anvendes i nærheden af brandfarlige anæstetika eller i andre brandfarlige omgivelser.**
- **INVOS™ systemet må ikke bruges som det eneste grundlag for diagnose eller behandling. Det er kun beregnet som et supplement til patientvurderingen. Det skal bruges sammen med kliniske tegn og symptomer.**
- **Tag sensoren af patienten under magnetisk resonansscanning (MR-scanning). Induktionsstrøm kan give forbrændinger.**
- **Miljøer med for meget omgivende lys som f.eks. sollys eller kraftig belysning på operationsstuen kan gøre det nødvendigt at tildække sensorområdet løst med et uigennemsigtigt lagen.**
- **Forkert sensorplacering kan give unøjagtige aflæsninger. Følg instruktionerne i dette dokument med hensyn til valg af placering og anlæggelse.**
- **Sensoren er kun designet til brug på en enkelt patient, og må ikke benyttes på flere patienter på grund af øget risiko for krydskontaminering blandt patienter. Sensorerne må ikke autoklaveres eller gassteriliseres.**

FORSIGTIGHEDSREGLER
- Sørg for, at alle forbindelser er korrekt tilsluttet og fri for fugt. Fugtindtrængning kan medføre dårlig ydeevne eller manglende aflæsninger.
- Anvendelsen af et el-kirurgisk/elektrokaustik-instrument i nærheden af INVOS™ systemet kan forstyrre signalet og medføre fejlagtige aflæsninger eller manglende aflæsninger.
- Vær forsigtig, når sensoren anlægges eller fjernes. Må ikke anlægges på beskadiget hud eller hud, der ikke er fuldt udviklet.
- For at undgå tryksår må der ikke lægges tryk (f.eks. pandebånd, omslag, tape eller andre klæbemidler) på sensoren.
- INVOS™ systemet eller sensoren må ikke nedsænkes i væske, da det kan forårsage elektrisk stød eller beskadige anordningen.
- Hvis to sensorer placeres tæt på hinanden på en patient, skal samme forforstærker tilsluttes begge sensorer for at undgå reduceret ydeevne.

Brugsanvisning

Eftersyn inden brug
Tag sensoren ud af emballagen og undersøg den for synlige tegn på skade. Hvis der konstateres nogen tegn på skade, vælges en anden sensor.

Valg af cerebral placering
Vælg, hvor sensoren skal placeres på højre og venstre side af panden. Hvis der vælges en anden cerebral placering til sensoren, eller hvis den anbringes over hår, kan det give et dårligt resultat eller manglende aflæsninger. Sensoren må ikke placeres over nevi, sinuskaviteter, den superiore sagittale sinus, subdurale eller epidurale hæmatomer eller andre anomalier såsom arteriovenøse misdannelser, da dette kan give aflæsninger, der ikke afspejler hjernevævet, eller manglende aflæsninger.

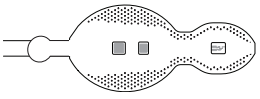
EEG-sensorer og sensorer til måling af bevidsthedsniveau kan bruges samtidig med INVOS™ pædiatriske rSO_2-sensorer, om nødvendigt med overlappende sensorpuder, så længe de tre optiske vinduer på INVOS™ sensoren ikke blokeres.

Valg af somatisk placering
Vælg en sensorplacering i det ønskede vævsområde (placeringen er bestemmende for, hvilken kropsregion der monitoreres). Undgå at placere sensoren over tykke fedtholdige aflejringer, hår eller knoglefremspring. Placer ikke sensoren over nevi, hæmatomer eller beskadiget hud, da dette kan give aflæsninger, der ikke afspejler vævet eller manglende aflæsninger. Sensorens placering bestemmes efter klinikerens skøn, forudsat at denne placering opfylder kriterierne i denne brugsanvisning.

Mulige placeringer:
- Panden **3**
- Den posteriore flanke (T10-L2, til højre eller venstre for midtlinjen) **4**
- Abdomen **5**
- Underarmen
- Læggen
- Overarmen
- Brystet
- Låret

Klargøring af patienten
Fjern eventuel fugt eller sved fra patientens hud med et tørt gazekompres. Derefter affedtes huden med en isopropylalkoholserviet. Sørg for, at patientens hud er helt tør, og fjern eventuelt resterende affedtningsmiddel med et tørt gazekompres **1**.

Placering af sensoren
Fjern forsigtigt den beskyttende etiket **2** fra sensorens klæbende side, og sæt sensoren på huden **3**. Fortsæt påsætningen ved at glatte sensoren ud på huden fra midten og udefter. Sørg for, at sensorens kanter er trykket godt ned, så der ikke kan komme lys ind.



Hvis pladsen er begrænset, kan INVOS™ pædiatriske rSO_2-sensorpuder overlappe, så længe der ikke er noget, som blokerer for de tre optiske vinduer på hver sensorpude. Overlappende sensorer skal være tilsluttet den samme forforstærker for at undgå dårlig ydeevne.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Monitorering
Tilslut sensoren til kabelstikket 6. Fastgør sensorkablet til en fast genstand ved hjælp af aflastningsklemmer for at undgå at belaste grænsefladen mellem sensoren og huden. Sørg for, at det genanvendelige kabel er sat korrekt i forforstærkeren. Kalibreringen er automatisk, og monitoreringen begynder straks efter.

Statusmeddelelser på INVOS™ systemdisplayet vises, hvis monitoreringsforholdene kompromitteres. Efterse sensoren regelmæssigt for at vurdere hudens integritet (irritation eller skade) og for at se, om sensoren er anlagt forsvarligt. Sørg altid for, at sensoren er klæbet korrekt til huden for at undgå lysforstyrrelser. **Ved længerevarende monitorering anbefaler Medtronic at bruge en ny sensor hver 24. time eller undersøge, om klæbemidlet er utilstrækkeligt til at forsegle sensoren til huden.**

Hvis en eller flere af nedenstående interferenser forekommer, kan det give dårlige resultater:
- "Cardiogreen", "Indigo Carmine", "Methylene Blue" eller andre intravaskulære farvestoffer
- Carboxyhæmoglobin eller andre dyshæmoglobiner
- Hæmoglobinopatier
- Konjugeret hyperbilirubinæmi (direkte)
- Myoglobin (Mb), hæmoglobin fra muskelvæv, i blodet
- Mørk hudpigmentering
- Eksternt påførte farvemidler (farvestof, pigmenteret creme)

Rengøring/desinficering/sterilisering
Sensoren er kun beregnet til engangsbrug og kan ikke rengøres, desinficeres eller steriliseres tilstrækkeligt til sikker genanvendelse. Forsøg på at rengøre, desinficere eller sterilisere sensoren til genbrug kan resultere i produktfejl og/eller sikkerhedsrisiko for patienten.

Bortskaffelse
Bortskaf sensoren efter en enkelt brug. Følg lokale forskrifter vedrørende bortskaffelse af biologisk farligt affald.

Miljøspecifikation	
Driftstemperatur	10 °C til 35 °C
Opbevaringstemperatur	10 °C til 30 °C
Transporttemperatur	-10 °C til 50 °C op til 72 timer
Relativ luftfugtighed under brug	15 % til 95 %
Relativ luftfugtighed under opbevaring	10 % til 95 %
Atmosfærisk tryk	61,6 kPa til 107,5 kPa
Relativt tryk under opbevaring	46,5 kPa til 107,5 kPa

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INVOS™
rSO_2-sensor for barn

INVOS™ rSO_2-sensor for barn er fremstilt for bruk sammen med INVOS™ 7100 cerebralt/somatisk overvåkingssystem for overvåking av stedsspesifikk regional oksygenmetning (rSO_2) hos pediatriske pasienter som veier 4–40 kilo.

Indikasjoner for bruk
INVOS™ rSO_2-sensor for barn er indisert for bruk på én pasient når cerebral/somatisk overvåking av stedsspesifikk regional oksygenmetning (rSO_2) kreves hos pasienter som veier mer enn 4 kg og mindre enn 40 kg. Denne sensoren er kun tiltenkt å brukes sammen med INVOS™ PM7100-systemet med INVOS™ nær-infrarød spektroskopi-teknologi (NIRS). Du finner ytterligere informasjon om oppsett og bruk av INVOS™ PM7100-systemet, deriblant indikasjoner for bruk, kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler, i brukerhåndboken for overvåkingssystemet.

Kontraindikasjoner
INVOS™ rSO_2-sensor for barn er kontraindisert for bruk på pasienter med allergiske reaksjoner mot klebeteipen.

ADVARSLER
- **Sensoren er utformet kun for utvortes bruk som beskrevet i bruksanvisningen. Ikke bruk sensorene innvortes eller over skadet hud av noen som helst årsak.**
- **Ikke bruk INVOS™-systemet i nærvær av antennbare anestesimidler eller i andre antennbare miljøer.**
- **INVOS™-systemet skal ikke brukes som eneste grunnlag for diagnose eller behandling. Det er kun tiltenkt som en ekstra metode i pasientvurderingen. Det må brukes sammen med kliniske tegn og symptomer.**
- **Koble sensoren fra pasienten under skanning med magnetresonanstomografi (MR). Indusert strøm kan føre til brannskader.**
- **Miljøer med mye omgivelseslys, som sterkt sollys eller kraftig operasjonssalbelysning, kan kreve at sensorområdet må dekkes løst med en ugjennomsiktig drapering.**
- **Feil sensorplassering kan føre til unøyaktige avlesninger. Følg instruksjonene for valg av sted og plassering i dette dokumentet.**
- **Sensoren er fremstilt for bruk på kun én pasient og kan ikke brukes på flere pasienter grunnet økt risiko for krysskontaminering blant pasientene. Sensorene må ikke autoklaveres eller gassteriliseres.**

FORHOLDSREGLER
- Påse at alle kontaktene er helt tilkoblet og fri for fuktighet. Inntrengning av fuktighet kan føre til dårlig ytelse eller ingen avlesninger i det hele tatt.
- Bruk av et elektrokirurgi-/elektrokauterinstrument i nærheten av INVOS™-systemet kan forstyrre signalet og føre til feilaktige avlesninger eller ingen avlesninger i det hele tatt.
- Vær forsiktig ved plassering og fjerning av sensoren. Må ikke plasseres på brutt eller uutviklet hud.
- For å unngå trykksår må det ikke påføres trykk (f.eks. pannebånd, innpakninger, teip eller andre klebemidler) på sensoren.
- Ikke bløtlegg INVOS™-systemet eller sensoren i væske, da dette kan gi fare for elektrisk støt eller skade på anordningen.
- Hvis to sensorer plasseres i nærheten av hverandre på en pasient, skal samme forforsterker kobles til begge sensorene for å unngå dårlig ytelse.

Anvisning for bruk

Kontroll før bruk
Fjern sensoren fra emballasjen og se etter synlige tegn til skade. Velg en annen sensor dersom det er tegn til skade.

Valg av cerebralt sted
Velg sensorsted på høyre og venstre side av pannen. Plassering på andre cerebrale steder eller over hår kan føre til dårlig ytelse eller ingen avlesninger i det hele tatt. Ikke plasser sensoren over nevi, bihuler, sinus sagittalis superior, subdurale eller epidurale hematomer eller andre anomalier som arteriovenøse misdannelser, da dette kan føre til avlesninger som ikke gjenspeiler hjernevev, eller til total mangel på avlesninger.

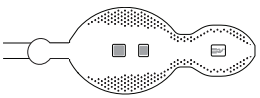
EEG- og bevissthetsnivåsensorer kan brukes samtidig med INVOS™ rSO_2-sensorene for barn, og kan overlappe sensorplatene hvis nødvendig, så lenge de tre optiske vinduene på INVOS™-sensoren ikke er blokkert.

Valg av somatisk sted
Velg sensorsted over vevsområdet som er av interesse (valg av sted vil bestemme hvilken kroppsregion som overvåkes). Unngå å plassere sensoren over tykke fettlagre, hår eller utstikkende ben. Ikke plasser sensoren over nevi, hematomer eller brutt hud, da dette kan føre til avlesninger som ikke gjenspeiler vev, eller til ingen avlesninger i det hele tatt. Plassering av sensoren velges etter legens skjønn, gitt at kriteriene i denne bruksanvisningen følges.

Plasseringene kan inkludere:
- Panne **3**
- Bakre side (T10–L2, til høyre eller venstre for midtlinjen) **4**
- Abdomen **5**
- Underarm
- Legg
- Overarm
- Bryst
- Lår

Klargjøring av pasienten
Fjern eventuell fuktighet eller svette fra pasientens hud med et tørt gasbind. Avfett deretter huden med en isopropylalkoholserviett. Sørg for at pasientens hud er helt tørr, og fjern eventuelle rester etter avfettingsmiddel med et tørt gasbind **1**.

Sensorplassering
Trekk sakte av beskyttelsesfolien **2** fra klebesiden på sensoren, og påfør sensoren på huden **3**. Fortsett å påføre sensoren ved å jevne den ut på huden fra midten og utover. Påse at kantene på sensoren er forseglet for å hindre at det kommer inn lys.



Hvis plassen er begrenset, kan sensorplatene til INVOS™ rSO_2-sensor for barn overlappe så lenge de tre optiske vinduene på hver sensorplate forblir utildekket. Overlappende sensorer kobles til den samme forforsterkeren for å unngå forringet ytelse.

Overvåking
Plugg inn sensoren i kabelkontakten **6**. Fest sensorkabelen til en fastmontert gjenstand ved hjelp av strekkavlastningsklips for å unngå belast[illegible]og hud. Påse at den gjenbrukbare kabelen er satt godt inn i forforsterkeren. Kalibrering skjer autom[illegible]en gang.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Statusmeldinger på INVOS™-systemets display vises dersom overvåkingsforholdene er svekket. Kontroller sensoren jevnlig for å vurdere hudens integritet (irritasjon eller skade) og sikkerheten til sensorplasseringen. Påse alltid at sensoren er godt forseglet på huden for å redusere lysforstyrrelser. **For langvarig overvåking anbefaler Medtronic å bruke en ny sensor hver 24. time eller når klebemiddelet ikke forsegler sensoren tilstrekkelig på huden.**

Dersom det følgende forekommer, kan det forårsake dårlig ytelse:

- «Cardiogreen», «Indigo Carmine», «Methylene Blue» eller andre intravaskulære fargemidler
- karboksyhemoglobin eller andre dyshemoglobiner
- hemoglobinopatier
- konjugert hyperbilirubinemi (direkte)
- myoglobin (Mb), hemoglobin fra muskelvev, i blodet
- mørk hudpigmentering
- eksternt påførte fargestoffer (fargemiddel, pigmentert krem)

Rengjøring/desinfisering/sterilisering
Sensoren er kun tiltenkt for engangsbruk og kan ikke rengjøres, desinfiseres eller steriliseres tilstrekkelig for trygg gjenbruk. Forsøk på å rengjøre, desinfisere eller sterilisere sensoren for gjenbruk kan føre til produktsvikt og/eller sikkerhetsrisiko for pasienten.

Kassering
Kasser sensoren etter én gangs bruk. Følg lokale regelverk for kassering av biologisk farlig avfall.

Miljøspesifikasjoner	
Brukstemperatur	10 °C til 35 °C
Oppbevaringstemperatur	10 °C til 30 °C
Transporttemperatur	-10 °C til 50 °C i opptil 72 timer
Relativ fuktighet ved bruk	15 % til 95 %
Relativ fuktighet ved oppbevaring	10 % til 95 %
Atmosfærisk trykk	61,6 kPa til 107,5 kPa
Relativt trykk ved oppbevaring	46,5 kPa til 107,5 kPa

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INVOS™
Lapsen rSO_2-anturi

Lapsen INVOS™-rSO_2-anturi on suunniteltu käytettäväksi yhdessä serebraalisen/somaattisen INVOS™ 7100 -seurantajärjestelmän kanssa paikkakohtaisen regionaalisen happisaturaation (rSO_2) valvontaan lapsipotilailla, jotka painavat 4–40 kg.

Käyttöaiheet
Lapsen INVOS™-rSO_2-anturi on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön, kun tarvitaan serebraalista/somaattista paikkakohtaisen regionaalisen happisaturaation (rSO_2) seurantaa potilailla, jotka painavat 4–40 kg. Tämä anturi on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan INVOS™ PM7100-järjestelmän ja INVOS™-lähi-infrapunaspektroskopia (NIRS) -tekniikan kanssa. Katso lisätietoja INVOS™ PM7100 -järjestelmän käyttöönotosta ja käytöstä ja sitä koskevista käyttöaiheista, vasta-aiheista, varoituksista ja huomioitavista seikoista Seurantajärjestelmän käyttöoppaasta.

Vasta-aiheet
Lapsen INVOS™-rSO_2-anturi on vasta-aiheinen potilailla, joilla esiintyy liimateippiin liittyviä allergisia reaktioita.

VAROITUKSET
- **Anturi on suunniteltu vain ulkoiseen käyttöön ohjeissa kuvatulla tavalla. Antureita ei saa mistään syystä käyttää sisäisesti tai huonossa kunnossa olevan ihon päällä.**
- **INVOS™-järjestelmää ei saa käyttää helposti syttyvien anestesia-aineiden lähellä tai muissa helposti syttyvissä ympäristöissä.**
- **INVOS™-järjestelmää ei saa käyttää diagnoosin tai hoidon ainoana perusteena. Se on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan lisänä potilaan arvioinnissa. Sitä on käytettävä yhdessä kliinisten merkkien ja oireiden kanssa.**
- **Irrota anturi potilaasta magneettikuvauksen (MRI) ajaksi. Indusoitu sähkövirta voi aiheuttaa palovammoja.**
- **Ympäristöt, joissa on runsaasti ympäröivää valoa, kuten kirkasta auringonvaloa tai voimakas leikkaussalivalaistus, saattavat edellyttää anturialueen kevyttä peittämistä valoa läpäisemättömällä leikkausliinalla.**
- **Anturin väärä sijoittaminen voi johtaa epätarkkoihin mittauslukemiin. Noudata tässä dokumentissa olevia paikanvalintaa ja sijoittamista koskevia ohjeita.**
- **Anturi on suunniteltu vain yhden potilaan käyttöön eikä sitä saa käyttää useammalla potilaalla, koska se lisää potilaiden keskinäistä ristikontaminaatioriskiä. Anturia ei saa käsitellä autoklaavissa eikä sitä saa steriloida kaasulla.**

HUOMIOITAVAT SEIKAT
- Varmista, että kaikki liittimet ovat tiiviisti kytkettyjä eikä niissä ole kosteutta. Kosteuden sisäänpääsy voi johtaa huonoon suorituskykyyn tai mittauslukemien täydelliseen puuttumiseen.
- Sähkökirurgisten tai sähkökauterisaatioinstrumenttien käyttäminen INVOS™-järjestelmän läheisyydessä voi häiritä signaalia ja johtaa epäsäännöllisiin lukemiin tai mittauslukemien puuttumiseen.
- Ole huolellinen, kun olet asettamassa tai poistamassa anturia. Älä aseta rikkoutuneelle tai kehittymättömälle iholle.
- Anturiin ei saa kohdistaa puristusta (esim. otsavyöt, kääreet, teippi tai mahdolliset lisäliima-aineet), jotta vältytään painehaavoilta.
- Älä upota INVOS™-järjestelmää tai -anturia mihinkään nesteeseen, sillä se voi aiheuttaa sähköiskun vaaran tai vaurioittaa laitetta.
- Jos potilaalle asetetaan kaksi anturia toistensa läheisyyteen, sama esivahvistin on liitettävä molempiin antureihin, ettei suorituskyky heikkene.

Käyttöohjeet

Käyttöä edeltävä tarkastus
Ota anturi pakkauksesta ja tutki, näkyykö siinä vaurion merkkejä. Jos vaurion merkkejä näkyy, valitse toinen anturi.

Serebraalisen kohdan valinta
Valitse anturille kohta otsan oikealta ja vasemmalta puolelta. Anturin sijoittaminen muihin serebraalisiin kohtiin tai hiusten päälle voi aiheuttaa huonon suorituskyvyn tai mittauslukemien täydellisen puuttumisen. Älä aseta anturia luomien, sinusonteloiden, ylemmän nuoliveriviemärin, subduraali- tai epiduraalihematooman tai muiden poikkeavuuksien, kuten valtimo-laskimoepämuodostumien päälle, sillä tämä voi aiheuttaa mittauslukemia, jotka eivät edusta aivokudosta, tai lukemien täydellisen puuttumisen.

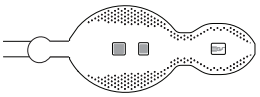
EEG:tä ja tajunnantasoa mittaavia antureita voidaan käyttää samanaikaisesti lapsen INVOS™-rSO_2-anturien kanssa. Anturitarrat voidaan tarvittaessa asettaa limittäin, kunhan INVOS™-anturin kolmea optista ikkunaa ei peitetä.

Somaattisen kohdan valinta
Valitse anturikohta kiinnostuksen kohteena olevan kudosalueen päältä (kohteen valinta määrää, mitä kehon osaa seurataan). Vältä anturin asettamista paksujen rasvakertymien, hiusten tai luukyhmyjen päälle. Älä aseta anturia luomien, hematoomien tai rikkoutuneen ihon päälle, sillä tämä voi aiheuttaa mittauslukemia, jotka eivät edusta kudosta, tai lukemien täydellisen puuttumisen. Anturin sijainti on lääkärin päätettävissä, kunhan noudatetaan näissä käyttöohjeissa mainittuja kriteereitä.

Sijaintikohtia voivat olla esim. seuraavat:
- Otsa **3**
- Kyljen takaosa (T10-L2, keskilinjasta oikealle tai vasemmalle) **4**
- Vatsa **5**
- Käsivarsi
- Pohje
- Olkavarsi
- Rinta
- Reisi

Potilaan valmistelu
Poista kaikki kosteus tai hiki potilaan iholta kuivalla sideharsotaitoksella. Poista rasva iholta isopropanolitaitoksella. Varmista, että potilaan iho on täysin kuiva. Poista mahdolliset rasvanpoistoaineen jäämät kuivalla sideharsotaitoksella **1**.

Anturin asettaminen paikalleen
Irrota hitaasti taustasuojusetiketti **2** anturin liimapuolelta ja kiinnitä anturi ihoon **3**. Jatka anturin asettamista tasoittamalla se ihoon keskiosasta ulospäin. Varmista, että anturin reunat ovat tiiviisti kiinni, jotta valoa ei pääse reunoista sisään.



Jos tilaa on vähän, lapsen INVOS™-rSO_2-anturin tarrat saavat mennä limittäin, kunhan kunkin anturin kolme optista ikkunaa pysyvät esteettöminä. Limittäin asetetut anturit on liitettävä samaan esivahvistimeen, jotta suorituskyky ei heikkene.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Seuranta
Kytke anturi kaapeliliittimeen **6**. Kiinnitä anturikaapeli kiinteään kohteeseen vedonpoistinklipseillä, jotta jännitettä ei muodostu anturin ja ihon liitäntäkohtaan. Varmista, että kestokäyttöinen kaapeli on liitetty asianmukaisesti esivahvistimeen. Kalibrointi on automaattinen, ja seuranta alkaa pian.

Jos seurantaolosuhteet eivät ole optimaaliset, INVOS™-järjestelmän näyttöön tulee tilaviestejä. Tarkista anturi säännöllisesti ihon eheyden (ärsytys tai vaurio) ja anturin sijoituskohdan turvallisuuden arvioimiseksi. Varmista aina, että anturi on kunnolla kiinnittynyt ihoon valon häiritsevän vaikutuksen vähentämiseksi. **Medtronic suosittelee pitempiaikaista seurantaa varten uuden anturin käyttöönottoa 24 tunnin välein tai silloin, kun liimaa ei ole riittävästi anturin kunnolliseksi kiinnittämiseksi ihoon.**

Seuraavat tekijät voivat mahdollisesti heikentää suorituskykyä:
- Cardiogreen, Indigo Carmine, Methylene Blue tai muut suonensisäiset väriaineet
- karboksihemoglobiini tai muut dyshemoglobiinit
- hemoglobinopatiat
- konjugoitu hyperbilirubinemia (suora)
- veressä myoglobiinia (Mb), lihaskudoksen hemoglobiinia
- tumma ihopigmentti
- ulkoisesti käytetyt värjäysaineet (väriaine, pigmenttivoide)

Puhdistus/desinfiointi/sterilointi
Anturi on tarkoitettu vain kertakäyttöön, eikä sitä voida riittävästi puhdistaa, desinfioida tai steriloida turvallista uudelleenkäyttöä varten. Yritykset puhdistaa, desinfioida tai steriloida anturia uudelleenkäyttöä varten voivat johtaa tuotevikaan ja/tai potilaaseen kohdistuvaan turvallisuusriskiin.

Hävittäminen
Hävitä anturi yhden käyttökerran jälkeen. Noudata paikallisia sääntöjä määräyksiä biologisesti vaarallisen jätteen hävittämisestä.

Ympäristöä koskevat ohjearvot	
Käytön lämpötilarajat	10–35 °C
Säilytyksen lämpötilarajat	10–30 °C
Kuljetuksen lämpötilarajat	-10–50 °C enintään 72 tunnin ajan
Käytön suhteellisen kosteuden rajat	15–95 %
Säilytyksen suhteellisen kosteuden rajat	10–95 %
Ilmanpaineen rajat	61,6–107,5 kPa
Säilytyksen suhteellisen paineen rajat	46,5–107,5 kPa

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INVOS™

Sensor de rSO_2 para uso pediátrico

O sensor de rSO_2 para uso pediátrico INVOS™ foi projetado para ser usado com o sistema de monitoramento cerebral/somático INVOS™ 7100, para monitorar a saturação de oxigênio regional específica do local (rSO_2) em pacientes pediátricos que pesam de 4 a 40 quilogramas.

Indicações de uso
O Sensor de rSO_2 para uso pediátrico INVOS™ é indicado para uso em um único paciente quando o monitoramento cerebral/somático da saturação de oxigênio regional específica do local (rSO_2) é necessário em pacientes que pesam mais de 4 kg e menos que 40 kg. Este sensor destina-se apenas ao uso com o sistema INVOS™ PM7100 com a tecnologia INVOS™ de espectroscopia no infravermelho próximo (Near Infrared Spectroscopy, NIRS). Para obter informações adicionais sobre a configuração e o uso do sistema INVOS™ PM7100, incluindo indicações de uso, contraindicações, advertências e cuidados, consulte o Manual do operador do sistema de monitoramento.

Contraindicações
O sensor de rSO_2 para uso pediátrico INVOS™ é contraindicado para uso em pacientes com reações alérgicas à fita adesiva.

ADVERTÊNCIAS
- **O sensor é projetado para uso externo somente conforme descrito nas instruções. Não use os sensores internamente ou sobre pele comprometida, por nenhum motivo.**
- **Não use o sistema INVOS™ na presença de anestésicos inflamáveis, nem em outros ambientes inflamáveis.**
- **O sistema INVOS™ não deve ser usado como base única para diagnóstico ou terapia. Ele é projetado somente como um auxiliar na avaliação do paciente. Ele deve ser usado juntamente com sinais e sintomas clínicos.**
- **Desconecte o sensor do paciente durante a varredura por ressonância magnética (RM). A corrente induzida pode causar queimaduras.**
- **Ambientes com luz ambiente excessiva, como luz solar intensa ou iluminação forte da sala de cirurgia, podem exigir uma cobertura mais indefinida da área do sensor com uma cortina opaca.**
- **A colocação incorreta do sensor pode levar a leituras imprecisas. Siga as instruções de seleção e implementação no local deste documento.**
- **O sensor foi projetado para uso apenas em um único paciente e não pode ser usado em vários pacientes, devido ao risco elevado de contaminação cruzada entre pacientes. Não esterilize os sensores em autoclave ou com gás.**

PRECAUÇÕES
- Certifique-se de que todos os conectores estejam completamente acoplados e livres de umidade. A entrada de umidade pode causar desempenho inadequado ou ausência de leituras.
- O uso de um instrumento eletrocirúrgico/eletrocautério nas proximidades do sistema INVOS™ pode interferir no sinal e resultar em leituras erráticas ou ausência de leituras.
- Tenha cuidado ao colocar ou remover o sensor. Não o coloque em pele rachada ou comprometida.
- Para evitar úlceras de pressão, não aplique pressão (por exemplo, bandanas, bandagens, fita ou quaisquer adesivos adicionais) ao sensor.
- Não mergulhe o sistema INVOS™ ou o sensor em líquidos, pois isso pode causar risco de choque elétrico ou danificar o dispositivo.
- Se dois sensores forem colocados próximos uns aos outros em um paciente, o mesmo pré-amplificador deverá ser conectado a ambos os sensores para evitar desempenho inadequado.

Instruções de uso

Verificação pré-uso
Remova o sensor da embalagem e o inspecione quanto a sinais visíveis de danos. Se qualquer sinal de dano for observado, selecione outro sensor.

Seleção do local cerebral
Selecione o local de colocação do sensor à direita e à esquerda da testa. A colocação do sensor em outras localizações cerebrais, ou sobre cabelo, pode causar desempenho inadequado ou ausência de leitura. Não coloque o sensor sobre nevos, cavidades nasais, seio sagital superior, hematomas subdurais ou epidurais ou outras anomalias como malformações arteriovenosas, pois isso pode causar leituras que não refletem a condição do tecido cerebral ou ausência de leitura.

Sensores de EEG e nível de consciência podem ser usados simultaneamente com os sensores de rSO_2 para uso pediátrico INVOS™, sobrepondo as placas sensoras, se necessário, desde que as três janelas ópticas no sensor INVOS™ não sejam bloqueadas.

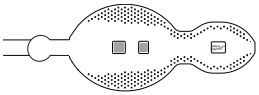
Seleção do local somático
Selecione o local de colocação do sensor sobre a área tecidual de interesse (a seleção do local determinará qual região do corpo será monitorada). Evite colocar o sensor sobre depósitos de gordura espessos, pelos ou protuberâncias ósseas. Não coloque o sensor sobre nevos, hematomas ou pele rachada, pois isso pode causar leituras que não refletem a condição do tecido ou ausência de leitura. A localização do sensor fica a critério do médico, desde que cumpra as condições indicadas nestas instruções de uso.

As colocações podem incluir:
- Testa **3**
- Flanco posterior (T10-L2, à direita ou à esquerda da linha média) **4**
- Abdome **5**
- Antebraço
- Panturrilha
- Parte superior do braço
- Tórax
- Parte superior da perna

Preparação do paciente
Remova qualquer umidade ou transpiração da pele do paciente com uma compressa de gaze seca. Em seguida, remova a oleosidade da pele com uma gaze embebida em álcool isopropílico. Certifique-se de que a pele do paciente esteja completamente seca e remova o resíduo do produto usado para remoção de oleosidade, se houver, com uma gaze seca **1**.

Colocação do sensor
Lentamente destaque o revestimento protetor **2** do lado adesivo do sensor e aplique o sensor à pele **3**. Continue a aplicar o sensor alisando-o sobre a pele, do centro para fora. Certifique-se de que as bordas do sensor estejam aderidas à pele para evitar a entrada de luz.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Se o espaço for limitado, as placas do sensor de rSO_2 para uso pediátrico do INVOS™ podem se sobrepor, desde que as três janelas ópticas em cada placa sensora permaneçam desobstruídas. Sensores sobrepostos devem ser conectados ao mesmo pré-amplificador para evitar desempenho inadequado.

Monitoramento
Plugue o sensor no conector do cabo **6**. Prenda o cabo do sensor a um objeto fixo para evitar tensão na interface de contato do sensor com a pele usando grampos de alívio de tensão. Certifique-se de que o cabo reutilizável esteja inserido corretamente no pré-amplificador. A calibração é automática e o monitoramento começará momentaneamente.

Mensagens de status no sistema INVOS™ serão exibidas se as condições de monitoramento estiverem comprometidas. Verifique o sensor periodicamente para avaliar a integridade da pele (irritação ou lesão) e a segurança da colocação do sensor. Certifique-se sempre de que o sensor esteja devidamente aderido à pele para reduzir a interferência da luz. **Para monitoramento prolongado, a Medtronic recomenda a utilização de um novo sensor a cada 24 horas ou antes, se o sensor começar a se soltar da pele.**

Se presentes, os seguintes itens podem causar desempenho inadequado:
- "Cardiogreen", "Indigo Carmine", "Methylene Blue" ou outros corantes intravasculares
- Carboxiemoglobina ou outras disemoglobinas
- Hemoglobinopatias
- Hiperbilirrubinemia conjugada (direta)
- Mioglobina (Mb), hemoglobina do tecido muscular, no sangue
- Pigmento de pele escuro
- Agentes colorantes aplicados externamente (tinturas, cremes pigmentados)

Limpeza/desinfecção/esterilização
O sensor destina-se apenas a uma única utilização e não pode ser adequadamente limpo, desinfetado ou esterilizado para reutilização segura. As tentativas de limpar, desinfetar ou esterilizar o sensor para reutilização podem resultar em falha do produto e/ou risco de segurança para o paciente.

Descarte
Descarte o sensor após um uso único. Siga as regulamentações locais de descarte de resíduos de risco biológico.

Especificação ambiental	
Faixa de temperatura operacional	10 °C a 35 °C
Faixa de temperatura de armazenamento	10 °C a 30 °C
Faixa de temperatura de transporte	-10 °C a 50 °C por até 72 horas
Faixa de umidade relativa operacional	15% a 95%
Faixa de umidade relativa de armazenamento	10% a 95%
Faixa de pressão atmosférica	61,6 kPa a 107,5 kPa
Faixa de pressão relativa de armazenamento	46,5 kPa a 107,5 kPa

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INVOS™

Sensor de rSO_2 para uso pediátrico

O sensor rSO_2 para uso pediátrico INVOS™ foi concebido para utilização com o sistema de monitorização cerebral/somática INVOS™ 7100 para a monitorização da saturação regional de oxigénio específica de local (rSO_2) em doentes pediátricos com peso entre 4 kg e 40 kg.

Indicações de utilização
O sensor de rSO_2 para uso pediátrico INVOS™ é indicado para utilização num único doente quando a monitorização cerebral/somática da saturação regional de oxigénio específica de local (rSO_2) for necessária em doentes com peso superior a 4 kg e inferior a 40 kg. Este sensor destina-se apenas a ser utilizado com o sistema INVOS™ PM7100 com tecnologia de Espetroscopia de Infravermelho Próximo (NIRS) INVOS™. Para informações adicionais sobre a configuração e a utilização do Sistema INVOS™ PM7100, incluindo as indicações de utilização, as contraindicações, as advertências e as precauções, consulte o Manual do Operador do Sistema de Monitorização.

Contraindicações
O sensor de rSO_2 para uso pediátrico INVOS™ é contraindicado para utilização em doentes que exibam reações alérgicas à fita adesiva.

ADVERTÊNCIAS
- **O sensor foi concebido apenas para utilização externa, tal como descrito nas instruções. Não utilize os sensores internamente ou sobre pele danificada, seja por que motivo for.**
- **Não utilize o Sistema INVOS™ na presença de anestésicos inflamáveis ou noutros ambientes inflamáveis.**
- **O Sistema INVOS™ não deve ser utilizado como a única base para diagnóstico ou terapêutica. Destina-se apenas a complementar a avaliação de doentes. Deve ser utilizado em conjunto com os sinais e sintomas clínicos.**
- **Desligue o sensor do doente durante exames de ressonância magnética (IRM). A corrente induzida pode causar queimaduras.**
- **Ambientes com luz ambiente excessiva, tal como luz solar intensa ou a forte iluminação de blocos operatórios, podem exigir que a área do sensor seja coberta com um pano de campo opaco, sem ajustar.**
- **O posicionamento incorreto do sensor pode levar a leituras imprecisas. Siga as instruções de seleção do local e de posicionamento neste documento.**
- **O sensor foi concebido para utilização num único doente e pode não ser utilizado em múltiplos doentes devido ao risco acrescido de contaminação cruzada entre doentes. Não esterilize os sensores em autoclave ou com gás.**

PRECAUÇÕES
- Assegure-se de que todos os conectores estão totalmente encaixados e sem humidade. A entrada de humidade pode causar um fraco desempenho ou a ausência total de leituras.
- A utilização de um instrumento eletrocirúrgico/de eletrocauterização na proximidade do Sistema INVOS™ pode interferir com o sinal e resultar em leituras erráticas ou na ausência total de leituras.
- Tenha cuidado ao colocar e ao remover o sensor. Não coloque em pele ferida ou não desenvolvida.
- Para evitar feridas de pressão, não aplique pressão (p. ex., bandanas, ligaduras, fitas adesivos ou quaisquer adesivos adicionais) no sensor.
- Não imerja o Sistema ou o sensor INVOS™ em quaisquer líquidos, uma vez que eles podem causar perigo de choque elétrico ou danos no dispositivo.
- Se dois sensores forem colocados muito próximos um do outro num doente, o mesmo pré-amplificador deverá ser ligado a ambos os sensores para evitar um fraco desempenho.

Instruções de utilização

Verificação antes da utilização
Remova o sensor da embalagem e examine em relação a sinais visuais de danos. Se observar quaisquer sinais de danos, selecione outro sensor.

Seleção do local cerebral
Selecione o local do sensor nos lados esquerdo e direito da testa. A colocação do sensor noutros locais cerebrais, ou por cima do cabelo, pode causar um fraco desempenho ou a ausência total de leituras. Não coloque o sensor sobre nevos, cavidades nasais, o seio sagital superior, hematomas subdurais ou epidurais ou outras anomalias, tais como malformações arteriovenosas, uma vez que pode originar leituras que não refletem o tecido cerebral ou a ausência total de leituras.

O EEG e os sensores de nível de consciência podem ser utilizados simultaneamente com os sensores de rSO_2 para uso pediátrico INVOS™, com as placas dos sensores sobrepostas se necessário, desde que as três janelas óticas no sensor INVOS™ não estejam obstruídas.

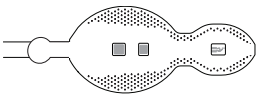
Seleção de local somático
Selecione o local do sensor dentro da área de interesse do tecido (a seleção do local irá determinar que região do corpo é monitorizada). Evite colocar o sensor sobre depósitos de gordura espessos, pelos ou protuberâncias ósseas. Não coloque o sensor sobre nevos, hematomas ou pele ferida, uma vez que tal pode originar leituras que não refletem o tecido ou a ausência total de leituras. A escolha do local do sensor está à discrição do profissional de saúde, desde que adira aos critérios indicados nestas Instruções de utilização.

Os posicionamentos podem incluir:
- Testa **3**
- Flanco posterior (T10-L2, à esquerda ou à direita da linha média) **4**
- Abdómen **5**
- Antebraço
- Gémeos
- Braço
- Peito
- Coxa

Preparação do doente
Remova qualquer humidade ou transpiração da pele do doente com uma compressa de gaze seca. De seguida, desengordure a pele com uma compressa de álcool isopropílico. Assegure-se de que a pele do doente está completamente seca e remova os resíduos de desengordurante, caso existam, com uma compressa de gaze seca **1**.

Colocação do sensor
Retire lentamente o revestimento de proteção **2** do lado adesivo do sensor e aplique o sensor na pele **3**. Continue a aplicar o sensor, alisando-o sobre a pele do centro para fora. Assegure-se de que as extremidades do sensor estão seladas para impedir que entre luz.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Se o espaço for limitado, as placas do sensor de rSO_2 para uso pediátrico INVOS™ podem sobrepor-se, desde que as três janelas óticas em cada placa de sensor permaneçam desobstruídas. Os sensores sobrepostos têm de estar ligados ao mesmo pré-amplificador para evitar um desempenho fraco.

Monitorização
Ligue o sensor ao conector do cabo **6**. Fixe o cabo do sensor a um objeto fixo para evitar tensões na interface sensor-pele, utilizando grampos de alívio de tensão. Assegure-se de que o cabo reutilizável está corretamente inserido no pré-amplificador. A calibração é automática e a monitorização iniciar-se-á após alguns momentos.

Aparecerão mensagens de estado no visor do sistema INVOS™ se as condições de monitorização estiverem comprometidas. Verifique periodicamente o sensor para avaliar a integridade da pele (irritação ou lesões) e a segurança da colocação do sensor. Assegure-se sempre de que o sensor está corretamente fixado na pele para reduzir a interferência de luz. **Para monitorização adicional, a Medtronic recomenda que utilize um novo sensor a cada 24 horas ou se o adesivo for inadequado para fixar o sensor à pele.**

Se presentes, as seguintes condições podem causar um fraco desempenho:
- "Cardiogreen", "Indigo Carmine", "Methylene Blue" ou outros corantes intravasculares
- Carboxi-hemoglobina e outras dis-hemoglobinas
- Hemoglobinopatias
- Hiperbilirrubinemia conjugada (direta)
- Mioglobina (Mb), hemoglobina de tecido muscular, no sangue
- Pigmento de pele escura
- Agentes de coloração aplicados externamente (corantes, cremes pigmentados)

Limpeza/Desinfeção/Esterilização
O sensor destina-se a uma utilização única e não pode ser adequadamente limpo, desinfetado ou esterilizado para reutilização segura. As tentativas de limpar, desinfetar ou esterilizar o sensor para reutilização podem resultar em falhas do produto e/ou riscos de segurança para o doente.

Eliminação
Elimine o sensor após uma utilização única. Siga as diretrizes locais aplicáveis no que diz respeito à eliminação de resíduos com risco biológico.

Especificações ambientais	
Intervalo de temperatura operacional	10 °C a 35 °C
Intervalo de temperatura de armazenamento	10 °C a 30 °C
Intervalo de temperatura de transporte	-10 °C a 50 °C até 72 horas
Intervalo de humidade relativa operacional	15% a 95%
Intervalo de humidade relativa de armazenamento	10% a 95%
Intervalo de pressão atmosférica	61,6 kPa a 107,5 kPa
Intervalo de pressão relativa de armazenamento	46,5 kPa a 107,5 kPa

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INVOS™
Датчик rSO_2 для детей

Датчик INVOS™ rSO_2 для детей предназначен для применения с церебральной/соматической системой мониторинга INVOS™ 7100 для наблюдения за локальным регионарным насыщением кислородом (rSO_2) у детей с массой тела 4–40 кг.

Показания к применению
Датчик INVOS™ rSO_2 для детей предназначен для использования у одного пациента в случаях, когда требуется церебральный/соматический мониторинг локального регионарного насыщения кислородом (rSO_2) у пациентов с массой тела более 4 и менее 40 кг. Этот датчик предназначен исключительно для применения с системой INVOS™ PM7100 с технологией спектроскопии в ближней инфракрасной области (NIRS) INVOS™. Дополнительную информацию об установке и использовании системы INVOS™ PM7100, в том числе показания к применению, противопоказания, предупреждения и предостережения, см. в руководстве пользователя системы мониторинга.

Противопоказания
Датчик INVOS™ rSO_2 для детей противопоказан к применению у пациентов с аллергической реакцией на лейкопластырь.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
- **Данный датчик предназначен исключительно для наружного применения согласно приведенным указаниям. Внутреннее использование датчика или его использование на поврежденных участках кожи недопустимо.**
- **Не используйте систему INVOS™ в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или в других огнеопасных средах.**
- **Систему INVOS™ нельзя использовать в качестве единственного обоснования для диагностики или лечения. Она предназначена только для дополнительной оценки состояния пациента. Данные, предоставляемые данной системой, следует оценивать в сочетании с клиническими проявлениями и симптомами.**
- **Отключайте данный датчик от пациента при проведении магнитно-резонансной томографии (МРТ). Индуцированный ток может стать причиной ожогов.**
- **В чрезмерно освещенной среде, например, при ярком солнечном свете или при сильном освещении операционного зала, возможно, понадобится неплотно прикрыть данный датчик непрозрачной салфеткой.**
- **Неправильное размещение датчика может стать причиной неточных показаний. Соблюдайте указания по выбору места установки и по установке, приведенные в настоящем документе.**
- **Датчик предназначен для использования только у одного пациента и не может использоваться у нескольких пациентов из-за повышенного риска перекрестного заражения. Датчики запрещено автоклавировать или стерилизовать газом.**

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
- Проверьте правильность подключения контактов и убедитесь, что на них нет влаги. Попадание влаги может привести к ухудшению работы данного датчика или невозможности получения показаний.
- Использование электрохирургического/электрокоагуляционного инструмента вблизи системы INVOS™ может создать помехи, воздействующие на сигнал, и привести к ложным показаниям или их отсутствию.
- Будьте осторожны при установке или снятии данного датчика. Не устанавливайте его на поврежденных участках кожи или на незрелой коже младенцев.
- Чтобы избежать пролежней, не прижимайте датчик с силой (например, не используйте для его крепления налобные повязки, бинт, лейкопластырь и другие дополнительные клейкие средства крепления).
- Не погружайте систему или датчик INVOS™ в какие-либо жидкости. Такое погружение создает опасность поражения электрическим током или повреждения данного изделия.
- Если два датчика расположены на теле пациента рядом друг с другом, то во избежание некорректной работы оба датчика следует подключить к одному предусилителю.

Инструкция по применению

Предварительная проверка
Извлеките датчик из упаковки и проверьте его на наличие визуальных признаков повреждений. При обнаружении каких-либо признаков повреждения воспользуйтесь другим датчиком.

Выбор участка для церебрального мониторинга
Выберите участок для установки датчика на правой и левой сторонах лба. Размещение датчика в области других участков головного мозга или на волосистой части головы может привести к ухудшению его работы или к полной невозможности получения показаний. Не устанавливайте датчик поверх невусов, носовых пазух, верхнего сагиттального синуса, субдуральных или эпидуральных гематом, или других аномальных образований, таких как артериовенозные мальформации, поскольку это может привести к формированию показаний, не отображающих ткани головного мозга, или к отсутствию показаний.

Датчики для ЭЭГ и контроля уровня сознания пациента можно использовать одновременно с датчиками INVOS™ rSO_2 для детей, при необходимости размещая аппликаторы датчиков внахлест, не перекрывая при этом три оптических окна датчика INVOS™.

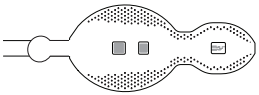
Выбор участка для соматического мониторинга
Выберите участок для установки датчика на тканях целевой зоны (выбор места прикрепления определяет, какой участок тела будет находиться под контролем). Не размещайте датчик поверх массивных жировых отложений, волос или костных выступов. Не устанавливайте датчик поверх невусов, гематом или на поврежденную кожу, поскольку это может привести к формированию ложных показаний или к полному отсутствию показаний. Размещение датчиков проводится по усмотрению врача с соблюдением всех требований, приведенных в настоящей инструкции по применению.

Возможные места размещения:
- Лоб **3**
- Задняя боковая часть тела (T10-L2, слева, справа или посредине) **4**
- Брюшная область **5**
- Предплечье
- Задняя часть голени
- Плечевая часть руки
- Грудная клетка
- Бедренная часть ноги

Подготовка пациента
Сухой марлевой салфеткой удалите с кожи пациента всю влагу или пот. Затем обезжирьте кожу салфеткой, пропитанной изопропиловым спиртом. Кожа пациента должна быть абсолютно сухой, на ней не должно быть остатков спирта (если таковые имеются, удалите их сухой марле

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка датчика
Медленно снимите защитную пленку **2** с клейкой стороны датчика и приложите датчик к коже **3**. Продолжите процедуру наложения датчика, разглаживая его по коже от центра наружу. Края датчика должны плотно прилегать к коже для предотвращения попадания света.



В условиях ограниченного пространства аппликаторы датчика INVOS™ rSO_2 для детей можно размещать внахлест, если при этом три оптических окна на каждом аппликаторе датчика не перекрываются. При наложении датчиков внахлест их следует подключать к одному предусилителю во избежание снижения эффективности их работы.

Мониторинг
Подключите датчик к кабельному разъему **6**. С помощью зажимов для разгрузки натяжения кабеля закрепите кабель датчика на стационарном объекте, чтобы избежать деформации контактной поверхности датчика. Убедитесь, что многоразовый кабель правильно вставлен в предусилитель. Сразу после автоматической калибровки начнется мониторинг.

Если нарушены условия мониторинга, на дисплее системы INVOS™ появятся сообщения о статусе. Периодически проверяйте целостность кожных покровов в месте применения датчика (отсутствие раздражений и повреждений кожи) и надежность его крепления. Датчик должен всегда плотно прилегать к коже с целью минимизации попадания света в зону действия датчика. **При длительном мониторинге компания Medtronic рекомендует замену датчика каждые 24 часа или ранее, если датчик неплотно прилегает к коже.**

Возможные причины неправильной работы:
- применение внутрисосудистых контрастных веществ, таких как Cardiogreen, Indigo Carmine, Methylene Blue или других
- присутствие карбоксигемоглобина или других дисгемоглобинов
- гемоглобинопатия
- конъюгированная гипербилирубинемия (повышенный уровень прямого билирубина)
- наличие миоглобина (гемоглобина из мышечной ткани) в крови
- темная пигментация кожи
- наружное применение красителей (краска, пигментированный крем)

Чистка, дезинфекция, стерилизация
Данный датчик предназначен исключительно для одноразового применения. Повторное использование датчика невозможно даже при условии его чистки, дезинфекции и стерилизации. Попытки очистить, дезинфицировать или стерилизовать датчик для повторного использования могут привести к его поломке и/или создать угрозу безопасности пациента.

Удаление в отходы
Датчики подлежат удалению в отходы после каждого использования. Следуйте национальным нормативным требованиям относительно удаления опасных биологических отходов.

Условия окружающей среды	
Диапазон рабочей температуры	от 10 °C до 35 °C
Диапазон температуры хранения	от 10 °C до 30 °C
Диапазон температуры транспортировки	от –10 °C до 50 °C не более 72 часов
Диапазон рабочей относительной влажности	от 15 % до 95 %
Диапазон относительной влажности при хранении	от 10 % до 95 %
Диапазон атмосферного давления	от 61,6 кПа до 107,5 кПа
Диапазон относительного давления при хранении	от 46,5 кПа до 107,5 кПа

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INVOS™
Czujnik rSO_2 dla dzieci

Czujnik rSO_2 INVOS™ dla dzieci jest przeznaczony do stosowania z systemem monitorowania mózgowo-somatycznego INVOS™ 7100 do monitorowania specyficznej miejscowo, regionalnej saturacji tlenem (rSO_2) u pacjentów pediatrycznych o masie ciała od 4 do 40 kilogramów.

Wskazania do stosowania
Czujnik rSO_2 INVOS™ dla dzieci jest wskazany do użytku u jednego pacjenta w przypadkach, w których wymagane jest monitorowanie mózgowo-somatyczne specyficznej miejscowo, regionalnej saturacji tlenem (rSO_2) u pacjentów o masie ciała większej niż 4 kilogramy i mniejszej niż 40 kilogramów. Ten czujnik jest przeznaczony do użytku wyłącznie z systemem INVOS™ PM7100 z technologią INVOS™ Near Infrared Spectroscopy (NIRS, spektroskopia w bliskiej podczerwieni). Więcej informacji na temat instalacji i używania systemu INVOS™ PM7100, w tym wskazania do stosowania, przeciwwskazania, ostrzeżenia i przestrogi, znajduje się w instrukcji obsługi systemu monitorowania.

Przeciwwskazania
Czujnik rSO_2 INVOS™ dla dzieci jest przeciwwskazany do stosowania u pacjentów, u których występują reakcje alergiczne na przylepiec.

OSTRZEŻENIA
- **Czujnik jest przeznaczony wyłącznie do stosowania zewnętrznego zgodnie z opisem w instrukcji. W żadnym przypadku nie wolno stosować czujników wewnętrznie ani na uszkodzonej skórze.**
- **Nie wolno stosować systemu INVOS™ w obecności łatwopalnych środków znieczulających lub w innych środowiskach łatwopalnych.**
- **Nie wolno stosować systemu INVOS™ jako jedynej podstawy do postawienia rozpoznania lub leczenia pacjenta. System jest przeznaczony wyłącznie jako narzędzie pomocnicze w ocenie stanu pacjenta. Uzyskane wyniki należy rozpatrywać, biorąc pod uwagę kliniczne objawy przedmiotowe i podmiotowe.**
- **Odłączyć czujnik od pacjenta podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI). Wzbudzony prąd może powodować oparzenia.**
- **Środowiska z nadmiernym światłem otoczenia, na przykład z intensywnym światłem słonecznym lub silnym oświetleniem na sali operacyjnej, mogą wymagać luźnego zakrycia obszaru czujnika nieprzejrzystym obłożeniem.**
- **Nieprawidłowe umieszczenie czujnika może prowadzić do nieprawidłowych odczytów. Należy postępować zgodnie z instrukcjami wyboru miejsca i założenia czujnika podanymi w niniejszym dokumencie.**
- **Czujnik jest przeznaczony do użytku wyłącznie u jednego pacjenta i nie wolno go używać u wielu pacjentów z uwagi na zwiększone ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego między pacjentami. Czujników nie wolno sterylizować w autoklawie ani przy pomocy sterylizacji gazowej.**

PRZESTROGI
- Upewnić się, że wszystkie złącza są całkowicie podłączone i nie są wilgotne. Wilgoć może powodować pogorszenie działania lub całkowity brak odczytów.
- Stosowanie narzędzi elektrochirurgicznych lub narzędzi do elektrokoagulacji w pobliżu systemu INVOS™ może zakłócać sygnał i powodować nieprawidłowe odczyty lub całkowity brak odczytów.
- Należy zachować ostrożność podczas zakładania i zdejmowania czujnika. Nie umieszczać na uszkodzonej lub niewykształconej skórze.
- Aby uniknąć powstania odleżyn, nie naciskać na czujnik (np. opaskami na głowę, bandażem, taśmą ani żadnym innym materiałem przylepnym).
- Nie zanurzać systemu ani czujnika INVOS™ w żadnym płynie, ponieważ może to spowodować ryzyko porażenia prądem lub uszkodzenie urządzenia.
- Jeśli dwa czujniki zostaną umieszczone blisko siebie na pacjencie, ten sam przedwzmacniacz powinien być podłączony do obu czujników, aby uniknąć pogorszenia działania.

Instrukcja użycia

Kontrola przed użyciem
Wyjąć czujnik z opakowania i sprawdzić wzrokowo pod kątem oznak uszkodzeń. Jeśli zostaną zaobserwowane jakiekolwiek oznaki uszkodzenia, należy wybrać inny czujnik.

Wybór miejsca do monitorowania mózgowego
Wybrać miejsce umieszczenia czujnika po prawej i lewej stronie czoła. Umieszczenie czujnika w innym miejscu na głowie lub na włosach może spowodować pogorszenie działania lub całkowity brak odczytów. Nie umieszczać czujnika na znamionach, nad zatokami, nad zatoką strzałkową górną, nad krwiakami nadtwardówkowymi lub podtwardówkowymi i innymi zmianami, takimi jak anomalie tętniczo-żylne, ponieważ może to powodować odczyty, które nie odzwierciedlają stanu tkanki mózgowej, lub całkowity brak odczytów.

Czujniki EEG i poziomu świadomości mogą być stosowane jednocześnie z czujnikami rSO_2 INVOS™ dla dzieci, w razie potrzeby przy nałożeniu na siebie podkładek czujnika, pod warunkiem że trzy optyczne okna czujnika INVOS™ nie są zablokowane.

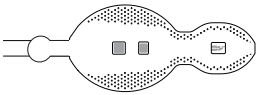
Wybór miejsca do monitorowania somatycznego
Wybrać miejsce umieszczenia czujnika na wybranej tkance (wybór miejsca zdecyduje o tym, który obszar ciała jest monitorowany). Unikać umieszczania czujnika na obszarach z obfitą tkanką tłuszczową, na włosach lub wystających kościach. Nie umieszczać czujnika na znamionach, nad krwiakami ani na uszkodzonej skórze, ponieważ może to spowodować odczyty, które nie odzwierciedlają stanu tkanki, lub całkowity brak odczytów. Umiejscowienie czujnika zależy od decyzji lekarza, pod warunkiem zgodności z kryteriami zawartymi w niniejszej instrukcji użycia.

Miejsca, w których można umieścić czujnik:
- Czoło **3**
- Bok z tyłu (T10–L2, po prawej lub lewej stronie linii środkowej) **4**
- Brzuch **5**
- Przedramię
- Łydka
- Górna część ramienia
- Klatka piersiowa
- Górna część nogi

Przygotowanie pacjenta
Usunąć całkowicie wilgoć i pot ze skóry pacjenta za pomocą suchego gazika. Następnie odtłuścić skórę wacikiem nasączonym alkoholem izopropylowym. Upewnić się, że skóra pacjenta jest całkowicie sucha i, w razie potrzeby, usunąć suchym gazikiem pozostałości środka odtłuszczającego **1**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Umieszczenie czujnika
Powoli zdjąć ochronną naklejkę **2** z samoprzylepnej strony czujnika i nałożyć czujnik na skórę **3**. Kontynuować nakładanie czujnika, wygładzając powierzchnię podkładki na skórze od środka do zewnątrz. Upewnić się, że krawędzie czujnika dobrze przylegają, aby uniemożliwić dostęp światła.



W razie ograniczonego miejsca podkładki czujnika rSO_2 INVOS™ dla dzieci mogą się nakładać, pod warunkiem że nic nie zasłania trzech optycznych okien na każdej podkładce czujnika. Czujniki z nakładającymi się podkładkami muszą być podłączone do tego samego przedwzmacniacza, aby uniknąć pogorszenia działania.

Monitorowanie
Podłączyć czujnik do złącza przewodu **6**. Aby uniknąć naprężenia w obrębie połączenia czujnika i skóry, zamocować przewód czujnika na nieruchomym obiekcie za pomocą klipsów zabezpieczających przed naprężeniem. Upewnić się, że przewód wielorazowy jest odpowiednio podłączony do przedwzmacniacza. Kalibracja przebiega automatycznie i monitorowanie rozpoczyna się niezwłocznie.

Na ekranie wyświetlacza systemu INVOS™ pojawią się komunikaty o statusie, jeśli wystąpi pogorszenie warunków monitorowania. Co pewien czas należy kontrolować czujnik, aby ocenić stan skóry (pod kątem podrażnienia lub uszkodzenia) i stabilność umieszczenia czujnika. Należy zawsze upewniać się, że czujnik dokładnie przylega do skóry, aby ograniczyć zakłócenia spowodowane dostępem światła. **W przypadku dłuższych okresów monitorowania lub w razie niewystarczającego przyklejenia czujnika do skóry firma Medtronic zaleca zastosowanie nowego czujnika co 24 godziny.**

Następujące elementy mogą powodować pogorszenie działania, jeśli są obecne:
- „Cardiogreen", „Indigo Carmine", „Methylene Blue" lub inne barwniki wewnątrznaczyniowe
- Karboksyhemoglobina lub inne dyshemoglobiny
- Hemoglobinopatie
- Hiperbilirubinemia związana (bezpośrednia)
- Mioglobina (Mb), hemoglobina z tkanki mięśniowej, we krwi
- Ciemny pigment skóry
- Zewnętrznie naniesione czynniki koloryzujące (barwnik, krem z pigmentem)

Czyszczenie/dezynfekcja/sterylizacja
Czujnik jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia i nie może zostać odpowiednio wyczyszczony, zdezynfekowany lub wysterylizowany, aby mógł być bezpiecznie użyty ponownie. Próby czyszczenia, dezynfekowania lub sterylizowania czujnika w celu ponownego użycia mogą spowodować awarię urządzenia i/lub zagrożenie bezpieczeństwa pacjenta.

Utylizacja
Wyrzucić czujnik po jednorazowym użyciu. Postępować zgodnie z rozporządzeniami dotyczącymi utylizacji odpadów biologicznie niebezpiecznych.

Parametry środowiska pracy	
Zakres temperatur podczas pracy	od 10°C do 35°C
Zakres temperatur podczas przechowywania	od 10°C do 30°C
Zakres temperatur podczas transportu	od -10°C do 50°C przez maksymalnie 72 godziny
Zakres wilgotności względnej podczas pracy	od 15% do 95%
Zakres wilgotności względnej podczas przechowywania	od 10% do 95%
Zakres ciśnienia atmosferycznego	od 61,6 kPa do 107,5 kPa
Zakres ciśnienia względnego podczas przechowywania	od 46,5 kPa do 107,5 kPa

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INVOS™
Pediatrický senzor rSO_2

Pediatrický senzor rSO_2 INVOS™ je určený k použití s cerebrálním/somatickým monitorovacím systémem INVOS™ 7100 při monitorování regionální saturace kyslíkem na určitém místě (rSO_2) u dětských pacientů s hmotností 4–40 kilogramů.

Indikace použití
Pediatrický senzor rSO_2 INVOS™ je indikován k použití u jednoho pacienta, když je potřebné cerebrální/somatické monitorování regionální saturace kyslíkem na určitém místě (rSO_2) u pacientů s hmotností větší než 4 kilogramy a menší než 40 kilogramů. Tento senzor je určen k použití pouze se systémem INVOS™ PM7100 s technologií blízké infračervené spektroskopie (NIRS) od společnosti INVOS™. Další informace o nastavení a použití systému INVOS™ PM7100 včetně indikací použití, kontraindikací, varování a upozornění najdete v Příručce obsluhy monitorovacího systému.

Kontraindikace
Použití pediatrického senzoru rSO_2 INVOS™ je kontraindikováno u pacientů s alergickými reakcemi na adhezivní vrstvu náplasti.

VAROVÁNÍ
- **Senzor je určen pouze k zevnímu použití podle popisu v pokynech. Z žádného důvodu senzor nepoužívejte vnitřně či na narušenou kůži.**
- **Systém INVOS™ nepoužívejte v přítomnosti hořlavých anestetik či v prostředí s jinými hořlavými látkami.**
- **Systém INVOS™ by se neměl používat jako jediný podklad pro stanovení diagnózy či léčby. Je určen k použití pouze jako pomůcka při hodnocení stavu pacienta. Musí se používat ve spojení s klinickými projevy a příznaky.**
- **Během snímkování magnetickou rezonancí (MR) odpojte senzor od těla pacienta. Indukovaný proud může způsobit popáleniny.**
- **V prostředí s nadměrným osvětlením, jako je např. jasné sluneční světlo nebo silné osvětlení operačního sálu, může být potřebné volné překrytí oblasti se senzorem neprůsvitnou rouškou.**
- **Nesprávné umístění senzoru může vést k nepřesným hodnotám. Dodržujte pokyny týkající se volby umístění a přiložení senzoru uvedené v tomto dokumentu.**
- **Senzor je určen pro použití pouze na jednom pacientovi a nesmí se použít u více pacientů kvůli zvýšenému riziku křížové kontaminace mezi pacienty. Senzory nesterilizujte v autoklávu ani sterilizací plynem.**

UPOZORNĚNÍ
- Ujistěte se, že jsou všechny konektory dobře zapojené a že nejsou vlhké. Vlhkost v konektorech může způsobit zhoršení funkčnosti nebo nemožnost odečtu hodnot.
- Při použití elektrochirurgického/elektrokauterizačního přístroje v blízkosti systému INVOS™ může dojít k rušení signálu, což může mít za následek nahodilé naměřené údaje nebo úplnou nemožnost provést měření.
- Při umísťování či snímání senzoru postupujte opatrně. Neumísťujte jej na porušenou nebo nedostatečně vyvinutou kůži.
- Aby se předešlo otlakům, nepůsobte na senzor tlakem (např. čelenkou, zábalem, páskou nebo jakýmikoli přídavnými lepicími prostředky).
- Systém INVOS™ ani senzor neponořujte do žádných kapalin, protože by to mohlo mít za následek riziko úrazu elektrickým proudem nebo poškození prostředku.
- Pokud jsou na těle pacienta umístěny dva senzory blízko sebe, oba senzory musí být připojeny ke stejnému předzesilovači, aby nedocházelo ke zhoršení funkčnosti.

Návod k použití

Kontrola před použitím
Senzor vyjměte z obalu a zkontrolujte, zda na něm nejsou viditelné známky poškození. Zjistíte-li jakékoli známky poškození, vyberte jiný senzor.

Volba cerebrálního umístění
Zvolte místo pro senzor na pravé nebo levé straně čela. Umístění senzoru do jiného cerebrálního umístění nebo na vlasy může způsobit špatnou funkčnost nebo nemožnost odečtu hodnot. Neumísťujte senzor na névy, nad paranazální dutiny, sinus sagitalis superior, subdurální nebo epidurální hematomy či jiné anomálie, jako jsou např. arteriovenózní malformace, protože to by mohlo způsobit, že by naměřené hodnoty neodpovídaly skutečné perfuzi mozkové tkáně, nebo by nebylo možné odečíst žádné hodnoty.

Senzory EEG a senzory úrovně vědomí lze používat současně s pediatrickými senzory rSO_2 INVOS™, přičemž plošky senzorů se mohou v případě potřeby překrývat, pokud nejsou blokována tři optická okénka na senzoru INVOS™.

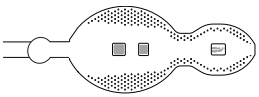
Volba somatického umístění
Zvolte místo pro senzor v oblasti tkáně zájmu (volbou místa se vymezí, která tělní oblast bude monitorována). Neumísťujte senzor na silné vrstvy tuku, vlasy či kostní výčnělky. Neumísťujte senzor na névy, hematomy či narušenou kůži, protože by to mohlo způsobit, že by naměřené hodnoty neodpovídaly skutečné perfuzi příslušné tkáně nebo by nebylo možné odečíst žádné hodnoty. Umístění senzoru záleží na rozhodnutí lékaře, pokud odpovídá kritériím uvedeným v tomto Návodu k použití.

Možná umístění:
- Čelo **3**
- Zadní oblast boku (mezi obratli T10 a L2, vpravo nebo vlevo od středové čáry) **4**
- Břicho **5**
- Předloktí
- Lýtko
- Nadloktí
- Hrudník
- Stehno

Příprava pacienta
Z kůže pacienta odstraňte suchým gázovým čtverečkem veškerou vlhkost či pot. Pak kůži odmastěte čtverečkem navlhčeným isopropylalkoholem. Zajistěte, aby byla kůže pacienta úplně suchá; případné zbytky odmašťovacího prostředku odstraňte suchým gázovým čtverečkem **1**.

Přiložení senzoru
Pomalu odloupněte ochranný krycí štítek z adhezivní strany senzoru **2** a přiložte senzor na kůži **3**. Postupným vyhlazováním směrem od středu ven přilepte senzor ke kůži. Zajistěte, aby okraje senzoru pevně přilnuly ke kůži a bránily vstupu světla.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Pokud je málo místa, mohou se plošky pediatrických senzorů rSO_2 INVOS™ navzájem překrývat pod podmínkou, že tři optická okénka na plošce každého senzoru zůstanou volná. Překrývající se senzory musí být připojeny ke stejnému předzesilovači, aby nedocházelo ke zhoršení funkčnosti.

Monitorování
Zapojte senzor do konektoru kabelu **6**. Pomocí svorek pro odlehčení tahu upevněte kabel senzoru k pevnému předmětu, aby styčná plocha senzoru s kůží nebyla vystavena tahu. Zajistěte, aby byl opakovaně použitelný kabel řádně zapojen do předzesilovače. Automaticky se provede kalibrace a okamžitě bude zahájeno monitorování.

V případě narušených podmínek monitorování se na displeji systému INVOS™ zobrazí příslušné stavové zprávy. Senzor pravidelně kontrolujte za účelem posouzení stavu kůže (podráždění či poranění) a bezpečného umístění senzoru. Vždy zajistěte, aby byl senzor řádně přilepený ke kůži a nedocházelo k rušení světlem. **Při delším monitorování doporučuje společnost Medtronic použití nového senzoru každých 24 hodin nebo tehdy, když lepicí vrstva nedokáže senzor udržet dostatečně pevně přilepený ke kůži.**

Následující faktory mohou případně způsobovat zhoršení funkčnosti:
- „Cardiogreen", „Indigo Carmine", „Methylene Blue" nebo jiná intravaskulární barviva
- karboxyhemoglobin nebo jiné dyshemoglobiny
- hemoglobinopatie
- konjugovaná hyperbilirubinemie (přímá)
- myoglobin (Mb), hemoglobin ze svalové tkáně, v krvi
- tmavý kožní pigment
- zevně aplikované barvicí látky (barvivo, krém s pigmentem)

Čištění/dezinfekce/sterilizace
Senzor je určen pouze k jednorázovému použití a nelze jej vyčistit, vydezinfikovat či sterilizovat natolik, aby se dal bezpečně znovu použít. Pokusy o vyčištění, dezinfekci či sterilizaci senzoru za účelem opakovaného použití mohou mít za následek selhání produktu a/nebo bezpečnostní riziko pro pacienta.

Likvidace
Senzor zlikvidujte po jednom použití. Řiďte se místními předpisy upravujícími likvidaci biologicky nebezpečného odpadu.

Specifikace prostředí	
Rozsah provozní teploty	10 °C až 35 °C
Rozsah teploty při skladování	10 °C až 30 °C
Rozsah teploty při přepravě	-10 °C až 50 °C po dobu až 72 hodin
Rozsah provozní relativní vlhkosti	15 % až 95 %
Rozsah relativní vlhkosti při skladování	10 % až 95 %
Rozsah atmosférického tlaku	61,6 kPa až 107,5 kPa
Rozsah relativního tlaku při skladování	46,5 kPa až 107,5 kPa

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INVOS™
Pediatrický senzor rSO_2

Pediatrický senzor rSO_2 INVOS™ je určený na použitie s cerebrálnym/somatickým monitorovacím systémom INVOS™ 7100 na monitorovanie regionálnej saturácie kyslíkom (rSO_2) na konkrétnom mieste u pediatrických pacientov s hmotnosťou od 4 do 40 kilogramov.

Indikácie na použitie
Pediatrický senzor rSO_2 INVOS™ je indikovaný na použitie u jedného pacienta s hmotnosťou vyššou ako 4 kg a nižšou ako 40 kilogramov, keď sa vyžaduje cerebrálne/somatické monitorovanie regionálnej saturácie kyslíkom (rSO_2) na konkrétnom mieste. Tento senzor je určený len na použitie so systémom INVOS™ PM7100 s technológiou blízkej infračervenej spektroskopie (NIRS) INVOS™. Ďalšie informácie o nastavení a používaní systému INVOS™ PM7100 vrátane indikácií na použitie, kontraindikácií, výstrah a upozornení nájdete v návode na použitie monitorovacieho systému.

Kontraindikácie
Použitie pediatrického senzora rSO_2 INVOS™ je kontraindikované u pacientov, u ktorých sa vyskytujú alergické reakcie na lepiacu pásku.

VÝSTRAHY
- **Senzor je určený len na vonkajšie použitie v súlade s pokynmi. Zo žiadneho dôvodu nepoužívajte senzory vnútorne ani na narušenej koži.**
- **Systém INVOS™ nepoužívajte v prítomnosti horľavých anestetík ani v iných horľavých prostrediach.**
- **Systém INVOS™ sa nemá používať ako jediný základ pre diagnózu alebo liečbu. Slúži len ako doplnok pri vyšetrení pacienta. Musí sa používať spolu s posúdením klinických prejavov a príznakov.**
- **Počas snímania magnetickou rezonanciou (MRI) odpojte senzor od tela pacienta. Indukovaný prúd môže spôsobiť popáleniny.**
- **V prostredí s nadmerným osvetlením, napríklad pri jasnom slnečnom svetle alebo silnom osvetlení operačnej sály, môže byť potrebné voľne zakryť oblasť senzora nepriehľadným rúškom.**
- **Nesprávne umiestnenie senzora môže mať za následok nepresné namerané hodnoty. Postupujte podľa pokynov na výber miesta a umiestnenie uvedených v tomto dokumente.**
- **Senzor je určený len na použitie u jedného pacienta a nesmie sa používať u viacerých pacientov z dôvodu zvýšeného rizika krížovej kontaminácie medzi pacientmi. Nesterilizujte senzory v autokláve ani plynom.**

UPOZORNENIA
- Uistite sa, že všetky konektory sú pevne pripojené a že nie sú vlhké. Vniknutie vlhkosti môže spôsobiť zhoršenie výkonu alebo nezobrazovanie hodnôt.
- Používanie elektrochirurgického/elektrokauterizačného nástroja v blízkosti systému INVOS™ môže rušiť signál, čo môže spôsobiť nepravidelné namerané hodnoty alebo nezobrazovanie hodnôt.
- Pri umiestňovaní alebo snímaní senzora postupujte opatrne. Neumiestňujte ho na porušenú alebo nedostatočne vyvinutú pokožku.
- Nevyvíjajte na senzor tlak (napr. čelenky, fólie, pásky ani žiadne ďalšie lepiace materiály), aby sa predišlo vzniku dekubitov.
- Neponárajte systém INVOS™ ani senzor do žiadnej kvapaliny, pretože by hrozilo riziko zásahu elektrickým prúdom alebo poškodenia pomôcky.
- Ak sa na telo pacienta umiestnia dva senzory do tesnej blízkosti, k obom senzorom je potrebné pripojiť rovnaký predzosilňovač, aby nedošlo k zhoršeniu výkonu.

Návod na použitie

Kontrola pred použitím
Vyberte senzor z obalu a zrakom skontrolujte, či nejaví známky poškodenia. Ak zistíte známky poškodenia, použite iný senzor.

Výber miesta aplikácie v cerebrálnej oblasti
Vyberte miesto aplikácie senzora na pravej a ľavej strane čela. Umiestnenie senzora na iné miesta v cerebrálnej oblasti alebo na vlasy môže mať za následok zhoršenie výkonu alebo nezobrazovanie hodnôt. Senzor neumiestňujte na materské znamienka, sínusové dutiny, horný sagitálny sínus, subdurálne alebo epidurálne hematómy ani na iné anomálie ako artériovenózne malformácie, pretože namerané hodnoty by nemuseli zodpovedať mozgovému tkanivu, prípadne sa nezobrazia žiadne hodnoty.

Zároveň s pediatrickými senzormi rSO_2 INVOS™ možno používať EEG a senzory hladiny vedomia, ktoré môžu podľa potreby prekrývať doštičky senzora, pokiaľ nie sú zablokované tri optické okná na senzore INVOS™.

Výber miesta aplikácie v somatickej oblasti
Vyberte miesto aplikácie senzora na príslušnom tkanive (výber miesta určí, ktorá oblasť tela sa bude monitorovať). Neumiestňujte senzor na hrubé tukové zásoby, vlasy ani výbežky kostí. Senzor neumiestňujte na materské znamienka, hematómy ani poškodenú kožu, pretože namerané hodnoty by nemuseli zodpovedať tkanivu, prípadne sa nezobrazia žiadne hodnoty. Umiestnenie senzora závisí od uváženia lekára za predpokladu, že dodrží kritériá uvedené v tomto návode na použitie.

Možné miesta aplikácie:
- čelo **3**
- zadná časť boku (T10-L2, napravo alebo naľavo od strednice) **4**
- brucho **5**
- predlaktie
- lýtko
- rameno
- hruď
- horná časť nohy

Príprava pacienta
Suchým gázovým tampónom odstráňte z kože pacienta prípadnú vlhkosť alebo pot. Potom kožu odmastite pomocou tampónu s izopropylalkoholom. Presvedčte sa, či je koža pacienta úplne suchá. Prípadné zvyšky odmasťovača odstráňte suchým gázovým tampónom **1**.

Umiestnenie senzora
Pomaly odlepte ochrannú fóliu **2** na spodnej lepiacej strane senzora a priložte senzor na kožu **3**. Pokračujte v upevňovaní senzora jeho uhládzaním ku koži od stredu k okrajom. Presvedčte sa, že okraje senzora sú utesnené, aby dnu nevnikalo svetlo.

Ak nie je dosť miesta, doštičky pediatrického senzora rSO_2 INVOS™ sa môžu prekrývať, pokiaľ nie sú zablokované tri optické okná na každej doštičke senzora. Prekrývajúce sa senzory musia byť pripojené k rovnakému predzosilňovaču, aby sa predišlo zhoršenému výkonu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Monitorovanie
Zapojte senzor do konektora na kábli 6. Upevnite kábel senzora k pevnému predmetu pomocou svoriek na uvoľnenie napínania, aby sa zamedzilo namáhaniu styčnej plochy medzi senzorom a kožou. Presvedčte sa, že opakovane použiteľný kábel je riadne zasunutý do predzosilňovača. Vykoná sa automatická kalibrácia a ihneď sa začne monitorovanie.

V prípade narušenia podmienok monitorovania sa na displeji systému INVOS™ zobrazia príslušné stavové hlásenia. Senzor pravidelne kontrolujte s cieľom vyhodnotiť neporušenosť kože (podráždenie alebo poranenie) a pevné umiestnenie senzora. Vždy sa presvedčte, že senzor je riadne utesnený ku koži, aby sa znížilo rušenie svetlom. **V prípade dlhšieho monitorovania spoločnosť Medtronic odporúča použiť nový senzor každých 24 hodín alebo v prípade, že lepiaca páska nestačí na utesnenie senzora ku koži.**

Prítomnosť nasledujúcich položiek môže spôsobiť zhoršený výkon:
- „Cardiogreen", „Indigo Carmine", „Methylene Blue" alebo iné intravaskulárne farbivá
- karboxyhemoglobín alebo iné dyshemoglobíny
- hemoglobínopatie
- konjugovaná hyperbilirubinémia (priama)
- myoglobín (Mb), hemoglobín zo svalového tkaniva, v krvi
- tmavý kožný pigment
- zvonka aplikované farbiace látky (farbivá, pigmentované krémy)

Čistenie/dezinfekcia/sterilizácia
Senzor je určený len na jedno použitie. Nedá sa dostatočne vyčistiť, dezinfikovať ani sterilizovať na to, aby bolo jeho opakované použitie bezpečné. Pokusy o čistenie, dezinfekciu alebo sterilizáciu senzora na účely opakovaného použitia môžu mať za následok zlyhanie produktu a/alebo bezpečnostné riziko pre pacienta.

Likvidácia
Po jednom použití senzor zlikvidujte. Riaďte sa miestnymi predpismi týkajúcimi sa likvidácie biologicky nebezpečného odpadu.

Špecifikácie prostredia	
Rozsah prevádzkovej teploty	10 °C až 35 °C
Rozsah teploty pri skladovaní	10 °C až 30 °C
Rozsah teploty pri preprave	-10 °C až 50 °C počas max. 72 hodín
Rozsah prevádzkovej relatívnej vlhkosti	15 % až 95 %
Rozsah relatívnej vlhkosti pri skladovaní	10 % až 95 %
Rozsah atmosférického tlaku	61,6 kPa až 107,5 kPa
Rozsah relatívneho tlaku pri skladovaní	46,5 kPa až 107,5 kPa

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INVOS™

Gyermekgyógyászati rSO_2-érzékelő

Az INVOS™ gyermekgyógyászati rSO_2-érzékelőt az INVOS™ 7100 agyi/testi betegfigyelő rendszerrel együtt történő használatra tervezték, a helyspecifikus regionális oxigénszaturáció (rSO_2) megfigyelésére olyan gyermek betegeknél, akiknek a testtömege 4 és 40 kg között van.

Felhasználási javallatok
Az INVOS™ gyermekgyógyászati rSO_2-érzékelő egy betegen történő használatra javallott, amikor a helyspecifikus regionális oxigénszaturáció (rSO_2) agyi/testi megfigyelésére van szükség olyan betegeknél, akiknek a testtömege 4 és 40 kg között van. Ez az érzékelő kizárólag az INVOS™ közeli infravörös spektroszkópiás (NIRS) technológiát használó INVOS™ PM7100 rendszerekhez használható. Az INVOS™ PM7100 rendszer telepítésével és használatával kapcsolatos további információkat, beleértve a használati javallatokat, ellenjavallatokat, „vigyázat" és „figyelem" szintű figyelmeztetéseket is a Betegfigyelő rendszer kezelői kézikönyvében találja.

Ellenjavallatok
Az INVOS™ gyermekgyógyászati rSO_2-érzékelő használata ellenjavallott azon betegeknél, akiknél a ragasztószalag allergiás reakciókat vált ki.

„VIGYÁZAT" SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK
- **Az érzékelőt kizárólag külsődleges használatra tervezték, az utasításokban leírtaknak megfelelően. Semmilyen okból ne használja az érzékelőt belsőleg vagy sérült bőrfelületen.**
- **Ne használja az INVOS™ rendszert gyúlékony altatószer jelenlétében vagy egyéb tűzveszélyes környezetekben.**
- **Az INVOS™ rendszer önmagában nem használható diagnózis vagy terápia megalapozására. Kizárólag a beteg értékelésének segítésére szolgál. A klinikai jeleket és tüneteket is figyelembe véve kell használni.**
- **Csatlakoztassa le az érzékelőt a betegről mágneses rezonanciás képalkotási (MRI) eljárás során. Az indukált áram égési sérüléseket okozhat.**
- **A túlzott mértékű környezeti fény, mint például verőfényes napsütés vagy erős fényű műtőlámpa miatt szükséges lehet az érzékelő területének átlátszatlan lepellel történő lefedése.**
- **Az érzékelő nem megfelelő elhelyezése pontatlan mérésekhez vezethet. Kövesse a jelen dokumentumban található utasításokat a hely megválasztására és az elhelyezésre vonatkozóan.**
- **Az érzékelő egy betegen történő használatra szolgál, több betegen a betegek közti keresztszennyeződés fokozott kockázata miatt nem használható. Az érzékelőket tilos autoklávozni és gázzal sterilizálni.**

„FIGYELEM" SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK
- Győződjön meg arról, hogy a csatlakozók megfelelően csatlakoznak, és nedvességtől mentesek-e. A nedvesség behatolása ronthatja a teljesítményt, vagy megakadályozhatja a mérést.
- Az elektrosebészeti/elektrokauteres műszerek használata az INVOS™ rendszer közelében zavarhatja a jelet, és hibás méréseket eredményezhet, vagy megakadályozhatja a mérést.
- Óvatosan helyezze fel és távolítsa el az érzékelőt. Ne helyezze hámhiányos vagy fejletlen bőrfelületre.
- A nyomásból fakadó fájdalmak elkerülése érdekében ne helyezze nyomás alá (például fejpánttal, csomagolóanyaggal, ragasztószalaggal vagy egyéb ragasztóval) az érzékelőt.
- Semmilyen folyadékba ne merítse az INVOS™ rendszert vagy az érzékelőt, mert az áramütést okozhat, vagy az eszköz károsodását eredményezheti.
- Ha két érzékelőt egymáshoz közel helyez el a betegen, akkor a gyenge teljesítmény elkerülése érdekében mindkét érzékelőre ugyanazt az előerősítőt kell csatlakoztatni.

Használati utasítás

Használat előtti ellenőrzés
Vegye ki az érzékelőt a csomagolásból, és vizsgálja meg szabad szemmel, hogy van-e rajta külsérelmi nyom. Ha bármilyen külsérelmi nyomot lát, válasszon másik érzékelőt.

Agyi mérési hely kiválasztása
Válassza ki az érzékelő helyét a homlok jobb és bal oldalán. Az érzékelő egyéb agyi mérési helyre vagy hajas fejbőrre való helyezése ronthatja a teljesítményt, vagy megakadályozhatja a mérést. Ne helyezze az érzékelőt anyajegyek, arcüregek, a sinus sagittalis superior, szubdurális vagy epidurális vérömlenyek, vagy egyéb rendellenességek, például arteriovenózus léziók fölé, mert ez olyan mérést eredményezhet, amely nem tükrözi az agyi aktivitást, vagy megakadályozhatja a mérést.

Az EEG és az éberségiszint-érzékelők együtt használhatók az INVOS™ gyermekgyógyászati rSO_2-érzékelőkkel, szükség esetén akár úgy is, hogy az érzékelőpárnák átfedésben vannak, feltéve, hogy az INVOS™ érzékelő három optikai ablaka nincs lefedve.

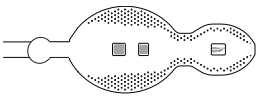
Testi mérési hely kiválasztása
Válassza ki a mérni kívánt szöveten a mérési helyet (a mérési hely kiválasztása meghatározza, hogy melyik testtáj lesz megfigyelve). Kerülje az érzékelő elhelyezését vastag zsírpárnákra, szőrre vagy csontos kinövésekre. Ne helyezze az érzékelőt anyajegyekre, vérömlenyekre vagy sérült bőrfelületre, mert ez olyan mérést eredményezhet, amely nem tükrözi az adott szövet aktivitását, vagy megakadályozhatja a mérést. Az érzékelő helyének kiválasztásáról a klinikus dönt, amennyiben betartja jelen Használati utasítás kritériumait.

A lehetséges helyek az alábbiak:
- Homlok **3**
- Hátsó deréktáj (T10-L2, a középvonaltól jobbra vagy balra) **4**
- Has **5**
- Alkar
- Vádli
- Felkar
- Mellkas
- Comb

A beteg előkészítése
Távolítson el minden nedvességet vagy izzadtságot a beteg bőrfelületéről száraz gézpárnával. Ezután távolítsa el a zsírt a bőrfelületről izopropil-alkoholos kendővel. Győződjön meg arról, hogy a beteg bőrfelülete teljesen száraz-e, és ha maradt rajta zsírtalanító, akkor azt is törölje le száraz gézpárnával **1**.

Az érzékelő elhelyezése
Lassan húzza le a védőfóliát **2** az érzékelő ragasztós oldaláról, és helyezze az érzékelőt a bőrfelületre **3**. Folytassa az érzékelő bőrre simításával középről kifelé haladva. Győződjön meg arról, hogy az érzékelő szélei le vannak-e zárva, nehogy a fény bejusson.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Ha kevés a rendelkezésre álló hely, az INVOS™ gyermekgyógyászati rSO_2-érzékelőpárnái átfedésben lehetnek, feltéve, hogy az egyes érzékelőpárnák három optikai ablaka szabadon marad. A gyenge teljesítmény elkerülése érdekében az átfedésben lévő érzékelőket ugyanahhoz az előerősítőhöz kell csatlakoztatni.

Megfigyelés

Csatlakoztassa az érzékelőt a csatlakozó vezetékéhez **6**. Rögzítse az érzékelő vezetékét húzásmentesítő kapcsokkal egy rögzített tárgyhoz, a bőr és az érzékelő érintkező felülete húzódásának elkerülése érdekében. Győződjön meg arról, hogy a többször használatos vezeték megfelelően csatlakoztatva van-e az előerősítőhöz. A kalibrálás automatikusan végbemegy, és a megfigyelés azonnal megkezdődik.

Állapotjelző üzenetek jelennek meg az INVOS™ rendszeren, ha a megfigyelési körülmények nem megfelelőek. Rendszeres időközönként ellenőrizze az érzékelőt annak felmérése érdekében, hogy a bőrfelület ép-e (nincs-e irritáció vagy sérülés), és megfelelő-e az érzékelő rögzítése. Az interferencia csökkentése érdekében mindig biztosítsa az érzékelő megfelelő elzárását a fény elől. **A hosszú távú megfigyeléshez a Medtronic azt ajánlja, hogy cserélje le az érzékelőt 24 óránként, vagy amikor a rögzítőtapasz már nem rögzíti megfelelően a bőrfelülethez az érzékelőt.**

Az alábbiak okozhatnak teljesítményromlást:

- „Cardiogreen", „Indigo Carmine", „Methylene Blue" vagy egyéb intravaszkuláris színezőanyagok
- Karboxi-hemoglobin vagy egyéb diszhemoglobinok
- Hemoglobinopátiák
- Konjugált hiperbilirubinémia (közvetlen)
- Mioglobin (Mb), izomszövetből származó hemoglobin a vérben
- Sötét színű bőrpigment
- Külsőleg alkalmazott bőrszínező anyagok (színezőanyag, barnítókrém)

Tisztítás/Fertőtlenítés/Sterilizálás

Az érzékelő kizárólag egyszeri használatra szolgál, és a biztonságos újrafelhasználáshoz nem tisztítható meg, nem fertőtleníthető és nem sterilizálható megfelelően. Az újrafelhasználás érdekében történő tisztítás, fertőtlenítés vagy sterilizálás a termék meghibásodását eredményezheti, és/vagy biztonsági kockázatot hozhat létre a beteg számára.

Ártalmatlanítás

Dobja ki az érzékelőt az egyszeri használatot követően. Kövesse a helyi jogszabályok előírásait a biológiailag veszélyes hulladékok ártalmatlanítására vonatkozóan.

Környezeti jellemzők	
Üzemi hőmérséklet-tartomány	10 °C-tól 35 °C-ig
Tárolási hőmérséklet-tartomány	10 °C-tól 30 °C-ig
Szállítási hőmérséklet-tartomány	-10 °C-tól 50 °C-ig legfeljebb 72 órán át
Üzemi relatív páratartalom-tartomány	15% – 95%
Tárolási relatív páratartalom-tartomány	10% – 95%
Légkörinyomás-tartomány	61,6 kPa – 107,5 kPa
Tárolási relatív nyomástartomány	46,5 kPa – 107,5 kPa

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INVOS™

Παιδιατρικός αισθητήρας rSO_2

Ο παιδιατρικός αισθητήρας rSO_2 INVOS™ έχει σχεδιαστεί για χρήση σε συνδυασμό με το σύστημα εγκεφαλικής/σωματικής παρακολούθησης INVOS™ 7100, για την παρακολούθηση του περιοχικού κορεσμού σε οξυγόνο (rSO_2) συγκεκριμένων σημείων σε παιδιατρικούς ασθενείς με βάρος 4 - 40 κιλών.

Ενδείξεις χρήσης
Ο παιδιατρικός αισθητήρας rSO_2 INVOS™ ενδείκνυται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή όταν απαιτείται εγκεφαλική/σωματική παρακολούθηση του περιοχικού κορεσμού σε οξυγόνο (rSO_2) συγκεκριμένων σημείων σε ασθενείς με βάρος μεγαλύτερο των 4 κιλών και μικρότερο των 40 κιλών. Ο αισθητήρας αυτός προορίζεται μόνο για χρήση με το σύστημα INVOS™ PM7100 με τεχνολογία φασματοσκοπίας εγγύς υπερύθρου (NIRS) INVOS™. Για πρόσθετες πληροφορίες όσον αφορά τη ρύθμιση και τη χρήση του συστήματος INVOS™ PM7100, συμπεριλαμβανομένων των ενδείξεων χρήσης, των αντενδείξεων, των προειδοποιήσεων και των επισημάνσεων προσοχής, συμβουλευθείτε το Εγχειρίδιο χρήσης συστήματος παρακολούθησης.

Αντενδείξεις
Ο παιδιατρικός αισθητήρας rSO_2 INVOS™ αντενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς που παρουσιάζουν αλλεργικές αντιδράσεις στην αυτοκόλλητη ταινία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
- **Ο αισθητήρας έχει σχεδιαστεί για εξωτερική χρήση μόνο, όπως περιγράφεται στις οδηγίες. Μη χρησιμοποιείτε τους αισθητήρες εσωτερικά ή πάνω σε δέρμα που έχει υποστεί βλάβη, για κανέναν λόγο.**
- **Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα INVOS™ παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών ή σε άλλα εύφλεκτα περιβάλλοντα.**
- **Το σύστημα INVOS™ δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως η μοναδική βάση για διάγνωση ή θεραπεία. Προορίζεται μόνο ως βοήθημα στην εκτίμηση του ασθενούς. Πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με κλινικά σημεία και συμπτώματα.**
- **Αποσυνδέστε τον αισθητήρα από τον ασθενή κατά τη διάρκεια μαγνητικής τομογραφίας (MRI). Το επαγόμενο ρεύμα μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα.**
- **Χώροι με υπερβολικό φως περιβάλλοντος, όπως έντονο ηλιακό φως ή ισχυρό φωτισμό χειρουργείου, ενδέχεται να απαιτούν χαλαρή κάλυψη της περιοχής του αισθητήρα με αδιαφανές οθόνιο.**
- **Η ακατάλληλη τοποθέτηση του αισθητήρα μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβείς μετρήσεις. Ακολουθήστε τις οδηγίες του παρόντος εγγράφου όσον αφορά την επιλογή σημείου και την τοποθέτηση.**
- **Ο αισθητήρας είναι σχεδιασμένος για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί σε πολλούς ασθενείς καθώς υπάρχει αυξημένος κίνδυνος επιμόλυνσης μεταξύ των ασθενών. Μην αποστειρώνετε τους αισθητήρες σε αυτόκαυστο ή με τη χρήση αερίου.**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ
- Βεβαιωθείτε ότι όλοι οι σύνδεσμοι έχουν συνδεθεί καλά και δεν έχουν υγρασία. Η διείσδυση υγρασίας ενδέχεται να προκαλέσει χαμηλή απόδοση ή απουσία μετρήσεων.
- Η χρήση ηλεκτροχειρουργικού εργαλείου/εργαλείου ηλεκτροκαυτηρίασης κοντά στο σύστημα INVOS™ μπορεί να προκαλέσει παρεμβολές στο σήμα με αποτέλεσμα ασταθείς μετρήσεις ή ολική απουσία μετρήσεων.
- Δείξτε προσοχή κατά την τοποθέτηση ή την αφαίρεση του αισθητήρα. Μην τοποθετείτε σε τραυματισμένο ή μη αναπτυγμένο δέρμα.
- Για την αποφυγή δημιουργίας ελκών πίεσης, μην ασκείτε πίεση (π.χ. κεφαλόδεσμοι, περιτυλίγματα, ταινία ή οποιαδήποτε πρόσθετα αυτοκόλλητα) στον αισθητήρα.
- Μη βυθίζετε το σύστημα INVOS™ ή τον αισθητήρα σε υγρά, καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να προκαλέσει κίνδυνο ηλεκτροπληξίας ή βλάβη στη συσκευή.
- Εάν δύο αισθητήρες τοποθετηθούν σε πολύ κοντινή απόσταση μεταξύ τους σε έναν ασθενή, θα πρέπει να συνδεθεί ο ίδιος προενισχυτής και στους δύο αισθητήρες για να αποφευχθεί η χαμηλή απόδοση.

Οδηγίες χρήσης

Έλεγχος πριν από τη χρήση
Αφαιρέστε τον αισθητήρα από τη συσκευασία και εξετάστε τον για εμφανείς ενδείξεις ζημιάς. Εάν παρατηρηθούν ενδείξεις ζημιάς, επιλέξτε άλλον αισθητήρα.

Επιλογή εγκεφαλικού σημείου
Επιλέξτε το σημείο τοποθέτησης του αισθητήρα στη δεξιά και αριστερή πλευρά του μετώπου. Η τοποθέτηση του αισθητήρα σε άλλες εγκεφαλικές θέσεις, ή πάνω στα μαλλιά, ενδέχεται να προκαλέσει χαμηλή απόδοση ή πλήρη απουσία μετρήσεων. Μην τοποθετείτε τον αισθητήρα επάνω σε σπίλους, στους παραρρίνιους κόλπους, στον άνω οβελιαίο κόλπο, σε υποσκληρίδια ή επισκληρίδια αιματώματα ή άλλες ανωμαλίες, όπως αρτηριοφλεβικές δυσπλασίες, διότι αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε ενδείξεις που δεν αντιπροσωπεύουν εγκεφαλικό ιστό ή σε πλήρη απουσία μετρήσεων.

Αισθητήρες ΗΕΓ και επιπέδου συνείδησης είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν ταυτόχρονα με τους παιδιατρικούς αισθητήρες rSO_2 INVOS™, με αλληλοεπικάλυψη των επιθεμάτων αισθητήρων εάν είναι απαραίτητο, υπό την προϋπόθεση ότι τα τρία οπτικά παράθυρα του αισθητήρα INVOS™ δεν παρεμποδίζονται.

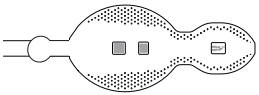
Επιλογή σωματικού σημείου
Επιλέξτε το σημείο τοποθέτησης του αισθητήρα εντός της περιοχής του ιστού που σας ενδιαφέρει (η επιλογή του σημείου θα καθορίσει την περιοχή του σώματος που θα παρακολουθείται). Αποφύγετε την τοποθέτηση του αισθητήρα επάνω σε μεγάλου πάχους εναποθέσεις λίπους, στα μαλλιά ή σε οστικές προεξοχές. Μην τοποθετείτε τον αισθητήρα επάνω σε σπίλους, αιματώματα ή τραυματισμένο δέρμα, καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να οδηγήσει σε μετρήσεις που δεν αντιπροσωπεύουν τον ιστό ή σε πλήρη απουσία μετρήσεων. Η θέση του αισθητήρα εναπόκειται στην κρίση του κλινικού ιατρού, υπό την προϋπόθεση ότι τηρούνται τα κριτήρια που παρατίθενται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

Στις θέσεις τοποθέτησης μπορούν να περιλαμβάνονται:
- Μέτωπο **3**
- Οπίσθια πλευρά (Θ10-O2, δεξιά ή αριστερά της σπονδυλικής στήλης) **4**
- Κοιλιά **5**
- Αντιβράχιο
- Γαστροκνημία
- Βραχίονας
- Στήθος
- Μηρός

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Προετοιμασία ασθενούς
Αφαιρέστε τυχόν υγρασία ή ιδρώτα από το δέρμα του ασθενούς με ένα στεγνό επίθεμα γάζας. Στη συνέχεια, αφαιρέστε τα ίχνη λιπαρότητας από το δέρμα με επίθεμα ισοπροπυλικής αλκοόλης. Βεβαιωθείτε ότι το δέρμα του ασθενούς είναι εντελώς στεγνό και αφαιρέστε τα υπολείμματα απολιπαντικού, εάν υπάρχουν, με ένα στεγνό επίθεμα γάζας **1**.

Τοποθέτηση αισθητήρα
Αποκολλήστε αργά το προστατευτικό κάλυμμα **2** από την κολλητική πλευρά του αισθητήρα και εφαρμόστε τον αισθητήρα στο δέρμα **3**. Συνεχίστε να εφαρμόζετε τον αισθητήρα, εξομαλύνοντάς τον στο δέρμα από το κέντρο προς τα έξω. Βεβαιωθείτε ότι οι άκρες του αισθητήρα έχουν σφραγίσει πλήρως ώστε να αποφευχθεί η είσοδος φωτός.



Εάν ο χώρος είναι περιορισμένος, τα επιθέματα παιδιατρικού αισθητήρα rSO_2 INVOS™ επιτρέπεται να αλληλοεπικαλύπτονται, υπό την προϋπόθεση ότι τα τρία οπτικά παράθυρα σε κάθε επίθεμα αισθητήρα δεν παρεμποδίζονται. Οι αλληλοεπικαλυπτόμενοι αισθητήρες πρέπει να συνδέονται στον ίδιο προενισχυτή για την αποφυγή ανεπαρκούς απόδοσης.

Παρακολούθηση
Συνδέστε τον αισθητήρα στον σύνδεσμο του καλωδίου **6**. Στερεώστε το καλώδιο του αισθητήρα σε κάποιο σταθερό αντικείμενο χρησιμοποιώντας κλιπ εκτόνωσης τάνυσης, έτσι ώστε να αποφύγετε την τάνυση στο σημείο επαφής του αισθητήρα με το δέρμα. Βεβαιωθείτε ότι το επαναχρησιμοποιούμενο καλώδιο έχει συνδεθεί σωστά στον προενισχυτή. Η βαθμονόμηση είναι αυτόματη και η παρακολούθηση θα ξεκινήσει άμεσα.

Εάν οι συνθήκες παρακολούθησης επηρεαστούν αρνητικά, θα εμφανιστούν μηνύματα κατάστασης στην οθόνη του συστήματος INVOS™. Ελέγχετε τον αισθητήρα ανά διαστήματα για να αξιολογείτε την ακεραιότητα του δέρματος (ερεθισμός ή τραυματισμός) και τη σταθερότητα της τοποθέτησης του αισθητήρα. Να διασφαλίζετε πάντα ότι ο αισθητήρας έχει σφραγίσει καλά στο δέρμα, έτσι ώστε να μειωθεί η παρεμβολή από το φως. **Για παρατεταμένη παρακολούθηση, η Medtronic συνιστά τη χρήση νέου αισθητήρα κάθε 24 ώρες ή εάν το αυτοκόλλητο δεν μπορεί να σφραγίσει επαρκώς τον αισθητήρα στο δέρμα.**

Οι παρακάτω παράγοντες, εάν υπάρχουν, ενδέχεται να προκαλέσουν χαμηλή απόδοση:
- «Cardiogreen», «Indigo Carmine», «Methylene Blue» ή άλλες ενδαγγειακές χρωστικές
- καρβοξυαιμοσφαιρίνη ή άλλες δυσλειτουργικές αιμοσφαιρίνες
- αιμοσφαιρινοπάθειες
- υπερχολερυθριναιμία συζευγμένου τύπου (άμεση)
- μυοσφαιρίνη (Mb), αιμοσφαιρίνη από μυϊκούς ιστούς, στο αίμα
- σκούρα χρώση δέρματος
- χρωστικές ουσίες που έχουν εφαρμοστεί εξωτερικά (βαφή, κρέμα με χρωστικές)

Καθαρισμός/Απολύμανση/Αποστείρωση
Ο αισθητήρας προορίζεται για μία μόνο χρήση και δεν μπορεί να καθαριστεί, να απολυμανθεί ή να αποστειρωθεί επαρκώς για ασφαλή επαναχρησιμοποίηση. Οι προσπάθειες καθαρισμού, απολύμανσης ή αποστείρωσης του αισθητήρα για επαναχρησιμοποίηση ενδέχεται να προκαλέσουν αστοχία του προϊόντος ή/και κίνδυνο για τον ασθενή.

Απόρριψη
Απορρίψτε τον αισθητήρα μετά από μία χρήση. Ακολουθήστε τις τοπικές διατάξεις που διέπουν την απόρριψη βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων.

Προδιαγραφές περιβάλλοντος	
Εύρος θερμοκρασιών λειτουργίας	10 °C έως 35 °C
Εύρος θερμοκρασιών φύλαξης	10 °C έως 30 °C
Εύρος θερμοκρασιών μεταφοράς	-10 °C έως 50 °C μέχρι και 72 ώρες
Εύρος σχετικής υγρασίας λειτουργίας	15% έως 95%
Εύρος σχετικής υγρασίας φύλαξης	10% έως 95%
Εύρος ατμοσφαιρικής πίεσης	61,6 kPa έως 107,5 kPa
Εύρος σχετικής πίεσης φύλαξης	46,5 kPa έως 107,5 kPa

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INVOS™
Pediyatrik rSO_2 Sensörü

INVOS™ pediyatrik rSO_2 sensörü, 4 - 40 kilogram ağırlığındaki pediyatrik hastalarda alana özgü bölgesel oksijen satürasyonunu (rSO_2) izlemek için INVOS™ 7100 serebral/somatik izleme sistemiyle kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kullanım Endikasyonları
INVOS™ Pediyatrik rSO_2 Sensörü, 4 kg'den ağır ve 40 kg'den hafif hastalarda alana özgü bölgesel oksijen satürasyonunun (rSO_2) serebral/somatik izlemi gerektiğinde tek hastada kullanım için endikedir. Bu sensör, yalnızca INVOS™ Yakın Kızılötesi Spektroskopisi (NIRS) teknolojili INVOS™ PM7100 Sistemiyle kullanılmak üzere tasarlanmıştır. INVOS™ PM7100 Sisteminin kullanım endikasyonları, kontrendikasyonları, uyarıları ve dikkat ifadeleri gibi kurulum ve kullanımına ilişkin ek bilgiler için izleme sisteminin kullanıcı kılavuzuna başvurun.

Kontrendikasyonlar
INVOS™ pediyatrik rSO_2 sensörünün adeziv banda alerjik reaksiyon gösteren hastalarda kullanımı kontrendikedir.

UYARILAR
- **Sensör, talimatta anlatılan şekilde yalnızca harici kullanım için tasarlanmıştır. Sensörleri herhangi bir nedenle dahili olarak veya kompromize ciltte kullanmayın.**
- **INVOS™ Sistemi yanıcı anesteziklerin bulunduğu veya diğer yanıcı ortamlarda kullanmayın.**
- **INVOS™ Sistem, tanı veya tedavinin tek dayanağı olarak kullanılmamalıdır. Yalnızca hasta değerlendirmesine yardımcı olmak üzere tasarlanmıştır. Klinik bulgu ve belirtilerle bağlantılı olarak kullanılmalıdır.**
- **Manyetik rezonans görüntüleme (MRG) taraması sırasında sensörün hastayla bağlantısını kesin. İndüklenen akım, yanıklara neden olabilir.**
- **Parlak güneş ışığı veya şiddetli ameliyathane ışıkları gibi aşırı ortam ışığı bulunan ortamlar, sensör bölgesinin opak bir örtüyle gevşek bir şekilde örtülmesini gerektirebilir.**
- **Sensörün uygun şekilde yerleştirilmemesi, hatalı değerlere yol açabilir. Bu belgedeki bölge seçimi ve yerleştirme talimatına uyun.**
- **Sensör, yalnızca tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve hastalar arasında çapraz kontaminasyon riski artacağı için birden fazla hastada kullanılamaz. Sensörleri otoklavlamayın veya gazla sterilize etmeyin.**

DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR
- Tüm konnektörlerin sıkıca takılı olduğundan ve konnektörlerde nem bulunmadığından emin olun. Nem girişi, performansı olumsuz etkileyebilir veya değer alınamamasına neden olabilir.
- INVOS™ Sistemin yakınlarında elektrocerrahi/elektrokoter aletinin kullanılması, sinyalle girişime neden olabilir ve hatalı değerlere veya hiç değer alınamamasına yol açabilir.
- Sensörü yerleştirirken veya çıkarırken dikkatli olun. Açılmış veya gelişmemiş cildin üstüne yerleştirmeyin.
- Bası yaralarından kaçınmak için sensöre baskı uygulamayın (ör., başlıklar, sargılar, bant veya ek adezivler).
- Elektrik çarpması tehlikesine veya cihaz hasarına neden olabileceğinden INVOS™ Sistemi veya sensörü sıvılara batırmayın.
- İki sensör hastaya birbirine yakın olarak yerleştirilirse performansın düşmesinden kaçınmak için her iki sensöre de aynı preamplifikatör bağlanmalıdır.

Kullanma Talimatı

Kullanım Öncesi Kontrol
Sensörü ambalajından çıkarın ve görsel hasar bulguları açısından inceleyin. Hasar bulgusu görülürse başka bir sensör seçin.

Serebral Bölge Seçimi
Alnın sağ ve sol tarafında sensör bölgesini seçin. Sensörün başka serebral konumlara veya saçların üstüne yerleştirilmesi, performansın düşmesine veya değer alınmamasına neden olabilir. Beyin dokusunu yansıtmayan değerlere veya değer alınamamasına neden olabileceğinden sensörü nevüsler, sinüs boşlukları, superior sagittal sinüs, subdural veya epidural hematomlar veya arteriyovenöz malformasyonlar gibi diğer anomalilerin üstüne yerleştirmeyin.

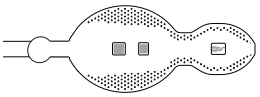
EEG ve bilinç düzeyi sensörleri, INVOS™ sensörün üstündeki üç optik pencere engellenmediği sürece gerektiğinde sensör pedleri üst üste bindirilerek INVOS™ pediyatrik rSO_2 sensörleriyle aynı anda kullanılabilir.

Somatik Bölge Seçimi
İlgilenilen doku alanında sensör bölgesini seçin (bölge seçimi, hangi vücut bölgesinin izlendiğini belirler). Sensörü kalın yağ birikintileri, saç veya kemik çıkıntılarının üstüne yerleştirmekten kaçının. Dokuyu yansıtmayan değerlere veya değer alınamamasına neden olabileceğinden sensörü nevüsler, hematomlar veya açılmış cildin üstüne yerleştirmeyin. Sensör konumu, bu kullanma talimatında verilen kriterlere uyduğu sürece klinisyenin kararına bağlıdır.

Şuralara yerleştirilebilir:
- Alın **3**
- Posterior flank (T10-L2, orta çizginin sağında veya solunda) **4**
- Abdomen **5**
- Ön kol
- Kalf
- Üst kol
- Göğüs
- Üst bacak

Hastayı Hazırlama
Hastanın cildindeki nemi veya teri kuru bir gazlı bezle giderin. Ardından cilttеki yağı bir izopropil alkollü pedle giderin. Hastanın cildinin tamamen kuru olduğundan emin olun ve varsa yağ gidericinin kalıntılarını kuru gazlı bezle giderin **1**.

Sensörü Yerleştirme
Sensörün adeziv tarafından koruyucu arka **2** etiketi yavaşça soyarak çıkarın ve sensörü cilde uygulayın **3**. Sensörü ortadan dışarıya doğru düzleştirerek cilde uygulamaya devam edin. Işığın girmesini önlemek için sensörün kenarlarının sızdırmazlığının sağlandığından emin olun.



Alan sınırlıysa INVOS™ pediyatrik rSO_2 sensör pedleri, sensör pedlerindeki üçer optik pencere engellenmediği sürece üst üste bindirilebilir. Üst üste binen sensörler, performansın düşmesinden kaçınmak için aynı preamplifikatöre bağlanmalıdır.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

İzlem
Sensörü kablo konnektörüne takın **6**. Sensör kablosunu sensör cilt arayüzünde gerginlikten kaçınmak için gerginlik giderici klipslerle sabit bir nesneye sabitleyin. Tekrar kullanılabilir kablonun preamplifikatöre uygun şekilde takıldığından emin olun. Kalibrasyon otomatiktir ve izlem kısa süre içinde başlar.

İzlem koşulları bozulursa INVOS™ sistemin ekranında durum mesajları belirir. Cilt bütünlüğünü (tahriş veya yara açısından) ve sensör yerleşiminin güvenliğini değerlendirmek için sensörü düzenli olarak kontrol edin. Işık girişimini azaltmak için sensörün cilde sızdırmazlığı sağlanacak şekilde uygulandığından mutlaka emin olun. **Uzun süreli izlemlerde Medtronic, 24 saatte bir veya adezivin sensörün cilde sızdırmazlığı sağlanacak şekilde uygulanması için yetersiz kalması durumunda yeni bir sensör kullanılmasını önerir.**

Aşağıdakiler, performansın düşmeşine neden olabilir:
- "Cardiogreen", "Indigo Carmine", "Methylene Blue" veya diğer intravasküler boyalar
- Karboksihemoglobin veya diğer dishemoglobinler
- Hemoglobinopatiler
- Konjuge hiperbilirubinemi (direkt)
- Kanda miyoglobin (Mb), kas dokusu kaynaklı hemoglobin
- Koyu renk cilt pigmenti
- Haricen uygulanan renklendirme maddeleri (boya, pigmentli krem)

Temizlik/Dezenfeksiyon/Sterilizasyon
Sensör, tek kullanımlıktır ve güvenli bir şekilde tekrar kullanılmak üzere yeterince temizlenemez, dezenfekte edilemez veya sterilize edilemez. Sensörü tekrar kullanmak için temizleme, dezenfekte etme veya sterilize etme girişimleri, ürünün arızalanmasına ve/veya hasta açısından güvenlik risklerine neden olabilir.

Bertaraf
Sensörü tek kullanımdan sonra bertaraf edin. Biyolojik olarak tehlikeli atıkların bertarafına ilişkin yürürlükteki yerel mevzuata uyun.

Çevresel Spesifikasyon	
Çalışma sıcaklık aralığı	10 °C ila 35 °C
Saklama sıcaklık aralığı	10 °C ila 30 °C
Taşıma sıcaklık aralığı	-10 °C ila 50 °C, 72 saate kadar
Çalışma bağıl nem aralığı	%15 ila %95
Saklama bağıl nem aralığı	%10 ila %95
Atmosferik basınç aralığı	61,6 kPa ila 107,5 kPa
Saklama bağıl basınç aralığı	46,5 kPa ila 107,5 kPa

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INVOS™
Senzor rSO_2 pediatric

Senzorul rSO_2 pediatric INVOS™ a fost conceput pentru utilizare cu sistemul de monitorizare cerebrală/somatică INVOS™ 7100, pentru monitorizarea saturației în oxigen regionale (rSO_2) în funcție de zonă la pacienți pediatrici cu o greutate între 4 și 40 de kilograme.

Indicații de utilizare
Senzorul rSO_2 pediatric INVOS™ este indicat pentru utilizarea la un singur pacient, atunci când este necesară monitorizarea cerebrală/somatică a saturației în oxigen regionale (rSO_2) în funcție de zonă la pacienți cu greutatea de peste 4 kilograme și sub 40 de kilograme. Acest senzor este destinat exclusiv pentru utilizare împreună cu sistemul INVOS™ PM7100 cu tehnologia INVOS™ bazată pe spectroscopia în infraroșu apropiat (NIRS). Pentru informații suplimentare privind configurarea și utilizarea sistemului INVOS™ PM7100, inclusiv indicații de utilizare, contraindicații, avertismente și precauții, consultați Manualul de utilizare a sistemului de monitorizare.

Contraindicații
Senzorul rSO_2 pediatric INVOS™ este contraindicat pentru utilizare la pacienții care prezintă reacții alergice la banda adezivă.

AVERTISMENTE
- **Senzorul este conceput strict pentru uz extern, conform descrierii din instrucțiuni. Nu utilizați senzorii la nivel intern sau pe piele compromisă, indiferent de motiv.**
- **Nu utilizați sistemul INVOS™ în prezența anestezicelor inflamabile sau în alte medii inflamabile.**
- **Sistemul INVOS™ nu trebuie utilizat drept singura bază pentru diagnosticare sau tratament. Acesta este conceput doar ca ajutor în evaluarea pacientului. Acesta trebuie utilizat în asociere cu semnele și simptomele clinice.**
- **Deconectați senzorul de la pacient în timpul scanării imagistice cu rezonanță magnetică (IRM). Curentul indus poate cauza arsuri.**
- **Mediile cu lumină ambientală excesivă, cum ar fi lumina puternică a soarelui sau iluminarea puternică din sălile de operație, pot necesita acoperirea ușoară a zonei senzorului cu un câmp chirurgical opac.**
- **Amplasarea necorespunzătoare a senzorului poate duce la citiri inexacte. Urmați instrucțiunile de selectare a zonei și de amplasare din acest document.**
- **Senzorul este destinat utilizării la un singur pacient și nu poate fi folosit la mai mulți pacienți din cauza riscului crescut de contaminare încrucișată în rândul pacienților. Nu autoclavizați sau sterilizați cu gaz senzorii.**

PRECAUȚII
- Asigurați-vă că toți conectorii sunt complet fixați și nu prezintă umezeală. Pătrunderea umezelii poate determina o performanță slabă sau absența citirilor.
- Utilizarea unui instrument electrochirurgical/de electrocauterizare în apropierea sistemului INVOS™ poate interfera cu semnalul și poate duce la citiri eronate sau la absența citirilor.
- Procedați cu atenție atunci când amplasați sau îndepărtați senzorul. Nu amplasați pe piele lezată sau nedezvoltată.
- Pentru a evita escarele de decubit, nu aplicați presiune (de ex., benzi pentru cap, curele, leucoplast sau orice alt adeziv suplimentar) pe senzor.
- Nu scufundați sistemul sau senzorul INVOS™ în niciun lichid, întrucât aceasta poate cauza pericol de electrocutare sau deteriorarea dispozitivului.
- În cazul în care doi senzori sunt amplasați în imediată apropiere unul de celălalt pe un pacient, același preamplificator trebuie conectat la ambii senzori, pentru a evita o performanță slabă.

Instrucțiuni de utilizare

Verificarea înaintea utilizării
Scoateți senzorul din ambalaj și examinați-l pentru semne vizuale de deteriorare. Dacă se observă orice semn de deteriorare, alegeți un alt senzor.

Selectarea zonei cerebrale
Selectați zona de amplasare a senzorului în partea dreaptă și stângă a frunții. Amplasarea senzorului în alte locații cerebrale sau peste păr poate duce la o performanță slabă sau la absența citirilor. Nu amplasați senzorul peste nevi, cavități sinusale, sinusul sagital superior, hematoame subdurale sau epidurale sau alte anomalii, cum ar fi malformații arteriovenoase, întrucât acest lucru poate duce la citiri care nu reflectă starea țesutului cerebral sau la absența citirilor.

Senzorii pentru EEG și pentru nivelul de conștiență pot fi utilizați simultan cu senzorii rSO_2 pediatrici INVOS™, suprapunând plasturii senzorilor dacă este necesar, atât timp cât cele trei ferestre optice de pe senzorul INVOS™ nu sunt blocate.

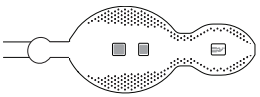
Selectarea zonei somatice
Selectați zona de amplasare a senzorului peste țesutul zonei de interes (selectarea zonei va determina ce regiune a corpului este monitorizată). Evitați amplasarea senzorului peste depozite groase de grăsime, păr sau protuberanțe osoase. Nu amplasați senzorul peste nevi, hematoame sau piele lezată, întrucât acest lucru poate cauza citiri care nu reflectă starea țesutului sau absența citirilor. Amplasarea senzorului este la latitudinea clinicianului, cu condiția să respecte criteriile menționate în aceste instrucțiuni de utilizare.

Amplasările pot include:
- Fruntea **3**
- Flancul posterior (T10-L2, la dreapta sau la stânga liniei mediane) **4**
- Abdomenul **5**
- Antebrațul
- Gamba
- Brațul
- Pieptul
- Coapsa

Pregătirea pacientului
Eliminați orice umezeală sau transpirație de pe pielea pacientului cu un tampon de tifon uscat. Apoi, degresați pielea cu un tampon cu alcool izopropilic. Asigurați-vă că pielea pacientului este complet uscată și eliminați reziduurile de degresant, dacă există, cu un tampon de tifon uscat **1**.

Amplasarea senzorului
Dezlipiți încet eticheta peliculă protectoare **2** de pe partea adezivă a senzorului și aplicați senzorul pe piele **3**. Continuați să aplicați senzorul prin netezirea acestuia pe piele, din centru înspre exterior. Asigurați-vă că marginile senzorului sunt etanșe, pentru a împiedica pătrunderea luminii.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Dacă spațiul este limitat, plasturii senzorilor rSO_2 pediatrici INVOS™ se pot suprapune atât timp cât cele trei ferestre optice de pe fiecare plasture de senzor rămân neobstrucționate. Pentru evitarea unei performanțe slabe, senzorii suprapuși trebuie să fie conectați la același preamplificator.

Monitorizarea
Conectați senzorul la conectorul cablului **6**. Fixați cablul senzorului la un obiect fix pentru a evita tensionarea interfeței senzor-piele, utilizând cleme de detensionare. Asigurați-vă că cablul reutilizabil este introdus corespunzător în preamplificator. Calibrarea este automată, iar monitorizarea va începe în scurt timp.

Pe afișajul sistemului INVOS™ vor apărea mesaje de stare în cazul în care condițiile de monitorizare sunt compromise. Verificați senzorul periodic pentru a evalua integritatea pielii (iritație sau leziune) și siguranța amplasării senzorului. Asigurați-vă întotdeauna că senzorul este etanșat corect pe piele pentru a reduce interferența luminii. **Pentru o monitorizare de lungă durată, Medtronic recomandă utilizarea unui senzor nou la fiecare 24 de ore sau în cazul în care adezivul nu este adecvat pentru a etanșa senzorul pe piele.**

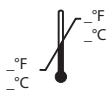
Dacă sunt prezente, următoarele pot determina o performanță slabă:
- „Cardiogreen", „Indigo Carmine", „Methylene Blue" sau alte substanțe de contrast intravascular
- Carboxihemoglobina sau alți compuși patologici ai hemoglobinei
- Hemoglobinopatii
- Hiperbilirubinemia conjugată (directă)
- Prezența mioglobinei (Mb), hemoglobina din țesutul muscular, în sânge
- Pigment tegumentar închis la culoare
- Agenți de colorare aplicați extern (vopsea, cremă cu pigment)

Curățarea/dezinfectarea/sterilizarea
Senzorul este destinat utilizării de unică folosință și nu poate fi curățat, dezinfectat sau sterilizat adecvat pentru reutilizare în siguranță. Încercările de a curăța, dezinfecta sau steriliza senzorul în vederea reutilizării pot duce la defectarea produsului și/sau la un risc de siguranță pentru pacient.

Eliminarea
Eliminați senzorul după o singură utilizare. Respectați ordonanțele de reglementare locale privind eliminarea deșeurilor cu risc biologic.

Specificații de mediu	
Interval de temperatură de funcționare	de la 10 °C la 35 °C
Interval de temperatură de depozitare	de la 10 °C la 30 °C
Interval de temperatură de transport	de la -10 °C la 50 °C timp de până la 72 de ore
Interval de umiditate relativă de funcționare	de la 15 % la 95 %
Interval de umiditate relativă de depozitare	de la 10 % la 95 %
Interval de presiune atmosferică	de la 61,6 kPa la 107,5 kPa
Interval de presiune relativă de depozitare	de la 46,5 kPa la 107,5 kPa

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	en: Not made with natural rubber latex **en-GB:** Not made with natural rubber latex **fr:** N'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel **de:** Für die Herstellung wurde kein Naturkautschuklatex verwendet **nl:** Niet vervaardigd met natuurrubberlatex **it:** Non contiene lattice di gomma naturale **es:** No fabricado con látex de caucho natural **sv:** Ej tillverkad med naturgummilatex **da:** Ikke fremstillet med naturlig gummilatex **no:** Ikke laget med naturgummilateks **fi:** Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia **pt-BR:** Não é fabricado com látex de borracha natural **pt-PT:** Não fabricado com látex de borracha natural **ru:** Изготовлено без использования натурального каучукового латекса **pl:** Produkt nie został wykonany przy użyciu naturalnej gumy lateksowej **cs:** Nebyl vyroben s použitím přírodního pryžového latexu **sk:** Vyrobené bez použitia prírodného kaučukového latexu **hu:** Természetes gumilatex felhasználása nélkül készült **el:** Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό κόμμι **tr:** Doğal kauçuk lateks içermez **ro:** Nu este confecționat din latex de cauciuc natural
	en: Prescription only device **en-GB:** Prescription only device **fr:** Dispositif sur ordonnance uniquement. **de:** Verschreibungspflichtiges Produkt **nl:** Hulpmiddel alleen verkrijgbaar op medisch voorschrift **it:** Dispositivo soggetto a prescrizione medica **es:** Dispositivo con prescripción facultativa **sv:** Enheten får endast användas på ordination **da:** Receptpligtig anordning **no:** Utstyr kun på resept **fi:** Laitteen käyttö edellyttää hoitomääräystä **pt-BR:** Dispositivo vendido somente mediante prescrição **pt-PT:** Dispositivo sujeito a receita médica **ru:** Только по рецепту врача **pl:** Produkt wydawany wyłącznie na receptę **cs:** Prostředek pouze na lékařský předpis **sk:** Pomôcka viazaná na lekársky predpis **hu:** Kizárólag orvosi rendelvényre kiadható eszköz **el:** Συσκευή που χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή **tr:** Reçeteli cihaz **ro:** Dispozitiv eliberat numai pe bază de prescripție medicală
	en: Not made with DEHP **en-GB:** Not made with DEHP **fr:** N'est pas fabriqué avec du DEHP **de:** Für die Herstellung wurde kein DEHP verwendet **nl:** Niet vervaardigd met DEHP **it:** Non contiene DEHP **es:** Sin DEHP **sv:** Ej tillverkad med DEHP **da:** Ikke fremstillet med DEHP **no:** Ikke laget med DEHP **fi:** Valmistuksessa ei ole käytetty DEHP:tä **pt-BR:** Não é fabricado com DEHP **pt-PT:** Não fabricado com DEHP **ru:** Изготовлено без использования ДЭГФ **pl:** Nie zawiera DEHP **cs:** Nebyl vyroben s použitím DEHP **sk:** Vyrobené bez použitia DEHP **hu:** DEHP felhasználása nélkül készült **el:** Δεν κατασκευάζεται με DEHP **tr:** DEHP içermez **ro:** Nu conține DEHP
	en: Follow instructions for use **en-GB:** Follow instructions for use **fr:** Suivre le mode d'emploi **de:** Gebrauchsanleitung befolgen **nl:** Volg de gebruiksaanwijzing **it:** Seguire le istruzioni per l'uso **es:** Seguir las instrucciones de uso **sv:** Följ bruksanvisningen **da:** Følg brugsanvisning **no:** Følg bruksanvisningen **fi:** Noudata käyttöohjeita **pt-BR:** Siga as instruções de uso **pt-PT:** Seguir as instruções de utilização **ru:** Соблюдайте инструкцию по применению **pl:** Przestrzegać instrukcji użycia **cs:** Řiďte se návodem k použití **sk:** Postupujte podľa návodu na použitie **hu:** Kövesse a használati utasítást! **el:** Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης **tr:** Kullanma talimatına uyun **ro:** Urmați instrucțiunile de utilizare
	en: Medical device **en-GB:** Medical device **fr:** Dispositif médical **de:** Medizinprodukt **nl:** Medisch hulpmiddel **it:** Dispositivo medico **es:** Dispositivo médico **sv:** Medicinteknisk produkt **da:** Medicinsk udstyr **no:** Medisinsk utstyr **fi:** Lääkinnällinen laite **pt-BR:** Dispositivo médico **pt-PT:** Dispositivo médico **ru:** Медицинское устройство **pl:** Wyrób medyczny **cs:** Zdravotnický prostředek **sk:** Zdravotnícka pomôcka **hu:** Orvostechnikai eszköz **el:** Ιατροτεχνολογικό προϊόν **tr:** Tıbbi cihaz **ro:** Dispozitiv medical
	en: MR unsafe **en-GB:** MR unsafe **fr:** Non compatible avec l'IRM **de:** MR-unsicher **nl:** Niet veilig voor gebruik met MRI **it:** Non compatibile con la risonanza magnetica **es:** Incompatible con resonancia magnética **sv:** Ej MR-säker **da:** Kan ikke MR-scannes sikkert **no:** Ikke MR-sikker **fi:** Ei turvallinen magneettikuvauksessa **pt-BR:** Não é seguro para RM **pt-PT:** Não seguro para RM **ru:** Небезопасно в условиях МРТ **pl:** Produkt nie jest bezpieczny w środowisku obrazowania metodą rezonansu magnetycznego **cs:** Není bezpečný v prostředí MR **sk:** Nebezpečné v prostredí MR **hu:** MR-környezetben nem biztonságos **el:** Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR) **tr:** MR güvenli değil **ro:** Nu este sigur pentru utilizare în mediul RM
	en: Atmospheric pressure limitation **en-GB:** Atmospheric pressure limitation **fr:** Limites de pression atmosphérique **de:** Luftdruckbegrenzung **nl:** Limieten atmosferische druk **it:** Limitazione di pressione atmosferica **es:** Limitación de presión atmosférica **sv:** Atmosfärstryckbegränsning **da:** Begrænsning for atmosfærisk tryk **no:** Begrensning for atmosfærisk trykk **fi:** Ilmanpainerajoitus **pt-BR:** Limitação de pressão atmosférica **pt-PT:** Limitação de pressão atmosférica **ru:** Диапазон атмосферного давления **pl:** Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego **cs:** Omezení atmosférického tlaku **sk:** Obmedzenie atmosférického tlaku **hu:** A légköri nyomásra vonatkozó korlátozások **el:** Περιορισμοί ατμοσφαιρικής πίεσης **tr:** Atmosferik basınç sınırı **ro:** Limitare de presiune atmosferică
	en: Humidity limitation **en-GB:** Humidity limitation **fr:** Limites d'humidité **de:** Luftfeuchtigkeitsbegrenzung **nl:** Luchtvochtigheidslimieten **it:** Limitazione di umidità **es:** Limitación de humedad **sv:** Fuktighetsgräns **da:** Fugtighedsbegrænsning **no:** Begrensning for fuktighet **fi:** Ilman suhteelliseen kosteuteen liittyvä rajoitus **pt-BR:** Limitação de umidade **pt-PT:** Limitação de humidade **ru:** Диапазон влажности воздуха **pl:** Ograniczenie wilgotności **cs:** Omezení vlhkosti **sk:** Obmedzenie vlhkosti **hu:** Páratartalomra vonatkozó korlátozások **el:** Περιορισμοί υγρασίας **tr:** Nem sınırı **ro:** Limitare de umiditate
	**en:** Temperature limitation **en-GB:** Temperature limitation **fr:** Limites de température **de:** Temperaturbegrenzung **nl:** Temperatuurlimieten **it:** Limitazione di temperatura **es:** Limitación de temperatura **sv:** Temperaturgräns **da:** Temperaturbegrænsning **no:** Begrensning for temperatur **fi:** Lämpötilarajoitus **pt-BR:** Limitação de temperatura **pt-PT:** Limitação de temperatura **ru:** Диапазон температур **pl:** Ograniczenie temperatury **cs:** Omezení teploty **sk:** Obmedzenie teploty **hu:** Hőmérsékleti korlátozás **el:** Περιορισμοί θερμοκρασίας **tr:** Sıcaklık sınırı **ro:** Limitare de temperatură
	en: WEEE proper waste disposal for electrical and electronic equipment **en-GB:** WEEE proper waste disposal for electrical and electronic equipment **fr:** Mise au rebut des déchets d'équipements électriques et électroniques conforme à la directive DEEE **de:** WEEE – ordnungsgemäße Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten **nl:** AEEA, correcte afvoer van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur **it:** Smaltimento secondo le disposizioni RAEE previste per apparecchiature elettriche ed elettroniche **es:** Eliminación adecuada de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) **sv:** WEEE, korrekt hantering av kasserad elektrisk och elektronisk utrustning **da:** Korrekt bortskaffelse af affald af elektrisk og elektronisk udstyr i henhold til WEEE **no:** Riktig avhending av elektrisk og elektronisk utstyr i samsvar med WEEE **fi:** Sähkö- ja elektroniikkalaiteromun (SER) asianmukainen käsittely **pt-BR:** WEEE Descarte de resíduos correto para equipamento elétrico e eletrônico **pt-PT:** Eliminação correta de resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos segundo a REEE **ru:** Надлежащим образом удаляйте в отходы отработанное электрическое и электронное оборудование согласно Директиве WEEE **pl:** Dyrektywa WEEE w sprawie zużytego sprzętu elektrotechnicznego i elektronicznego **cs:** Směrnice WEEE o správné likvidaci elektrických a elektronických spotřebičů **sk:** Správna likvidácia odpadu z elektrických a elektronických zariadení podľa smernice OEEZ **hu:** WEEE Elektromos és elektronikus berendezések megfelelő hulladékkezelése **el:** Ορθή απόρριψη των αποβλήτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού κατά την οδηγία ΑΗΗΕ **tr:** Elektrikli ve elektronik ekipmanlar için WEEE uyarınca atık bertarafı **ro:** DEEE Eliminarea corespunzătoare pentru deșeurile echipamentelor electrice și electronice

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IPX2	**en:** Protected against vertically falling water drops when sensor is tilted to 15º **en-GB:** Protected against vertically falling water drops when sensor is tilted to 15º **fr:** Protégé contre les gouttes d'eau tombant verticalement lorsque le capteur est incliné à 15° **de:** Geschützt gegen fallendes Tropfwasser, wenn der Sensor um 15° geneigt ist **nl:** Beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels wanneer de sensor tot 15º is gekanteld **it:** Protetto dalla caduta verticale di gocce d'acqua quando il sensore è inclinato di 15º **es:** Protegido contra la caída vertical de gotas de agua cuando el sensor está inclinado a 15º **sv:** Skyddad mot vertikalt fallande vattendroppar när sensorn är vinklad till 15º **da:** Beskyttet mod lodret faldende vanddråber, når sensoren hælder 15º **no:** Beskyttet mot vertikalt fallende vanndråper når sensoren er skråstilt 15° **fi:** Suojattu pystysuoraan putoavilta vesipisaroilta, kun anturia on kallistettu 15 astetta **pt-BR:** Protegido contra gotas de água verticais quando o sensor está inclinado a 15° **pt-PT:** Protegido contra queda vertical de gotas de água quando o sensor está inclinado a 15° **ru:** Защищено от вертикально падающих капель воды при наклоне датчика на 15° **pl:** Chroniony przed pionowo spadającymi kroplami wody, jeśli czujnik jest przechylony o 15° **cs:** Chráněný proti vertikálně padajícím kapkám vody, když je senzor nakloněný v úhlu 15° **sk:** Chránené proti zvisle padajúcim kvapkám vody pri náklone senzora pod uhlom 15º **hu:** A függőlegesen eső vízcseppek ellen védve van, ha az érzékelő 15°-ban meg van döntve **el:** Προστασία από κατακόρυφη πτώση σταγόνων νερού όταν ο αισθητήρας έχει κλίση 15º **tr:** Sensör, 15°'ye kadar eğildiğinde dikey olarak düşen su damlalarına karşı korumalıdır **ro:** Protejat împotriva picăturilor de apă care cad vertical atunci când senzorul este înclinat la 15º
	en: Do not immerse in any liquid **en-GB:** Do not immerse in any liquid **fr:** Ne pas immerger dans un liquide quel qu'il soit **de:** Nicht in Flüssigkeiten eintauchen **nl:** Niet onderdompelen in vloeistof **it:** Non immergere in liquidi **es:** No sumergir en ningún líquido **sv:** Sänk inte ned i någon vätska. **da:** Må ikke nedsænkes i væske af nogen art **no:** Må ikke nedsenkes i noen væske **fi:** Ei saa upottaa mihinkään nesteeseen **pt-BR:** Não mergulhe em líquido **pt-PT:** Não mergulhar em líquidos **ru:** Не погружать в жидкости **pl:** Nie zanurzać w żadnym płynie **cs:** Neponořujte do žádné tekutiny **sk:** Neponárajte do žiadnej kvapaliny **hu:** Semmilyen folyadékba ne merítse **el:** Μη βυθίζετε σε κανένα υγρό **tr:** Sıvılara batırmayın **ro:** Nu introduceți în niciun lichid
CE 0123	**en:** Authorized for sale in European countries. 0123-notified body **en-GB:** Authorised for sale in European countries. 0123-notified body **fr:** Vente autorisée dans les pays européens Organisme notifié 0123 **de:** Zugelassen für den Verkauf in europäischen Ländern. 0123 – Benannte Stelle **nl:** Goedgekeurd voor verkoop in Europese landen. 0123-aangemelde instantie **it:** Autorizzato per la vendita nei Paesi europei. 0123-organismo notificato **es:** Autorizado para la venta en países europeos. 0123-organismo notificado **sv:** Godkänd för försäljning i europeiska länder. 0123-anmält organ **da:** Godkendt til salg i europæiske lande. 0123-bemyndiget organ **no:** Autorisert for salg i europeiske land. 0123 – teknisk kontrollorgan **fi:** Laite on hyväksytty myytäväksi Euroopassa. 0123 ilmoitettu laitos **pt-BR:** Autorizado para venda em países europeus Órgão notificador 0123 **pt-PT:** Autorizado para venda nos países europeus. Organismo notificado CE 0123 **ru:** Разрешен к продаже в европейских странах. 0123 — уполномоченный орган по сертификации **pl:** Produkt dopuszczony do sprzedaży w Europie. 0123 — jednostka notyfikowana **cs:** Povoleno k prodeji v evropských zemích. 0123 – notifikovaná osoba **sk:** Schválené na predaj v európskych krajinách. 0123 – notifikovaný orgán **hu:** Az európai országokban történő értékesítésre jogosult. 0123 - Bejelentett szervezet **el:** Έχει εγκριθεί η πώληση σε ευρωπαϊκές χώρες. Κοινοποιημένος οργανισμός 0123 **tr:** Avrupa ülkelerinde satış için ruhsatlıdır. 0123 onaylı kuruluş **ro:** Autorizat pentru vânzare în țările europene. Organism notificat-0123
	en: Importer **en-GB:** Importer **fr:** Importateur **de:** Importeur **nl:** Importeur **it:** Importatore **es:** Importador **sv:** Importör **da:** Importer **no:** Importør **fi:** Maahantuoja **pt-BR:** Importador **pt-PT:** Importador **ru:** Импортер **pl:** Importer **cs:** Dovozce **sk:** Dovozca **hu:** Importőr **el:** Εισαγωγέας **tr:** İthalatçı **ro:** Importator
	en: Package quantity **en-GB:** Package quantity **fr:** Quantité par paquet **de:** Anzahl pro Packung **nl:** Aantal per verpakking **it:** Quantità confezione **es:** Cantidad por paquete **sv:** Antal i förpackningen **da:** Antal enheder i pakken **no:** Antall enheter i pakningen **fi:** Pakkauksen sisältämä määrä **pt-BR:** Quantidade na embalagem **pt-PT:** Quantidade da embalagem **ru:** Количество в упаковке **pl:** Wielkości opakowania **cs:** Počet balení **sk:** Množstvo v balení **hu:** A csomag tartalma **el:** Ποσότητα συσκευασίας **tr:** Adet **ro:** Cantitate per pachet

	Non-Sterile
	Single use
	Do not use if package is damaged
	Consult instructions for use

EC REP	Authorized representative in the European Community
REF	Catalogue number
	Manufacturer
LOT	Lot number
	Date of manufacture

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Page Left Intentionally Blank

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Not made with natural rubber latex

Single use

Rx ONLY

DEHP
Not made with DEHP

Do not use if package is damaged

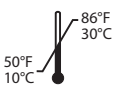
Follow instructions for use

Medical device

MR Unsafe

Atmospheric pressure limitation

Humidity limitation



Temperature limitation

IPX2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0123

Part No. PT00138193 Rev A 2021-01

Medtronic and Medtronic logo are trademarks of Medtronic.
™* Third party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Medtronic company.

© 2020 Medtronic.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
EC REP
Medtronic B.V., Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, The Netherlands.

www.medtronic.com