COVIDIEN™

REF CNN/SNN

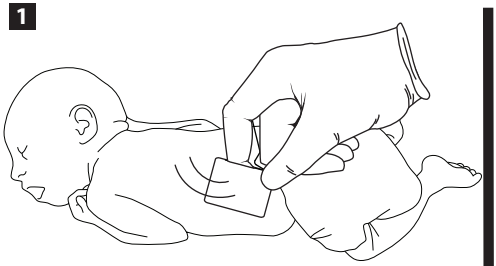
INVOS™

Infant Regional Saturation Sensor

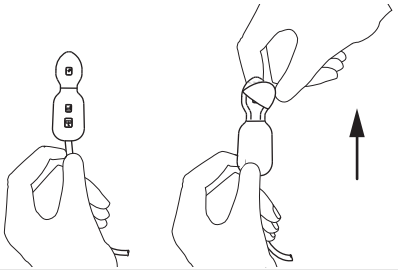
en	Instructions For Use
en-GB	Instructions For Use
fr	Mode d'emploi
de	Gebrauchsanweisung
nl	Gebruiksaanwijzing
it	Istruzioni per l'uso
es	Instrucciones de uso
sv	Bruksanvisning
da	Brugsanvisning
no	Bruksanvisning
fi	Käyttöohjeet
pt-BR	Instruções de uso
pt-PT	Instruções de utilização
ru	Инструкция по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

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

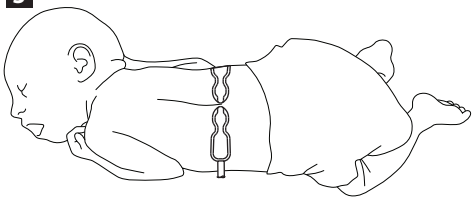
1



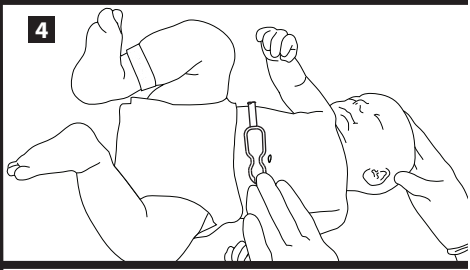
2



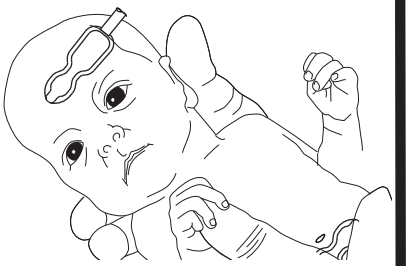
3



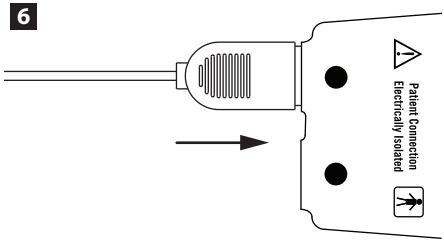
4



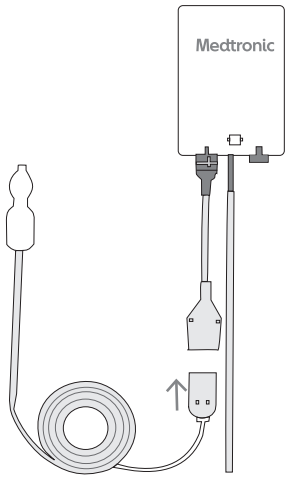
5



6



7



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

INVOS™

Infant Regional Saturation Sensor

For use with INVOS™ system technology.

INTENDED USE

The OxyAlert NIRSensor disposable sensor Model CNN/SNN has a small adhesive pad and a gentle hydrocolloid adhesive that has been designed for use with the INVOS™ cerebral/somatic monitoring systems for monitoring of site-specific regional oxygen saturation (rSO_2) in pediatric, infant, and neonatal patients weighing < 5 kilograms.

INDICATIONS FOR USE

The INVOS™ OxyAlert NIRSensor disposable sensor Model CNN/SNN is indicated for single patient use when cerebral/somatic monitoring of site-specific regional oxygen saturation (rSO_2) is required in patients weighing < 5 kilograms. This sensor is only intended to be used with the 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

None known.

WARNINGS

- **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.**
- **The sensor is designed for external use only as described in the instructions. Do not use the sensors internally for any reason.**
- **Do not immerse the INVOS™ System or sensor in any liquids as they may cause electric shock hazard or damage the device.**
- **Do not use the INVOS™ System in the presence of flammable anesthetics or in other flammable environments.**
- **Improper sensor placement can lead to inaccurate readings. Follow site selection and placement instructions in this document.**
- **The prospective clinical value of data from the INVOS™ System has not been demonstrated in disease states. The INVOS™ System should not be used as the sole basis for diagnosis or therapy.**
- **Carefully route cabling to reduce the possibility of strangulation.**
- **Choking hazard — The sensor cables include a strain-relief clip that, if detached, may pose a choking hazard.**
- **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.**
- **Do not use the sensor on patients who exhibit allergic reactions to the adhesive tape.**
- **Disconnect the sensor from the patient during magnetic resonance imaging (MRI) scanning. Induced current may cause burns.**

CAUTIONS

- INVOS™ readings represent a small volume of tissue beneath the sensor and may not reflect oxygenation disturbances that occur elsewhere.
- Make sure all connectors are fully engaged and free from moisture. Moisture intrusion may cause inaccurate readings, erratic readings or no readings at all.
- Different INVOS™ System sensors (adult, pediatric and infant/neonatal) cannot be used simultaneously on the same monitor.
- Use only Covidien recommended or provided accessories. Use of the INVOS™ System with any other sensor will compromise accuracy.
- Use care when placing or removing sensor. Do not place on broken or undeveloped skin.
- Do not place the sensor on regions with severe tissue edema to reduce the possibility of skin lesions.
- Use of an electrosurgical/electrocautery instrument in the vicinity of the INVOS™ System may interfere with the signal and result in no readings.
- To avoid pressure sores do not apply pressure (e.g. headbands, wraps, tape) to sensor.
- Sensors do not need to be removed for X-ray or CT Scan. However, sensors will appear on image.
- Sensors must be removed for MRI.
- When two sensors are placed, they must be connected into the same preamplifier.
- Do not use a damaged sensor or cable. Do not use a sensor with exposed optical components.

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.

To achieve optimum adhesion, the patient's skin must be clean and dry. Dry skin with a gauze pad. Warm the sensor in your hands or an incubator to ease placement.

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

Note: Refer to illustrations on page 2 throughout this section.

Cerebral Site Selection: Select sensor site on the right or left side of forehead. Placement of the sensor in other cerebral locations, or over hair, may cause inaccurate readings, erratic readings, 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™ infant 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 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 on this Instruction For Use. Placements may include:

- Posterior flank (T10-L2, right or left of midline) 3
- Abdomen 4
- Forearm
- Calf
- Upper arm
- Chest
- Upper leg

Patient Prep: To achieve optimum adhesion, the patient's skin must be clean and dry. Dry skin with a gauze pad. Warm the sensor in your hands or an incubator to ease placement 1.

Sensor Placement: Holding the cable, peel back 2 the two halves of the white liner from the clear adhesive layer beginning at the center of the sensor pad. Apply to the skin 5. Continue applying the sensor by smoothing it to the skin from the center outward. Ensure edges of the sensor are sealed.

Monitoring: Plug the sensor cable into the preamplifier connector 6. When two sensors are placed, they must be connected into the same preamplifier. Secure the sensor cable to a fixed object to avoid strain on the sensor-to-skin interface using strain-relief clips. Ensure the cable is properly inserted into the preamplifier (via the reusable infant sensor adapter cables (RIC) on the 7100 system) 7. Calibration is automatic and monitoring will begin in seconds.

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, it is recommend to use 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™

Infant Regional Saturation Sensor

For use with INVOS™ system technology.

INTENDED USE

The OxyAlert NIRSensor disposable sensor Model CNN/SNN has a small adhesive pad and a gentle hydrocolloid adhesive that has been designed for use with the INVOS™ cerebral/somatic monitoring systems for monitoring of site-specific regional oxygen saturation (rSO_2) in paediatric, infant and neonatal patients weighing < 5 kilograms.

INDICATIONS FOR USE

The INVOS™ OxyAlert NIRSensor disposable sensor Model CNN/SNN is indicated for single patient use when cerebral/somatic monitoring of site-specific regional oxygen saturation (rSO_2) is required in patients weighing < 5 kilograms. This sensor is only intended to be used with the 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

None known.

WARNINGS

- **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.**
- **The sensor is designed for external use only as described in the instructions. Do not use the sensors internally for any reason.**
- **Do not immerse the INVOS™ System or sensor in any liquids as they may cause electric shock hazard or damage the device.**
- **Do not use the INVOS™ System in the presence of flammable anaesthetics or in other flammable environments.**
- **Improper sensor placement can lead to inaccurate readings. Follow site selection and placement instructions in this document.**
- **The prospective clinical value of data from the INVOS™ System has not been demonstrated in disease states. The INVOS™ System should not be used as the sole basis for diagnosis or therapy.**
- **Carefully route cabling to reduce the possibility of strangulation.**
- **Choking hazard – The sensor cables include a strain-relief clip that, if detached, may pose a choking hazard.**
- **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.**
- **Do not use the sensor on patients who exhibit allergic reactions to the adhesive tape.**
- **Disconnect the sensor from the patient during magnetic resonance imaging (MRI) scanning. Induced current may cause burns.**

CAUTIONS

- INVOS™ readings represent a small volume of tissue beneath the sensor and may not reflect oxygenation disturbances that occur elsewhere.
- Make sure all connectors are fully engaged and free from moisture. Moisture intrusion may cause inaccurate readings, erratic readings or no readings at all.
- Different INVOS™ System sensors (adult, paediatric and infant/neonatal) cannot be used simultaneously on the same monitor.
- Use only Covidien recommended or provided accessories. Use of the INVOS™ System with any other sensor will compromise accuracy.
- Use care when placing or removing sensor. Do not place on broken or undeveloped skin.
- Do not place the sensor on regions with severe tissue oedema to reduce the possibility of skin lesions.
- Use of an electrosurgical/electrocautery instrument in the vicinity of the INVOS™ System may interfere with the signal and result in no readings.
- To avoid pressure sores do not apply pressure (e.g. headbands, wraps, tape) to sensor.
- Sensors do not need to be removed for X-ray or CT Scan. However, sensors will appear on image.
- Sensors must be removed for MRI.
- When two sensors are placed, they must be connected into the same preamplifier.
- Do not use a damaged sensor or cable. Do not use a sensor with exposed optical components.

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.

To achieve optimum adhesion, the patient's skin must be clean and dry. Dry skin with a gauze pad. Warm the sensor in your hands or an incubator to ease placement.

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

Note: Refer to illustrations on page 2 throughout this section.

Cerebral Site Selection: Select sensor site on the right or left side of forehead. Placement of the sensor in other cerebral locations, or over hair, may cause inaccurate readings, erratic readings, or no readings at all. Do not place the sensor over nevi, sinus cavities, the superior sagittal sinus, subdural or epidural haematomas 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™ infant 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 fatty deposits, hair or bony protuberances. Do not place the sensor over nevi, haematomas 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 on this Instruction for Use. Placements may include:

- Posterior flank (T10-L2, right or left of midline) 3
- Abdomen 4
- Forearm
- Calf
- Upper arm
- Chest
- Upper leg

Patient Prep: To achieve optimum adhesion, the patient's skin must be clean and dry. Dry skin with a gauze pad. Warm the sensor in your hands or an incubator to ease placement 1.

Sensor Placement: Holding the cable, peel back 2 the two halves of the white liner from the clear adhesive layer beginning at the centre of the sensor pad. Apply to the skin 5. Continue applying the sensor by smoothing it to the skin from the centre outwards. Ensure edges of the sensor are sealed.

Monitoring: Plug the sensor cable into the preamplifier connector 6. When two sensors are placed, they must be connected into the same preamplifier. Secure the sensor cable to a fixed object to avoid strain on the sensor-to-skin interface using strain-relief clips. Ensure the cable is properly inserted into the preamplifier (via the reusable infant sensor adapter cables (RIC) on the 7100 system) 7. Calibration is automatic and monitoring will begin in seconds.

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, it is recommended to use 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 hyperbilirubinaemia (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 safety risk to the patient.

Disposal

Dispose of the sensor after a single use. Follow local governing guidelines 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 saturation régionale pour nourrisson

Pour utilisation avec technologie de système INVOS™.

INDICATIONS

Le capteur jetable OxyAlert NIRSensor modèle CNN/SNN possède un coussinet adhésif et un adhésif hydrocolloïde doux, conçu pour une utilisation avec les systèmes de surveillance cérébraux/somatiques INVOS™ pour la surveillance de la saturation régionale en oxygène (rSO_2) d'un site particulier chez des patients pédiatriques, nourrissons et nouveau-nés pesant < 5 kilogrammes.

INDICATIONS

Le capteur jetable OxyAlert NIRSensor INVOS™ modèle CNN/SNN est indiqué pour une utilisation sur un seul patient lorsqu'une surveillance cérébrale/somatique de la saturation régionale en oxygène (rSO_2) d'un site particulier est nécessaire chez des patients pesant < 5 kilogrammes. Ce capteur est destiné à être utilisé uniquement avec la technologie de spectroscopie proche infrarouge (Near Infrared Spectroscopy, NIRS) INVOS™ comprenant des systèmes de surveillance et des dispositifs intégrés avec technologie NIRS INVOS™. Pour plus d'informations concernant l'installation et l'utilisation du système INVOS™, notamment les indications, contre-indications, avertissements et mises en garde, consulter le manuel d'utilisation du système de surveillance.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue à ce jour.

AVERTISSEMENTS

- **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.**
- **Le capteur est conçu pour une utilisation externe uniquement, comme décrit dans le mode d'emploi. Ne pas utiliser les capteurs en interne quelle qu'en soit la raison.**
- **Ne pas plonger le système ou le capteur INVOS™ dans des liquides, car cela pourrait provoquer un choc électrique ou endommager le dispositif.**
- **Ne pas utiliser le système INVOS™ en présence d'anesthésiques inflammables ou dans d'autres environnements inflammables.**
- **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.**
- **La valeur clinique prospective des données provenant du système INVOS™ n'a pas été démontrée dans des états pathologiques. Le système INVOS™ ne doit pas être utilisé comme seule base pour établir un diagnostic ou définir un traitement.**
- **Acheminer soigneusement les câbles afin de réduire le risque de strangulation.**
- **Danger d'étouffement — Les câbles pour capteur comprennent un serre-fils susceptible de se détacher et de causer un étouffement.**
- **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.**
- **Ne pas utiliser le capteur sur des patients qui montrent des réactions allergiques à la bande adhésive.**
- **Déconnecter le capteur du patient pendant l'examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Le courant induit peut provoquer des brûlures.**

MISES EN GARDE

- Les mesures INVOS™ portent sur un petit volume de tissu situé sous le capteur et ne reflètent pas nécessairement des perturbations de l'oxygénation qui se produisent ailleurs.
- S'assurer que tous les raccords sont bien branchés et dépourvus d'humidité. Toute pénétration d'humidité peut entraîner des résultats inexacts, des résultats incohérents ou l'absence totale de résultats.
- Des capteurs du système INVOS™ différents (pour adulte, pédiatriques et pour nourrisson/nouveau-né) ne peuvent être utilisés simultanément sur le même moniteur.
- Utiliser uniquement les accessoires Covidien fournis ou recommandés. L'utilisation du système INVOS™ avec un autre capteur quelconque compromettra l'exactitude.
- 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.
- Ne pas placer le capteur sur des régions présentant un œdème tissulaire grave pour réduire le risque de lésions cutanées.
- L'utilisation d'un instrument électrochirurgical/d'électrocautérisation à proximité du système INVOS™ peut interférer avec le signal et entraîner l'absence de résultats.
- Pour éviter les escarres, ne pas appliquer de pression (par exemple, bandeaux, bandages, ruban adhésif) sur le capteur.
- Il n'est pas nécessaire de retirer les capteurs pour effectuer une radiographie ou une tomodensitométrie. Toutefois, les capteurs sans [illegible] sur l'image.
- En [illegible] capteurs doivent être retirés.

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

- Lorsque deux capteurs sont installés, ils doivent être reliés au même préamplificateur.
- Ne pas utiliser un capteur ou un câble endommagé. Ne pas utiliser un capteur avec des composants optiques exposés.

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.

Pour obtenir une adhérence optimale, la peau du patient doit être propre et sèche. Sécher la peau avec une compresse. Réchauffer le capteur dans vos mains ou un incubateur pour faciliter la pose.

Remarque : Se reporter aux illustrations à la page 2 dans cette section.

Sélection du site cérébral : Sélectionner le site du capteur sur le côté droit ou gauche du front. Le fait de placer le capteur à d'autres emplacements cérébraux, ou sur les cheveux, peut entraîner des résultats inexacts, des résultats incohérents 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 nourrissons, en superposant les coussinets du capteur 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 de graisse épais, des poils ou des protubérances osseuses. Ne pas placer le capteur sur des naevi, des hématomes ou une peau abîmée, car cela peut donner 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 :

- Flanc postérieur (T10-L2, sur la droite ou sur la gauche de la ligne médiane) 3
- Abdomen 4
- Avant-bras
- Mollet
- Haut du bras
- Poitrine
- Haut de la jambe

Préparation du patient : Pour obtenir une adhérence optimale, la peau du patient doit être propre et sèche. Sécher la peau avec une compresse. Réchauffer le capteur dans vos mains ou dans un incubateur pour faciliter la pose 1.

Mise en place du capteur : Tout en tenant le câble, retirer 2 les deux moitiés de la protection blanche de la couche d'adhésif transparent en partant du centre du coussinet du capteur. Appliquer sur la peau 5 Poursuivre l'application du capteur en le lissant sur la peau du centre vers l'extérieur. Vérifier que les bords du capteur sont hermétiques.

Surveillance : Brancher le câble du capteur dans le connecteur du préamplificateur 6. Lorsque deux capteurs sont installés, ils doivent être reliés au même préamplificateur. 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 (à l'aide des câbles adaptateurs de capteur pour nourrissons réutilisable (Reusable Infant Sensor Adapter Cables, RIC) sur le système 7100) 7. L'étalonnage est automatique et la surveillance commencera dans les secondes suivantes.

Si les conditions de surveillance sont défectueuses, des messages d'état s'afficheront sur l'écran du système INVOS™. 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, il est recommandé d'utiliser un nouveau capteur toutes les 24 heures ou si l'adhésif est inadéquat pour coller hermétiquement le capteur à 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 désoxyhémoglobines
- Hémoglobinopathie
- Hyperbilirubinémie conjuguée (directe)
- Myoglobine (Mb), hémoglobine provenant de tissus musculaires, dans le sang
- Pigmentation cutanée foncée
- Agents de coloration externes (colorant, crème pigmentée)

Nettoyage/Désinfection/Stérilisation

Le capteur est destiné à un usage unique et ne peut être nettoyé, désinfecté ou stérilisé de manière adéquate pour une réutilisation sans risques. Toute tentative de nettoyage, de désinfection ou de stérilisation du capteur en vue d'une réutilisation peut entraîner une défaillance du produit et/ou présenter un risque pour la sécurité du patient.

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

Élimination

Éliminer le capteur après une seule utilisation. Respecter les arrêtés gouvernementaux locaux concernant l'élimination des déchets biologiquement dangereux.

Conditions ambiantes

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

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

INVOS™

Regionaler Sättigungssensor für Kleinkinder

Zur Verwendung mit der INVOS™ Systemtechnologie.

VERWENDUNGSZWECK

Der OxyAlert NIRSensor Modell CNN/SNN für den Einmalgebrauch hat ein kleines Klebekissen und eine sanfte Hydrokolloidklebeschicht, die für die Verwendung mit den INVOS™ zerebralen/somatischen Monitoringsystemen zur Überwachung der stellenspezifischen regionalen Sauerstoffsättigung (rSO_2) bei Kindern und Jugendlichen, Kleinkindern und neugeborenen Patienten mit einem Gewicht < 5 Kilogramm entwickelt wurde.

INDIKATIONEN

Der INVOS™ OxyAlert NIRSensor Modell CNN/SNN für den Einmalgebrauch ist indiziert für die Verwendung bei einem Patienten, wenn eine zerebrale/somatische Überwachung der stellenspezifischen regionalen Sauerstoffsättigung (rSO_2) bei Patienten mit einem Gewicht < 5 Kilogramm erforderlich ist. Dieser Sensor ist nur für die Verwendung mit der INVOS™ Near Infrared Spectroscopy (NIRS, Nahe-Infrarot-Spektroskopie)-Technologie vorgesehen, einschließlich Monitoringsystemen und -geräten mit integrierter INVOS™ NIRS-Technologie. Zusätzliche Informationen zur Einrichtung und Verwendung des INVOS™ Systems, einschließlich Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen, finden Sie im Bedienerhandbuch des Monitoringsystems.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

WARNHINWEISE

- **Der Sensor ist nur für den Gebrauch an einem Patienten bestimmt und darf nicht wiederverwendet werden, da dies zu einem größeren Risiko der Kreuzkontaminierung zwischen Patienten führt. Die Sensoren dürfen nicht autoklaviert oder mit Gas sterilisiert werden.**
- **Der Sensor ist nur zur äußeren Anwendung bestimmt, wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben. Den Sensor unter keinen Umständen im Körper verwenden.**
- **Das INVOS™ System oder den Sensor nicht in Flüssigkeiten eintauchen, da dies zur Gefahr eines Stromschlags oder Schäden am Gerät führen kann.**
- **Das INVOS™ System nicht in der Gegenwart von entflammbaren Anästhetika oder in anderen entflammbaren Umgebungen verwenden.**
- **Fehlerhafte Sensorplatzierung kann zu ungenauen Ablesewerten führen. Die Anweisungen zur Stellenauswahl und Platzierung in diesem Dokument sind zu befolgen.**
- **Der prospektive klinische Wert von Daten aus dem INVOS™ System wurde bei Krankheitszuständen nicht demonstriert. Das INVOS™ System sollte nicht als alleinige Grundlage für eine Diagnose oder Therapie verwendet werden.**
- **Kabel sorgfältig verlegen, um die Möglichkeit einer Strangulation zu reduzieren.**
- **Erstickungsgefahr — Die Sensorkabel verfügen über eine Zugentlastungsklemme, deren Entfernen eine Erstickungsgefahr darstellen kann.**
- **Umgebungen mit übermäßig viel Umgebungslicht wie zum Beispiel helles Sonnenlicht oder grelle OP-Beleuchtung können eine lockere Abdeckung des Sensorbereichs mit einem lichtundurchlässigen Tuch erforderlich machen.**
- **Den Sensor nicht an Patienten verwenden, die allergische Reaktionen auf das Klebeband zeigen.**
- **Den Sensor während eines Magnetresonanztomografie-Scans (MRT) vom Patienten trennen. Induzierter Strom kann zu Verbrennungen führen.**

VORSICHTSHINWEISE

- INVOS™-Messwerte repräsentieren nur einen kleinen Gewebebereich unterhalb des Sensors und spiegeln eventuell Störungen in der Sauerstoffsättigung, die an anderer Stelle auftreten, nicht wider.
- Stellen Sie sicher, dass alle Konnektoren vollständig eingerastet und frei von Feuchtigkeit sind. Eindringen von Feuchtigkeit kann zu ungenauen bzw. fehlerhaften Messwerten oder gar keinen Messwerten führen.
- Verschiedene Sensoren des INVOS™ Systems (für Erwachsene, Kinder und Jugendliche und Kleinkinder/Neugeborene) können nicht gleichzeitig am selben Monitor verwendet werden.
- Nur mit Zubehör verwenden, das von Covidien empfohlen oder geliefert wird. Die Verwendung des INVOS™ Systems mit anderen Sensoren beeinträchtigt die Genauigkeit.
- Beim Anbringen und Entfernen des Sensors Vorsicht walten lassen. Nicht über beschädigter oder nicht voll entwickelter Haut anbringen.
- Den Sensor nicht an Bereichen mit ausgeprägtem Gewebeödem anbringen, um das Risiko einer Hautverletzung zu reduzieren.
- Die Verwendung von elektrochirurgischen Instrumenten bzw. von Elektrokautern in der Nähe des INVOS™ Systems kann das Signal stören und eventuell zu keinen Messwerten führen.
- Zur Vermeidung von Druckstellen sollten Sie auf den Sensor keinen Druck ausüben (Stirnbänder, Verbände, Klebeband).
- Sensoren brauchen zum Röntgen oder für ein CT nicht entfernt zu werden. Allerdings erscheinen Sensoren dann auf den Röntgenbildern.

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

- Für ein MRT müssen die Sensoren entfernt werden.
- Wenn zwei Sensoren angebracht werden, müssen sie in denselben Vorverstärker eingesteckt werden.
- Beschädigte Sensoren oder Kabel nicht verwenden. Einen Sensor mit freiliegenden optischen Komponenten nicht verwenden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Kontrolle vor der Anwendung: Nehmen Sie den Sensor aus der Verpackung und überprüfen Sie ihn auf sichtbare Beschädigungen. Falls irgendwelche Anzeichen von Beschädigung zu sehen sind, einen anderen Sensor wählen.

Um eine optimale Haftung zu erreichen, muss die Haut des Patienten sauber und trocken sein. Die Haut mit einem Mulltupfer abtrocknen. Den Sensor in Ihren Händen oder einem Inkubator erwärmen, um das Anbringen angenehmer zu machen.

Hinweis: Beachten Sie in diesem gesamten Abschnitt die Illustrationen auf Seite 2.

Auswahl der Stelle für die zerebrale Messung: Die Stelle für den Sensor auf der rechten oder linken Seite der Stirn wählen. Die Platzierung des Sensors an anderen zerebralen Stellen oder über Haar kann zu ungenauen bzw. fehlerhaften Messwerten oder gar keinen Messwerten führen. Platzieren Sie den Sensor nicht über Nävi, Sinushöhlen, Sinus sagittalis superior, subduralen oder epiduralen Hämatomen oder anderen Anomalien wie arteriovenösen Missbildungen, da dies zu Messwerten führen kann, die nicht die Gegebenheiten des Hirngewebes widerspiegeln, und sogar Messwerte vollständig verhindern kann.

Sensoren für EEG und Bewusstseinslevel können gleichzeitig mit den INVOS™ rSO_2-Sensoren für Kleinkinder verwendet werden; Sensorkissen falls notwendig überlappen lassen, solange die drei optischen Fenster am INVOS™ Sensor nicht blockiert sind.

Auswahl der Stelle für die somatische Messung: Wählen Sie eine Sensorstelle auf dem zu untersuchenden Gewebe aus (die ausgewählte Stelle bestimmt, welche Körperregion überwacht wird). Den Sensor nicht über Fettdepots, Haaren oder Knochenvorsprüngen anbringen. Platzieren Sie den Sensor nicht über Nävi, Hämatomen oder defekter Haut, da dies zu Messwerten führen kann, die nicht die Gegebenheiten des Gewebes widerspiegeln, und sogar Messwerte vollständig verhindern kann. Der Arzt entscheidet, an welcher Stelle der Sensor angebracht wird, solange die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Kriterien erfüllt werden. Anbringstellen sind unter anderem:

- Posteriore Flanke (T10-L2, rechts oder links von der Mittellinie) 3
- Abdomen 4
- Unterarm
- Wade
- Oberarm
- Brustkorb
- Oberschenkel

Vorbereiten des Patienten: Um eine optimale Haftung zu erreichen, muss die Haut des Patienten sauber und trocken sein. Die Haut mit einem Mulltupfer abtrocknen. Den Sensor in Ihren Händen oder einem Inkubator erwärmen, um das Anbringen angenehmer zu machen 1.

Sensor-Platzierung: Das Kabel halten und die beiden Hälften 2 der weißen Abdeckfolie von der Mitte des Sensors aus von der durchsichtigen Klebeschicht abziehen. Auf die Haut aufbringen 5. Den Sensor durch Streichen auf die Haut aufkleben, dabei von der Mitte aus nach außen streichen. Achten Sie darauf, dass die Kanten des Sensors fest anliegen.

Überwachung: Stecken Sie das Sensorkabel in den Anschluss des Vorverstärkers 6. Wenn zwei Sensoren angebracht werden, müssen sie in denselben Vorverstärker eingesteckt werden. Befestigen Sie das Sensorkabel mit Zugentlastungsklammern an einem Gegenstand, um Zug auf die Kontaktfläche Sensor/Haut zu vermeiden. Achten Sie darauf, dass das Kabel richtig im Vorverstärker eingesteckt ist (beim 7100 System mit den wiederverwendbaren Sensoradapterkabeln für Kleinkinder (RIC, Reusable Infant Sensor Adapter Cables)) 7. Die Kalibrierung erfolgt automatisch und die Überwachung beginnt nach wenigen Sekunden.

Auf dem INVOS™ System werden Statusmeldungen angezeigt, falls die Überwachungsbedingungen zu schlecht sind. Überprüfen Sie den Sensor regelmäßig, um die Unversehrtheit der Haut (Reizung oder Verletzung) und die Sicherheit der Sensor-Platzierung zu beurteilen. Stellen Sie stets sicher, dass der Sensor fest und dicht an der Haut anliegt, um Störungen durch Lichteinfall zu reduzieren. Bei längerer Überwachung wird empfohlen, alle 24 Stunden oder wenn die Klebekraft nicht mehr ausreicht, um den Sensor auf der Haut lichtdicht anzubringen, einen neuen Sensor zu verwenden.

Folgende Faktoren können zu ungenügender Leistung führen:

- „Cardiogreen“,„Indigo Carmine“,„Methylene Blue“ oder andere intravaskuläre Farbstoffe
- Carboxyhämoglobin oder andere Dyshämoglobine
- Hämoglobinopathien
- Konjugierte (direkte) Hyperbilirubinämie
- Myoglobin (Mb), Hämoglobin aus Muskelgewebe, im Blut
- Dunkles Hautpigment
- Extern angewendete Farbstoffe (Farbstoff, pigmentierte Creme)

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

Reinigung/Desinfektion/Sterilisation

Der Sensor ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt und kann nicht adäquat für eine sichere Wiederverwendung gereinigt, desinfiziert oder sterilisiert werden. Versuche, den Sensor für die Wiederverwendung zu reinigen, zu desinfizieren oder zu sterilisieren, können zu einem Produktausfall und/oder Sicherheitsrisiko für den Patienten führen.

Entsorgung

Den Sensor nach einmaligem Gebrauch entsorgen. Dabei die lokalen geltenden Vorschriften bezüglich der Entsorgung von biogefährlichem Abfall befolgen.

Umgebungsbedingungen

- Betriebstemperaturbereich 10 °C bis 35 °C
- Lagerungstemperaturbereich 10 °C bis 30 °C
- Transporttemperaturbereich -10 °C bis 50 °C bis zu 72 Stunden
- Relativer Luftfeuchtigkeitsbereich beim Betrieb 15 % bis 95 %
- Relativer Luftfeuchtigkeitsbereich bei Lagerung 10 % bis 95 %
- Atmosphärischer Luftdruckbereich 61,6 kPa bis 107,5 kPa
- Atmosphärischer Luftdruckbereich bei Lagerung 46,5 kPa bis 107,5 kPa

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

INVOS™

Regionale saturatiesensor voor zuigelingen

Voor gebruik met INVOS™-systeemtechnologie.

BEOOGD GEBRUIK

De OxyAlert NIRSensor sensor voor eenmalig gebruik, model CNN/SNN, heeft een klein zelfklevend kussentje met een mild hydrocolloïdaal kleefmiddel dat is ontworpen voor gebruik met de INVOS™ cerebrale/somatische bewakingssystemen voor het bewaken van locatiespecifieke regionale zuurstofsaturatie (rSO_2) bij pediatrische patiënten, zuigelingen en pasgeborenen met een gewicht van < 5 kilogram.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De INVOS™ OxyAlert NIRSensor sensor voor eenmalig gebruik, model CNN/SNN, is geïndiceerd voor gebruik bij één patiënt wanneer cerebrale/somatische bewaking van locatiespecifieke regionale zuurstofsaturatie (rSO_2) vereist is bij patiënten van < 5 kilogram. Deze sensor is alleen bedoeld voor gebruik samen met de INVOS™ NIRS-technologie (Near Infrared Spectroscopy), inclusief bewakingssystemen en hulpmiddelen die met de INVOS™ NIRS-technologie geïntegreerd zijn. Raadpleeg de gebruikershandleiding van het bewakingssysteem voor meer informatie over het opzetten en het gebruik van het INVOS™-systeem, inclusief de indicaties voor gebruik, contra-indicaties, waarschuwingen en aandachtspunten.

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

WAARSCHUWINGEN

- **De sensor is ontworpen voor gebruik bij slechts één patiënt en mag niet worden gebruikt voor meerdere patiënten vanwege een verhoogd risico van kruiscontaminatie tussen de patiënten. De sensoren niet autoclaveren of steriliseren met gas.**
- **De sensor is uitsluitend ontworpen voor uitwendig gebruik volgens de instructies. Gebruik de sensors niet inwendig, om welke reden dan ook.**
- **Dompel het INVOS™-systeem en de sensor onder in geen enkele vloeistof, aangezien dit het gevaar van elektrische schok en schade aan het hulpmiddel kan veroorzaken.**
- **Gebruik het INVOS™-systeem niet in de nabijheid van ontvlambare anesthetica of in andere brandgevaarlijke omgevingen.**
- **Onjuiste plaatsing van de sensor kan leiden tot onnauwkeurige metingen. Volg de instructies voor locatieselectie en plaatsing in dit document.**
- **De prospectieve klinische waarde van data van het INVOS™-systeem is niet aangetoond voor ziektetoestanden. Het INVOS™-systeem mag niet als enige basis voor diagnose of therapie dienen.**
- **Leg de kabels zorgvuldig om de kans op verwurging te beperken.**
- **Verstikkingsgevaar — de sensorkabels hebben een drukontlastingsklem die, als deze wordt losgemaakt, verstikkingsgevaar kan opleveren.**
- **Omgevingen met overmatig omgevingslicht, zoals helder zonlicht of sterke operatiekamerverlichting, kunnen het noodzakelijk maken het gebied van de sensor losjes af te dekken met een ondoorzichtige doek.**
- **Gebruik de sensor niet bij patiënten die allergische reacties vertonen op het plakband.**
- **Verwijder de sensor van de patiënt tijdens MRI-scans. Inductiestromen kunnen brandwonden veroorzaken.**

AANDACHTSPUNTEN

- INVOS™-metingen vertegenwoordigen een kleine hoeveelheid weefsel onder de sensor, en geven mogelijk geen informatie over oxygenatiestoornissen die elders optreden.
- Zorg dat alle connectoren goed aangesloten en niet vochtig zijn. Binnendringing van vocht kan leiden tot onnauwkeurige, grillige of geheel afwezige metingen.
- Verschillende INVOS™-systeemsensoren (voor volwassenen, kinderen en zuigelingen/pasgeborenen) kunnen niet tegelijk met dezelfde monitor worden gebruikt.
- Gebruik alleen door Covidien aanbevolen of geleverde accessoires. Het gebruik van het INVOS™-systeem met een andere sensor brengt de nauwkeurigheid in gevaar.
- Wees voorzichtig bij het plaatsen en verwijderen van sensoren. Plaats ze niet op beschadigde of onontwikkelde huid.
- Plaats de sensor niet op plekken met ernstig weefseloedeem, om de kans op huidlaesies te beperken.
- Gebruik van een elektrochirurgisch/elektrocauterisatie-instrument in de buurt van het INVOS™-systeem kan storing veroorzaken in het signaal en leiden tot het uitblijven van metingen.
- Oefen geen druk uit (bijv. met hoofdbanden, wikkels, tape) op de sensor, om decubitus te vermijden.
- Sensoren hoeven niet te worden verwijderd voor röntgen- of CT-scans. De sensoren verschijnen echter wel in het beeld.
- Sensoren moeten voor een MRI-scan worden verwijderd.
- Wanneer twee sensoren geplaatst worden, moeten deze worden aangesloten op dezelfde voorversterker.
- Gebruik geen beschadigde sensor of kabel. Gebruik geen sensor met blootliggende optische componenten.

GEBRUIKSAANWIJZING

Controle voor gebruik: Verwijder de sensor uit de verpakking en onderzoek op zichtbare tekenen van schade. Kies bij tekenen van beschadiging een andere sensor.

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

Voor optimale hechting moet de huid van de patiënt schoon en droog zijn. Droog de huid met een gaasdoekje. Verwarm de sensor in uw handen of in een incubator, om plaatsing te vergemakkelijken.

Opmerking: Raadpleeg de afbeeldingen op pagina 2 voor deze hele sectie.

Selectie hersenlocatie: Selecteer een sensorlocatie aan de rechter- of linkerzijde van het voorhoofd. Plaatsing van de sensor op andere hersenlocaties kan leiden tot onnauwkeurige, grillige of geheel afwezige metingen. Plaats de sensor niet op moedervlekken, bijholtes, de sinus sagittalis superior, subdurale of epidurale hematomen en andere anomalieën zoals arterioveneuze malformaties, aangezien dit ertoe kan leiden dat de metingen het hersenweefsel niet vertegenwoordigen of dat metingen uitblijven.

EEG - en bewustzijnssensoren kunnen tegelijk worden gebruikt met de INVOS™ rSO_2 sensoren voor zuigelingen, zo nodig bij overlappende sensorkussentjes, mits de drie optische vensters van de INVOS™-sensor niet geblokkeerd worden.

Selectie somatische locatie: Selecteer een sensorlocatie boven een weefselgebied van interesse (locatieselectie bepaalt welk gebied van het lichaam bewaakt wordt). Vermijd plaatsing van sensoren boven vetafzettingen, haar of botuitsteeksels. Plaats de sensor niet op moedervlekken, hematomen of huidletsel, aangezien dit ertoe kan leiden dat de metingen het onderliggende weefsel niet vertegenwoordigen of dat metingen uitblijven. Welke sensorlocatie wordt gekozen is aan de arts, mits de locatie voldoet aan de criteria in deze gebruiksaanwijzing. Mogelijke plaatsingen zijn:

- Posterieure flank (T10-L2, rechts of links van de middellijn) 3
- Buik 4
- Onderarm
- Kuit
- Bovenarm
- Borst
- Bovenbeen

Patiëntvoorbereiding: Voor optimale hechting moet de huid van de patiënt schoon en droog zijn. Droog de huid met een gaasdoekje. Verwarm de sensor in uw handen of in een incubator, om plaatsing te vergemakkelijken 1.

Sensorplaatsing: Trek de twee helften 2 van het witte rugblad van de doorzichtige kleeflaag vanuit het midden van het sensorkussentje. Op de huid aanbrengen 5. Ga verder met aanbrengen van de sensor door deze van het midden uit naar buiten glad te strijken. Zorg dat de randen van de sensor afgedicht zijn.

Bewaking: Steek de sensorkabel in de aansluiting van de voorversterker 6. Wanneer twee sensoren geplaatst worden, moeten deze worden aangesloten op dezelfde voorversterker. Bevestig de sensorkabel aan een vast voorwerp om trekken aan de plek waar de sensor op de huid zit te vermijden, door middel van trekontlastingsclips. Zorg dat de kabel correct is aangesloten op de voorversterker (via de herbruikbare sensoradapterkabel voor zuigelingen (reusable infant sensor adapter cables, RIC) van het 7100-systeem) 7. Kalibratie geschiedt automatisch en de bewaking begint binnen enkele seconden.

Statusberichten op het INVOS™-systeem verschijnen wanneer bewakingscondities worden aangetast. Controleer regelmatig of de huid op de sensorlocatie intact is (irritatie of letsel) en of de sensor nog stevig op zijn plek zit. Zorg er altijd voor dat de sensor goed op de huid vastzit, om storing door licht te reduceren. Voor langdurige bewaking, of als de hechting onvoldoende is voor een goede afdichting van de sensor op de huid, wordt aanbevolen om de 24 uur een nieuwe sensor aan te brengen.

De volgende zaken kunnen een slechte werking veroorzaken:

- "Cardiogreen,""Indigo Carmine,""Methylene Blue" of andere intravasculaire kleurstoffen
- carboxyhemoglobine of andere dyshemoglobinen
- hemoglobinopathieën
- geconjugeerde hyperbilirubinemie (direct)
- myoglobine (Mb), hemoglobine uit spierweefsel, in het bloed
- donker huidpigment
- uitwendig aangebrachte kleurmiddelen (kleurstof, gepigmenteerde crème)

Reiniging/desinfectie/sterilisatie

De sensor is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en kan niet adequaat gereinigd of gesteriliseerd worden voor hergebruik. Pogingen tot reiniging, desinfectie en sterilisatie van de sensor kunnen leiden tot productfalen en een veiligheidsrisico vormen voor de patiënt.

Afvoeren

Gooi de sensor na eenmalig gebruik weg. Houd u aan de geldende richtlijnen omtrent het afvoeren van biologisch gevaarlijk afval.

Specificaties voor de omgeving

- Bereik bedrijfstemperatuur 10 °C tot 35 °C
- Bereik opslagstemperatuur 10 °C tot 30 °C
- Bereik transporttemperatuur -10 °C tot 50 °C gedurende maximaal 72 uur
- Bereik relatieve luchtvochtigheid tijdens gebruik 15% tot 95%
- Bereik relatieve luchtvochtigheid tijdens opslag 10% tot 95%
- Bereik atmosferische druk 61,6 kPa tot 107,5 kPa
- Bereik atmosferische druk voor opslag 46,5 kPa tot 107,5 kPa

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

INVOS™

Sensore pediatrico per ossimetria regionale

Per l'uso con la tecnologia del sistema INVOS™.

USO PREVISTO

Il sensore monouso OxyAlert NIRSensor Modello CNN/SNN è dotato di un piccolo cuscinetto adesivo con un adesivo delicato a base di idrocolloidi progettato per l'uso con i sistemi di monitoraggio cerebrale/somatico INVOS™ per il monitoraggio della saturazione regionale dell'ossigeno (rSO_2) presso un sito specifico in pazienti pediatrici e neonatali di peso < 5 chilogrammi.

INDICAZIONI D'USO

Il sensore monouso OxyAlert NIRSensor Modello CNN/SNN INVOS™ è indicato per l'uso su un singolo paziente quando è richiesto il monitoraggio cerebrale/somatico della saturazione regionale dell'ossigeno (rSO_2) presso un sito specifico in pazienti di peso < 5 chilogrammi. Questo sensore deve essere usato solo con la tecnologia Near Infrared Spectroscopy (NIRS) INVOS™, inclusi i sistemi e i dispositivi di monitoraggio integrati con la tecnologia NIRS INVOS™. Per ulteriori informazioni sulla configurazione e l'uso del sistema INVOS™, comprese le indicazioni d'uso, controindicazioni, avvertenze e precauzioni, consultare il manuale dell'operatore del sistema di monitoraggio.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

AVVERTENZE

- **Il sensore è progettato esclusivamente per l'uso su un singolo paziente e non può essere usato su più pazienti a causa di un maggiore rischio di contaminazione crociata tra i pazienti. Non sterilizzare i sensori in autoclave o a gas.**
- **Il sensore è progettato solo per uso esterno come descritto nelle istruzioni. Non usare i sensori internamente per nessun motivo.**
- **Non immergere il sistema INVOS™ o il sensore in liquidi in quanto ciò può causare rischio di scosse elettriche o danneggiare il dispositivo.**
- **Non usare il sistema INVOS™ in presenza di anestetici infiammabili o in altri ambienti combustibili.**
- **Un posizionamento errato del sensore può portare a letture imprecise. Seguire le istruzioni per la selezione del sito e il posizionamento contenute in questo documento.**
- **Il valore clinico prospettico dei dati del sistema INVOS™ non è stato dimostrato negli stati patologici. Non usare il sistema INVOS™ come unica fonte di diagnosi o terapia.**
- **Instradare con attenzione i cavi per ridurre il rischio di strangolamento.**
- **Pericolo di soffocamento: i cavi sensore sono dotati di una clip serracavo che, se staccata, può rappresentare un pericolo di soffocamento.**
- **Gli ambienti con luce ambientale eccessiva, come la luce solare intensa o una forte illuminazione della sala operatoria, possono richiedere che l'area del sensore venga coperta con un telo opaco.**
- **Non usare il sensore su pazienti che manifestano reazioni allergiche al cerotto adesivo.**
- **Scollegare il sensore dal paziente durante l'esame di risonanza magnetica (MRI). La corrente indotta può causare ustioni.**

PRECAUZIONI

- Le letture INVOS™ rappresentano un piccolo volume di tessuto sotto il sensore e possono non riflettere i disturbi di ossigenazione che si verificano altrove.
- Assicurarsi che tutti i connettori siano completamente inseriti e privi di umidità. Le infiltrazioni di umidità possono causare letture imprecise, letture irregolari o la totale assenza di letture.
- Non è possibile usare sensori diversi del sistema INVOS™ (per pazienti adulti, pediatrici e neonatali) contemporaneamente sullo stesso monitor.
- Usare solo gli accessori consigliati o forniti da Covidien. L'uso del sistema INVOS™ con qualsiasi altro sensore comprometterà la precisione.
- Prestare attenzione durante il posizionamento o la rimozione del sensore. Non posizionare su cute lesa o in via di maturazione.
- Non posizionare il sensore su regioni con grave edema tissutale per ridurre il rischio di lesioni cutanee.
- L'uso di uno strumento di elettrochirurgia/elettrocauterizzazione in prossimità del sistema INVOS™ può interferire con il segnale e determinare la totale assenza di letture.
- Per evitare piaghe da decubito non applicare pressione (ad es. fasce, garze o cerotto) al sensore.
- Non è necessario rimuovere i sensori in caso di raggi X o TAC. Tuttavia, i sensori appariranno sull'immagine.
- I sensori devono essere rimossi in caso di RM.
- Quando vengono posizionati due sensori, devono essere collegati allo stesso preamplificatore.
- Non usare il sensore o il cavo se risulta danneggiato. Non usare un sensore con componenti ottici esposti.

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

ISTRUZIONI PER L'USO

Controllo prima dell'uso: rimuovere il sensore dalla confezione ed esaminarlo per escludere danni visibili. Se si osservano segni di danni, selezionare un altro sensore.

Per ottenere un'adesione ottimale, la cute del paziente deve essere pulita e asciutta. Asciugare la cute con una garza. Riscaldare il sensore tra le mani o in un'incubatrice per facilitarne il posizionamento.

Nota: fare riferimento alle illustrazioni a pagina 2 in questa sezione.

Selezione del sito cerebrale: selezionare il sito del sensore sul lato destro o sinistro della fronte. Il posizionamento del sensore in altre posizioni cerebrali o sopra i capelli può causare letture imprecise, letture irregolari o la totale assenza di letture. Non posizionare il sensore su nei, cavità sinusali, seno sagittale superiore, ematomi subdurali o epidurali o altre anomalie come malformazioni artero-venose, poiché ciò può causare letture che non riflettono il tessuto cerebrale o la totale assenza di letture.

I sensori EEG e del livello di coscienza possono essere usati contemporaneamente con i sensori neonatali rSO_2 INVOS™ sovrapponendo i cuscinetti dei sensori, se necessario, a condizione che le tre finestre ottiche sul sensore INVOS™ non siano ostruite.

Selezione del sito somatico: selezionare il sito del sensore sull'area di interesse del tessuto (la selezione del sito determinerà quale regione del corpo viene monitorata). Evitare di posizionare il sensore su depositi di grasso, capelli o protuberanze ossee. Non posizionare il sensore su nei, ematomi o cute lesa, poiché ciò può causare letture che non riflettono il tessuto o la totale assenza di letture. La posizione del sensore è a discrezione del medico, purché aderisca ai criteri indicati nelle presenti istruzioni per l'uso. I siti di posizionamento possono includere:

- Fianco posteriore (T10-L2, a destra o a sinistra della linea mediana) 3
- Addome 4
- Avambraccio
- Polpaccio
- Parte superiore del braccio
- Torace
- Parte superiore della gamba

Preparazione del paziente: per ottenere un'adesione ottimale, la cute del paziente deve essere pulita e asciutta. Asciugare la cute con una garza. Riscaldare il sensore tra le mani o in un'incubatrice per facilitarne il posizionamento 1.

Posizionamento del sensore: tenendo il cavo, staccare 2 le due metà del rivestimento bianco dallo strato adesivo trasparente a partire dal centro del cuscinetto del sensore. Applicare sulla cute 5. Continuare ad applicare il sensore levigandolo sulla cute dal centro verso l'esterno. Assicurarsi che i bordi del sensore aderiscano perfettamente alla cute.

Monitoraggio: inserire il cavo del sensore nel connettore del preamplificatore 6. Quando vengono posizionati due sensori, devono essere entrambi collegati allo stesso preamplificatore. Fissare il cavo del sensore a un oggetto fisso per evitare sollecitazioni sull'interfaccia sensore-cute utilizzando clip serracavo. Assicurarsi che il cavo sia correttamente inserito nel preamplificatore [tramite i cavi adattatori riutilizzabili del sensore neonatale (Reusable Infant Sensor Adapter Cables, RIC) sul sistema 7100] 7. La calibrazione è automatica e il monitoraggio inizia in pochi secondi.

Se le condizioni di monitoraggio sono compromesse, sul display del sistema INVOS™ appariranno messaggi di stato. Controllare periodicamente il sensore per valutare l'integrità della cute (irritazione o lesioni) e la sicurezza del posizionamento del sensore. Assicurarsi sempre che il sensore sia perfettamente aderente alla cute per ridurre interferenze luminose. Per un monitoraggio prolungato, si consiglia di usare un nuovo sensore ogni 24 ore o, se l'adesivo è inadeguato, di sigillare il sensore alla cute.

Se presenti, i seguenti fattori possono causare prestazioni scadenti:

- "Cardiogreen," "Indigo Carmine," "Methylene Blue" o altri mezzi di contrasto intravascolari
- Carbossiemoglobina e altre disemoglobine
- Emoglobinopatie
- Iperbilirubinemia coniugata (diretta)
- Mioglobina (Mb), emoglobina dal tessuto muscolare, nel sangue
- Pigmentazione scura della pelle
- Agenti coloranti applicati esternamente (colorante, crema pigmentata)

Pulizia/Disinfezione/Sterilizzazione

Il sensore è esclusivamente monouso e non può essere adeguatamente pulito, disinfettato o sterilizzato per un riutilizzo sicuro. I tentativi di pulire, disinfettare o sterilizzare il sensore per il riutilizzo possono provocare guasti del prodotto e/o rischi per la sicurezza del paziente.

Smaltimento

Smaltire il sensore dopo un singolo utilizzo. Seguire le ordinanze governative locali relative allo smaltimento dei rifiuti biologicamente pericolosi.

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

Specifica ambientale

- Intervallo della temperatura di esercizio da 10 °C a 35 °C
- Intervallo della temperatura di conservazione da 10 °C a 30 °C
- Intervallo della temperatura di trasporto da -10 °C a 50 °C fino a 72 ore
- Intervallo di umidità relativa durante il funzionamento dal 15% al 95%
- Intervallo di umidità relativa durante la conservazione dal 10% al 95%
- Intervallo di pressione atmosferica da 61,6 kPa a 107,5 kPa
- Intervallo di pressione relativa durante la conservazione da 46,5 kPa a 107,5 kPa

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

INVOS™

Sensor de saturación regional para bebés

Para su uso con tecnología del sistema INVOS™.

USO PREVISTO

El sensor desechable OxyAlert NIRSensor modelo CNN/SNN tiene una pequeña almohadilla adhesiva y un adhesivo hidrocoloide suave que se ha diseñado para su uso con los sistemas de monitoreo cerebral/somático INVOS™ para monitorear la saturación regional de oxígeno (rSO_2) específica del sitio en niños, bebés y neonatos con un peso de <5 kilogramos.

INDICACIONES DE USO

El sensor desechable OxyAlert NIRSensor modelo CNN/SNN de INVOS™ se indica para su uso en un único paciente con un peso de <5 kilogramos cuando se requiere un monitoreo cerebral/somático de la saturación regional de oxígeno (rSO_2) específica del sitio. Este sensor se diseñó para su uso exclusivo con la tecnología de espectroscopia del infrarrojo cercano (NIRS) de INVOS™, incluidos los sistemas y dispositivos de monitoreo integrados con la tecnología NIRS de INVOS™. Para conocer más detalles sobre los ajustes y el uso del sistema INVOS™, incluidas las indicaciones de uso, contraindicaciones, advertencias y precauciones, consulte el Manual del usuario del sistema de monitoreo.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

ADVERTENCIAS

- **El sensor se diseñó para su uso exclusivo en un único paciente y no puede utilizárselo en varios pacientes dado que aumenta el riesgo de contaminación cruzada entre pacientes. No esterilice los sensores en autoclave o con gas.**
- **El sensor está diseñado solo para uso externo según se describe en las instrucciones. No haga uso interno de los sensores por ninguna razón.**
- **No sumerja el sistema INVOS™ ni el sensor en ningún líquido, ya que eso puede provocar descargas eléctricas o dañar el dispositivo.**
- **No utilice el sistema INVOS™ en presencia de anestésicos inflamables o en otros entornos inflamables.**
- **La colocación inadecuada del sensor puede provocar lecturas imprecisas. Siga las instrucciones de elección del sitio y colocación descritas en este documento.**
- **No se ha demostrado el valor clínico prospectivo de los datos del sistema INVOS™ en estados de enfermedad. El sistema INVOS™ no debe utilizarse como único fundamento del diagnóstico o tratamiento.**
- **Disponga con cuidado los cables para reducir la posibilidad de estrangulación.**
- **Riesgo de asfixia: los cables del sensor incluyen una abrazadera de sujeción que, si se desprende, puede crear un riesgo de asfixia.**
- **En los entornos con luz ambiente excesiva, como luz solar brillante o iluminación intensa de quirófanos, es posible que sea necesario cubrir levemente el área del sensor con una funda opaca.**
- **No utilice el sensor en pacientes que tengan reacciones alérgicas a la cinta adhesiva.**
- **Durante la exploración por resonancia magnética (RM), desconecte el sensor del paciente. La corriente inducida puede provocar quemaduras.**

PRECAUCIONES

- Las lecturas de INVOS™ representan un pequeño volumen de tejido que está debajo del sensor y pueden no reflejar las alteraciones en la oxigenación que se producen en otro sitio.
- Verifique que todos los conectores estén bien colocados y que no haya humedad en ellos. La intrusión de humedad puede hacer que las lecturas sean imprecisas o poco confiables, o que no se puedan hacer lecturas en absoluto.
- No pueden utilizarse diferentes sensores del sistema INVOS™ (para adultos, niños y bebés/neonatos) al mismo tiempo en el mismo monitor.
- Utilice solo los accesorios que recomiende o provea Covidien. El uso del sistema INVOS™ con cualquier otro sensor comprometerá la precisión de las lecturas.
- Tenga cuidado al colocar o quitar el sensor. No lo coloque sobre piel lesionada o no desarrollada.
- Para reducir la posibilidad de lesiones en la piel, no coloque el sensor en regiones con edema tisular grave.
- El uso de instrumentos electroquirúrgicos/de electrocauterización cerca del sistema INVOS™ puede interferir con la señal e impedir que se hagan lecturas.
- Para evitar úlceras por presión, no aplique presión (por ej. bandas para la cabeza, vendajes o cinta) sobre el sensor.
- No es necesario quitar los sensores para hacer radiografías o tomografías computadorizadas. No obstante, aparecerán en la imagen.
- Para hacer resonancias magnéticas, deben quitarse los sensores.
- Cuando se coloquen dos sensores, ambos deben conectarse al mismo preamplificador.
- No utilice sensores o cables dañados. No utilice sensores con componentes ópticos expuestos.

INSTRUCCIONES DE USO

Verifique el sensor del empaque y haga un examen visual para ver si hay indicios de daño. Si los hay, elija otro sensor.

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

Para lograr la mejor adhesión posible, se debe limpiar y secar la piel del paciente. Seque la piel con una gasa. Para facilitar su colocación, caliente el sensor con las manos o una incubadora.

Nota: consulte las ilustraciones de la página 2 en toda esta sección.

Elección del sitio cerebral: elija el sitio de colocación del sensor sobre el lado derecho o izquierdo de la frente. La colocación del sensor en otras ubicaciones cerebrales o sobre el cabello puede hacer que las lecturas sean imprecisas o poco confiables, o que no puedan hacerse lecturas en absoluto. No coloque el sensor sobre nevos, cavidades sinusales, el seno sagital superior, hematomas subdurales o epidurales, u otras anomalías, como malformaciones arteriovenosas, dado que ello puede hacer que las lecturas no reflejen el tejido cerebral o no puedan hacerse lecturas en absoluto.

Pueden utilizarse sensores para electroencefalograma y de nivel de conciencia en simultáneo con los sensores de rSO_2 para bebés de INVOS™, superponiendo las almohadillas de los sensores, de ser necesario, siempre y cuando no se bloqueen las tres ventanas ópticas del sensor de INVOS™.

Elección del sitio somático: elija el sitio de colocación del sensor sobre el área de tejido de interés (la elección del sitio determinará qué región del cuerpo se monitoreará). Evite colocar el sensor sobre depósitos de grasa, cabello o protuberancias óseas. No coloque el sensor sobre nevos, hematomas o piel lesionada, dado que ello puede hacer que las lecturas no reflejen el tejido o no puedan hacerse lecturas en absoluto. La ubicación del sensor queda a criterio del profesional clínico, siempre y cuando se cumpla con los criterios indicados en estas instrucciones de uso. Los lugares de colocación pueden incluir:

- Flanco posterior (T10-L2, derecha o izquierda de la línea media) 3
- Abdomen 4
- Antebrazo
- Pantorrilla
- Sección superior del brazo
- Pecho
- Sección superior de la pierna

Preparación del paciente: para lograr la mejor adhesión posible, se debe limpiar y secar la piel del paciente. Seque la piel con una gasa. Para facilitar su colocación, caliente el sensor con las manos o una incubadora 1.

Colocación del sensor: mientras sostiene el cable, quite 2 las dos mitades del revestimiento blanco de la capa adhesiva transparente, comenzando desde el centro de la almohadilla del sensor. Colóquelo en la piel 5. Para continuar con la aplicación del sensor, alíselo sobre la piel presionando desde el centro hacia el exterior. Verifique que los bordes del sensor estén pegados por completo.

Monitoreo: enchufe el cable del sensor al conector del preamplificador 6. Cuando se coloquen dos sensores, ambos deben conectarse al mismo preamplificador. Utilice abrazaderas para sujetar el cable del sensor a un objeto fijo con el fin de evitar la tensión en la interfaz entre el sensor y la piel. Verifique que el cable esté bien insertado en el preamplificador (mediante los cables adaptadores reutilizables de sensores para bebés [Reusable Infant Sensor Adapter Cables, RIC] del sistema 7100) 7. La calibración es automática y el monitoreo comenzará en segundos.

Si las condiciones de monitoreo se ven comprometidas, la pantalla del sistema INVOS™ mostrará mensajes de estado. Revise el sensor con regularidad para verificar la integridad de la piel (irritación o lesiones) y que el sensor esté fijo. Siempre verifique que el sensor esté pegado a la piel como corresponde para reducir la interferencia de la luz. Si el monitoreo es prolongado o el adhesivo no es adecuado para pegar el sensor a la piel, se recomienda utilizar un sensor nuevo cada 24 horas.

La presencia de cualquiera de los siguientes componentes puede hacer que el sensor no funcione bien:

- "Cardiogreen", "Indigo Carmine", "Methylene Blue" u otros colorantes intravasculares
- Carboxihemoglobina u otras dishemoglobinas
- Hemoglobinopatías
- Hiperbilirrubinemia conjugada (directa)
- Mioglobina (Mb), hemoglobina de tejido muscular, en la sangre
- Pigmento de piel morena
- Agentes colorantes de aplicación externa (colorante, crema pigmentada)

Limpieza/desinfección/esterilización

El sensor se diseñó para un único uso exclusivamente y no puede limpiárselo, desinfectárselo o esterilizárselo adecuadamente para utilizarlo de nuevo de forma segura. Intentar limpiar, desinfectar o esterilizar el sensor para utilizarlo de nuevo puede derivar en fallas del producto o riesgos para la seguridad del paciente.

Eliminación

Deseche el sensor después de un único uso. Cumpla con las normas locales vigentes para la eliminación de residuos de riesgo biológico.

Especificación ambiental

- Rango de temperatura de funcionamiento 10 °C a 35 °C
- Rango de temperatura de almacenamiento 10 °C a 30 °C
- Rango de temperatura de transporte –10 °C a 50 °C hasta 72 horas
- Rango de humedad relativa durante el funcionamiento 15 % al 95 %
- Rango de humedad relativa durante el almacenamiento 10 % al 95 %
- Rango de presión relativa de funcionamiento 46,5 kPa a 107,5 kPa
- Rango de presión relativa de almacenamiento 46,5 kPa a 107,5 kPa

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

INVOS™

Regional syremättnadssensor för barn

För användning med INVOS™ System-tekniken.

AVSEDD ANVÄNDNING

OxyAlert NIRSensor Model CNN/SNN med sensor för engångsbruk har en liten häftplatta och mild hydrokolloidhäfta som har utformats för att användas med INVOS™ cerebrala/somatiska övervakningssystem för övervakning av platsspecifik regional syremättnad (rSO_2) för barn, spädbarn och neonatala patienter som väger < 5 kilogram.

BRUKSANVISNING

INVOS™ OxyAlert NIRSensor Model CNN/SNN med sensor för engångsbruk indikeras för användning på en enda patient när cerebral/somatisk övervakning av platsspecifik regional syremättnad (rSO_2) krävs för patienter som väger < 5 kilogram. Denna sensor är endast avsedd att användas med tekniken INVOS™ Near Infrared Spectroscopy (NIRS), inklusive övervakningssystem och enheter som har integrerats med tekniken INVOS™ NIRS. Mer information om installation och användning av INVOS™ System, inklusive bruksanvisning, kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder finns i övervakningssystemets operatörshandbok.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

VARNINGAR

- **Sensorn är endast avsedd att användas på en patient och får inte användas på flera patienter p.g.a. en ökad risk för korskontaminering mellan patienter. Sensorerna får inte autoklaveras eller steriliseras med gas.**
- **Sensorn har endast utformats för extern användning, enligt beskrivningen i instruktionerna. Använd inte sensorer internt av någon anledning.**
- **Sänk inte ned INVOS™ System eller sensorn i någon vätska eftersom det kan leda till en risk för elchock eller skada enheten.**
- **Använd inte INVOS™ System i närheten av brandfarliga anestetika eller i andra brandfarliga miljöer.**
- **Felaktig placering av sensorer kan leda till oriktiga mätningar. Följ instruktionerna för att välja plats och placera sensorer i detta dokument.**
- **Det prospektiva kliniska värdet av data från INVOS™ System har inte demonstrerats vid sjukdomstillstånd. INVOS™ System ska inte utgöra den enda grunden för diagnos eller behandling.**
- **Dra kablar försiktigt för att minska risken för strypning.**
- **Kvävningsrisk — Sensorkablarna inkluderar en avlastningsklämma som kan utgöra en kvävningsrisk om den lossas från kablarna.**
- **I miljöer med kraftigt omgivande ljus som t.ex. starkt solljus eller starkt ljus i operationssalar kan det vara nödvändigt att området med sensorn täcks med en lös ogenomskinlig duk.**
- **Använd inte sensorn på personer som uppvisar allergiska reaktioner mot häfttejpen.**
- **Koppla bort sensorn från patienten när magnetröntgenundersökningar (MRI) görs. Inducerad ström kan orsaka brännskador.**

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- INVOS™-mätningar representerar en liten volymvävnad under sensorn och kanske inte speglar syresättningsstörningar som inträffar på andra platser.
- Kontrollera att alla kontakter är ordentligt anslutna och fria från fukt. Intrång av fukt kan leda till felaktiga mätningar, oregelbundna mätningar, eller inga mätningar alls.
- Olika INVOS™ System-sensorer (för vuxna, barn och spädbarn/neonatala) kan inte användas samtidigt på samma övervakningsenhet.
- Använd endast tillbehör som rekommenderas eller tillhandahålls av Covidien. Användning av INVOS™ System med någon annan sensor äventyrar precisionen.
- Var försiktig när sensorn placeras eller tas bort. Placera inte på bruten eller outvecklad hud.
- Minska risken för hudlesioner genom att inte placera sensorn på regioner med allvarligt vävnadsödem.
- Användning av ett elektrokirurgiskt instrument/elektrokauteriseringsinstrument i närheten av INVOS™ System kan störa signalen och leda till att inga mätningar görs.
- Undvik trycksår genom att inte tillsätta tryck (t.ex. huvudband, lindningar, tejp) på sensorn.
- Sensorer behöver inte tas bort för röntgen- eller datortomografiundersökningar. Sensorer kommer dock att visas på bilderna.
- Sensorer måste tas bort innan magnetröntgenundersökningar görs.
- När de två sensorerna placeras, ska de anslutas till samma förförstärkare.
- Använd inte en skadad sensor eller kabel. Använd inte en sensor med exponerade optiska komponenter.

BRUKSANVISNING

Kontroll före användning: Ta bort sensorn från förpackningen och undersök om det finns synliga tecken på skador. Om några tecken på skador syns, ska en annan sensor väljas.

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

För att få bästa möjliga häftförmåga måste patientens hud vara ren och torr. Torka huden med gasväv. Värm sensorn i dina händer eller i en inkubator för att underlätta placering.

Obs! Hänvisa till illustrationerna på sida 2 för hela detta avsnitt.

Val av plats för cerebral övervakning: Välj en sensorplats på höger eller vänster sida av pannan. Placering av sensorer på andra cerebrala platser, eller över hår, kan leda till felaktiga mätningar, oregelbundna mätningar, eller inga mätningar alls. Placera inte sensorn över födelsemärken, bihålor, sinus sagittalis superior, subdurala eller epidurala hematom eller andra avvikelser som arteriovenösa missbildningar, eftersom det kan leda till mätningar som inte speglar hjärnvävnaden eller inga mätningar alls.

Sensorer för EEG och medvetandenivå kan användas samtidigt som INVOS™ rSO_2-sensorer för barn, med överlappande sensorplattor om det krävs, så länge som de tre optiska fönstren på INVOS™-sensorn inte är blockerade.

Val av plats för somatisk övervakning: Välj sensorplatsen över ett vävnadsområde av intresse (valet av plats bestämmer vilken kroppsregion som övervakas). Undvik att placera sensorn över fettavlagringar, hår eller utskjutande ben. Placera inte sensorn över födelsemärken, hematom eller bruten hud, eftersom det kan leda till mätningar som inte speglar vävnaden eller inga mätningar alls. Klinikern kan välja var sensorn placeras om placeringen följer kriterierna som anges i denna bruksanvisning. Placeringar kan inkludera:

- Bakre sida (T10-L2, höger eller vänster om mittlinjen) 3
- Buk 4
- Underarm
- Vad
- Överarm
- Bröst
- Övre ben

Patientförberedelse: För att få bästa möjliga häftförmåga måste patientens hud vara ren och torr. Torka huden med gasväv. Värm sensorn i dina händer eller i en inkubator för att underlätta placering 1.

Sensorplacering: Håll i sensorkabeln, skala bort 2 de två halvorna med vitt täckpapper från det genomskinliga lagret med häfta genom att börja skala i mitten av sensorplattan. Applicera på huden 5. Fortsätt att applicera sensorn genom att släta ut den på huden från mitten och utåt. Se till att sensorns kanter är förseglade.

Övervakning: Anslut sensorkabeln till förförstärkarens kontakt 6. När de två sensorerna placeras ska de anslutas till samma förförstärkare. Fäst sensorkabeln vid ett fast föremål för att undvika att sätta tryck på förbindelsen mellan sensorn och huden genom att använda avlastningsklämmor. Se till att kabeln har förts in i förförstärkaren ordentligt (med de återanvändbara adapterkablarna för sensorer för barn (Reusable Infant Sensor Adapter Cables, RIC) på 7100-systemet) 7. Kalibrering sker automatiskt och övervakning påbörjas inom några sekunder.

Statusmeddelanden på displayen på INVOS™ System visas om övervakningsvillkoren äventyras. Kontrollera sensorn regelbundet för att utvärdera hudens integritet (irritation eller skada) och hur säker sensorns placering är. Se alltid till att sensorn är ordentligt förseglad på huden för att minska ljusstörningar. För övervakning under längre tid rekommenderar vi att en ny sensor används 24 timmar, eller när häftan inte räcker till för att försegla sensorn vid huden.

Följande kan leda till försämrad prestanda:

- ”Cardiogreen”, ”Indigo Carmine”, ”Methylene Blue” eller andra intravaskulära färgämnen
- Karboxyhemoglobin eller andra dyshemoglobiner
- Hemoglobinopatier
- Konjugerad hyperbilirubinemi (direkt)
- Myoglobin (Mb), hemoglobin från muskelvävnad, i blodet
- Mörkt hudpigment
- Externt tillsatta färgämnen (färgämne, färgad kräm)

Rengöring/desinfektion/sterilisering

Sensorn är endast avsedd för engångsbruk och kan inte rengöras, desinficeras eller steriliseras för säker återanvändning. Försök att rengöra, desinficera eller sterilisera sensorn för återanvändning kan leda till produktfel och/eller säkerhetsrisken för patienten.

Kassering

Kassera sensorn efter den har använts en gång. Följ lokala riktlinjer gällande kassering av biologiskt farligt avfall.

Miljöspecifikationer

- Temperaturintervall för drift 10 °C till 35 °C
- Temperaturintervall för lagring 10 °C till 30 °C
- Temperaturintervall för transport -10 °C till 50 °C i upp till 72 timmar
- Relativ luftfuktighet vid drift 15 % till 95 %
- Relativ luftfuktighet vid lagring 10 % till 95 %
- Atmosfärstryckintervall 61,6 kPa till 107,5 kPa
- Relativt tryckintervall för lagring 46,5 kPa till 107,5 kPa

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

INVOS™

Spædbørnssensor til regional mætning

Til brug med INVOS™-systemteknologi.

TILSIGTET BRUG

OxyAlert NIRSensor engangssensor model CNN/SNN har en lille klæbepude og et mildt hydrokolloidt klæbemiddel, der er designet til brug med INVOS™ cerebrale/somatiske monitoreringssystemer til monitorering af stedsspecifik regional oxygenmætning (rSO_2) hos spædbørn samt pædiatriske og neonatale patienter, der vejer < 5 kilogram.

INDIKATIONER

INVOS™ OxyAlert NIRSensor enganssensor model CNN/SNN er indiceret til brug på en enkelt patient, når cerebral/somatisk monitorering af stedsspecifik regional oxygenmætning (rSO_2) er påkrævet hos patienter, der vejer < 5 kilogram. Denne sensor er kun beregnet til brug sammen med INVOS™ nærinfrarød spektroskopiteknologi (Near Infrared Spectroscopy, NIRS), herunder monitoreringssystemer og enheder, der er integreret med INVOS™ NIRS-teknologi. Yderligere oplysninger om opsætning og brug af INVOS™-systemet herunder indikationer for brug, kontraindikationer, advarsler og forsigtighedsregler findes i driftsmanualen til monitoreringssystemet.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

ADVARSLER

- **Sensoren er kun designet til brug på en enkelt patient og må ikke bruges på flere patienter på grund af øget risiko for krydskontaminering blandt patienter. Sensorerne må ikke autoklaveres eller gassteriliseres.**
- **Sensoren er kun beregnet til ekstern brug som beskrevet i brugsanvisningen. Sensorerne må ikke bruges internt af nogen grund.**
- **INVOS™-systemet eller -sensoren må ikke nedsænkes i væsker, da de kan forårsage risiko for elektrisk stød eller beskadige enheden.**
- **INVOS™-systemet må ikke bruges ved tilstedeværelse af brandfarlige anæstetika eller i andre brandfarlige miljøer.**
- **Forkert sensorplacering kan føre til unøjagtige aflæsninger. Følg anvisningerne til valg af sted og placering i dette dokument.**
- **Den prospektive kliniske værdi af data fra INVOS™-systemet er ikke påvist i sygdomstilstande. INVOS™-systemet må ikke bruges som det eneste grundlag for diagnose eller behandling.**
- **Før kablerne omhyggeligt for at reducere risikoen for kvælning.**
- **Kvælningsfare — Sensorkablerne har en aflastningsclips, der kan udgøre en kvælningsfare, hvis den løsner sig.**
- **Miljøer med for kraftigt omgivende lys, såsom stærkt sollys eller stærk belysning på operationsstuen, kan kræve at sensorområdet dækkes løst med et uigennemsigtigt afdækningsstykke.**
- **Sensoren må ikke bruges på patienter, der udviser allergiske reaktioner på klæbebåndet.**
- **Frakobl sensoren fra patienten under MR-scanning (magnetisk resonans). Induceret strøm kan medføre forbrændinger.**

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Aflæsninger med INVOS™ repræsenterer et lille vævsvolumen under sensoren og afspejler muligvis ikke forstyrrelser i oxygenforsyningen, der forekommer andre steder.
- Sørg for, at alle stik er fuldt tilsluttet og fri for fugt. Fugtindtrængen kan medføre unøjagtige aflæsninger, uregelmæssige aflæsninger eller slet ingen aflæsninger.
- Forskellige INVOS™-systemsensorer (voksne, pædiatriske og spædbørn/neonatale) kan ikke bruges samtidigt på den samme monitor.
- Brug kun tilbehør der er anbefalet eller leveres af Covidien. Brug af INVOS™-systemet med enhver anden sensor vil kompromittere nøjagtigheden.
- Udvis forsigtighed ved placering og fjernelse af sensoren. Må ikke anbringes på beskadiget eller uudviklet hud.
- For at reducere risikoen for hudlæsioner, må sensoren ikke anbringes på områder med svært vævsødem.
- Brug af et elektrokirurgisk/elektrokaustik-instrument i nærheden af INVOS™-systemet kan interferere med signalet og resultere i manglende aflæsninger.
- For at undgå tryksår må der ikke påføres tryk (f.eks. pandebånd, omslag, tape) på sensoren.
- Det er ikke nødvendigt at fjerne sensorerne ifm. røntgen- eller CT-scanning. Sensorerne vil dog blive vist på billedet.
- Sensorerne skal fjernes ved MR-scanning.
- Når der er anbragt to sensorer, skal de tilsluttes den samme forforstærker.
- En sensor eller et kabel, der er beskadiget, må ikke anvendes. En sensor med blotlagte optiske komponenter må ikke anvendes.

BRUGSANVISNING

Kontrol før brug: Fjern sensoren fra emballagen, og undersøg den for synlige tegn på skader. Vælg en anden sensor, hvis der observeres tegn på skader.

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

For at opnå optimal adhæsion skal patientens hud være ren og tør. Tør huden med en gazetampon. Varm sensoren i dine hænder eller i en inkubator for at gøre placeringen nemmere.

Bemærk: Se illustrationerne på side 2 i hele dette afsnit.

Valg af cerebralt sted: Vælg sted til sensoren i højre eller venstre side af panden. Placering af sensoren på andre cerebrale steder, eller over hår, kan medføre unøjagtige aflæsninger, uregelmæssige aflæsninger eller slet ingen aflæsninger. Sensoren må ikke anbringes over nævi, sinus paranasales, sinus sagittalis superior, subdurale eller epidurale hæmatomer eller andre anomalier såsom arteriovenøse misdannelser, da dette kan forårsage aflæsninger, der ikke afspejler hjernevæv eller slet ingen aflæsninger.

EEG- og bevidsthedsniveausensorer kan bruges samtidig med INVOS™ rSO_2-spædbørnssensorer, om nødvendigt overlappende sensorpuder, så længe de tre optiske vinduer på INVOS™-sensoren ikke blokeres.

Valg af somatisk sted: Vælg et sted til sensoren over vævsområdet af interesse (valg af sted afgør, hvilken kropsregion der monitoreres). Undgå at placere sensoren over fedtaflejringer, hår eller fremtrædende knogler. Sensoren må ikke placeres over nævi, hæmatomer eller beskadiget hud, da dette kan forårsage aflæsninger, der ikke afspejler væv eller slet ingen aflæsninger. Placeringen af sensoren sker ifølge klinikerens vurdering, forudsat at den overholder de kriterier, der er angivet i denne brugsanvisning. Placeringer kan omfatte:

- Posteriore flanke (T10-L2, til højre eller venstre for midtlinjen) 3
- Abdomen 4
- Underarm
- Læg
- Overarm
- Bryst
- Lår

Klargøring af patienten: For at opnå optimal adhæsion, skal patientens hud være ren og tør. Tør huden med en gazetampon. Varm sensoren i dine hænder eller i en inkubator for at gøre placeringen nemmere 1.

Sensorplacering: Mens du holder på kablet 2, skal du trække de to halvdele af den hvide beskyttelsesfilm tilbage fra det klare klæbelag, der begynder i midten af sensorpuden. Påfør den på huden 5. Fortsæt med at påføre sensoren ved at glatte den ud på huden fra midten og udad. Sørg for at sensorens kanter er forseglede.

Monitorering: Sæt sensorkablet i stikket på forforstærkeren 6. Når der er anbragt to sensorer, skal de forbindes til den samme forforstærker. Fastgør sensorkablet til en fast genstand ved hjælp af aflastningsclips for at undgå belastning på kontaktfladen mellem sensoren og huden. Sørg for, at kablet er sat korrekt i forforstærkeren (via de genanvendelige adapterkabler til spædbarnssensor (Reusable Infant Sensor Adapter Cables, RIC) på 7100-systemet) 7. Kalibreringen er automatisk, og monitoreringen begynder på få sekunder.

Der vises statusmeddelelser på INVOS™-systemets display, hvis monitoreringsbetingelserne er kompromitteret. Kontrollér med jævne mellemrum sensoren for at vurdere hudens integritet (irritation eller skade) og sikkerheden af sensorens placering. For at reducere lysinterferens skal det altid kontrolleres at sensoren er korrekt forseglet mod huden. Til længerevarende monitorering anbefales det at bruge en ny sensor hver 24. time, eller hvis klæbemidlet er utilstrækkeligt til at forsegle sensoren mod huden.

Hvis følgende er til stede, kan det medføre dårlig ydeevne:

- "Cardiogreen", "Indigo Carmine", "Methylene Blue" eller andre intravaskulære farvestoffer
- Carboxyhæmoglobin eller andre dyshæmoglobiner
- Hæmoglobinopatier
- Konjugeret hyperbilirubinæmi (direkte)
- Myoglobin (Mb), hæmoglobin fra muskelvæv, i blodet
- Mørkt pigment i huden
- Eksternt påførte farvestoffer (farvestof, pigmenteret creme)

Rengøring/desinficering/sterilisering

Sensoren er kun beregnet til engangsbrug og kan ikke rengøres, desinficeres eller steriliseres tilstrækkeligt til sikker genbrug. Forsøg på at rengøre, desinficere eller sterilisere sensoren til genbrug kan medføre produktsvigt og/eller sikkerhedsrisiko for patienten.

Bortskaffelse

Bortskaf sensoren efter en enkelt anvendelse. Følg de lokale regler vedrørende bortskaffelse af biologisk farligt affald.

Miljøspecifikation

- Temperaturområde ved drift 10 °C til 35 °C
- Temperaturområde ved opbevaring 10 °C til 30 °C
- Temperaturområde ved transport -10 °C til 50 °C op til 72 timer
- Relativt fugtighedsområde ved drift 15 % til 95 %
- Relativt fugtighedsinterval ved opbevaring 10 % til 95 %
- Atmosfærisk trykområde 61,6 kPa til 107,5 kPa
- Relativt trykområde til opbevaring 46,5 kPa til 107,5 kPa

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

INVOS™

Regional metningssensor for spedbarn, spedbarn/nyfødte

Til bruk med INVOS™-systemteknologi.

TILTENKT BRUK

OxyAlert NIRSensor sensor til engangsbruk modell CNN/SNN har en liten klebepute og et skånsomt hydrokolloid klebemiddel som er utviklet for bruk med INVOS™ cerebrale/somatiske overvåkningssystemer for overvåking av stedsspesifikk regional oksygenmetning (rSO_2) hos barn, spedbarn og nyfødte som veier < 5 kg.

INDIKASJONER FOR BRUK

INVOS™ OxyAlert NIRSensor sensorer til engangsbruk modell CNN/SNN er indisert for bruk på én pasient i tilfeller som krever cerebral/somatisk overvåking av stedsspesifikk regional oksygenmetning (rSO_2) hos pasienter som veier < 5 kg. Denne sensoren skal bare brukes med INVOS™ Near Infrared Spectroscopy (NIRS)-teknologi, inkludert overvåkningssystemer og enheter integrert med INVOS™ NIRS-teknologi. Mer informasjon om oppsett og bruk av INVOS™-systemet, inkludert indikasjoner for bruk, kontraindikasjoner, advarsler og forsiktighetsregler, finner du i brukerhåndboken for overvåkningssystemet.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

ADVARSLER

- **Sensoren er laget for bruk på kun én pasient og skal ikke brukes på flere pasienter på grunn av økt risiko for krysskontaminasjon mellom pasienter. Sensorene skal ikke autoklaveres eller gassteriliseres.**
- **Sensoren er laget kun for utvortes bruk som beskrevet i instruksjonene. Sensorene skal under ingen omstendigheter brukes innvortes.**
- **INVOS™-systemet eller sensorene skal ikke nedsenkes i noen væsker, da det kan føre til elektrisk støt eller skade på utstyret.**
- **INVOS™-systemet skal ikke brukes i nærvær av brennbare anestesimidler eller i andre brannfarlige miljøer.**
- **Feil sensorplassering kan føre til unøyaktige målinger. Følg instruksjonene for valg av sted og plassering i dette dokumentet.**
- **Den prospektive kliniske verdien til data fra INVOS™-systemet har ikke blitt demonstrert i sykdomstilstander. INVOS™-systemet skal ikke brukes som eneste grunnlag for diagnose eller behandling.**
- **Vær nøye med å legge kablene slik at faren for kvelning reduseres.**
- **Fare for kvelning – sensorkablene inkluderer en avlastningsklips som kan utgjøre en kvelningsfare hvis de fjernes.**
- **Omgivelser med sterkt lys, for eksempel sterkt sollys eller sterk belysning på operasjonsstuen, kan kreve at sensorområdet dekkes løst til med en ugjennomsiktig duk.**
- **Sensoren skal ikke brukes på pasienter som utviser allergiske reaksjoner på teipen.**
- **Koble sensoren fra pasienten under magnetresonanstomografi (MR). Indusert strøm kan forårsake forbrenninger.**

FORSIKTIGHETSREGLER

- INVOS™-målinger representerer et lite volum av vev under sensoren og gjenspeiler muligens ikke oksygeneringsforstyrrelser som forekommer andre steder.
- Sørg for at alle kontakter er helt tilkoblet og frie for fuktighet. Inntrengning av fuktighet kan forårsake unøyaktige målinger, uregelmessige målinger eller mangel på målinger.
- De forskjellige sensorene i INVOS™-systemet (for voksne, barn og nyfødte) kan ikke brukes samtidig på samme overvåkningssystem.
- Bruk kun tilbehør som er anbefalt eller levert av Covidien. Hvis INVOS™-systemet brukes med noen annen sensor, vil det gå ut over nøyaktigheten.
- Vær forsiktig når du plasserer eller fjerner en sensor. Skal ikke plasseres på sprukken eller ufullstendig hud.
- Sensoren skal ikke plasseres på regioner med alvorlig vevsødem, for å redusere faren for hudlesjoner.
- Bruk av et elektrokirurgisk instrument/elektrokauter i nærheten av INVOS™-systemet kan forstyrre signalet og føre til manglende måling.
- For å unngå trykksår skal det ikke legges trykk på sensoren (f.eks. med pannebånd, omslag, teip).
- Sensorene behøver ikke å fjernes for røntgen- eller CT-skanning. Sensorene vil imidlertid være synlige på bildet.
- Sensorene må fjernes for MR.
- Hvis to sensorer plasseres, må de kobles til samme forforsterker.
- Bruk ikke en skadet sensor eller kabel. Bruk ikke en sensor med eksponerte optiske komponenter.

BRUKSANVISNING

Kontroll før bruk: Ta sensoren ut av pakken og se etter synlige tegn på skade. Hvis du ser tegn på skade, skal du velge en annen sensor.

For optimal klebeevne må pasientens hud være ren og tørr. Tørk huden med en gaskompress. Varm sensoren i hendene eller en inkubator for å få en plasseringen

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

Merk: Se illustrasjonene på side 2 ved lesing av dette avsnittet.

Valg av cerebralt sted: Velg sensorsted på høyre eller venstre side av pannen. Hvis sensoren plasseres på andre cerebrale steder, eller over hår, kan det forårsake unøyaktige målinger, uregelmessige målinger eller manglende måling. Sensoren skal ikke plasseres over nevi, bihuler, sinus sagittalis superior, subdurale eller epidurale hematomer eller andre anomalier slik som arteriovenøse misdannelser, da dette kan føre til målinger som ikke gjenspeiler hjernevev, eller til manglende måling.

EEG- og bevissthetsnivåsensorer kan brukes samtidig med INVOS™ rSO_2-sensorer for spedbarn, med overlappende sensorputer om nødvendig, så lenge de tre optiske vinduene på INVOS™-sensoren ikke er blokkert.

Valg av somatisk sted: Velg et sensorsted over vevsområdet som skal undersøkes (valg av sted avgjør hvilken kroppsregion som overvåkes). Unngå å plassere sensoren over fettavleiringer, hår eller benete fremspring. Sensoren skal ikke plasseres over nevi, hematomer eller sprukken hud, da dette kan føre til målinger som ikke gjenspeiler vevet, eller til manglende måling. Sensorplassering skjer etter klinikerens skjønn såfremt det gjøres i henhold til kriteriene angitt i denne bruksanvisningen. Plasseringer kan inkludere:

- Bakre flanke (T10–L2, til høyre eller venstre for midtlinjen) 3
- Abdomen 4
- Underarm
- Legg
- Overarm
- Bryst
- Lår

Forberedelse av pasienten: For optimal klebeevne må pasientens hud være ren og tørr. Tørk huden med en gaskompress. Varm sensoren i hendene eller en inkubator for å lette plasseringen 1.

Sensorplassering: Hold kabelen mens du trekker tilbake 2 de to halvdelene av det hvite dekkpapiret fra det gjennomsiktige klebelaget. Start i midten av sensorputen. Påfør på huden 5. Fortsette å påføre sensoren ved å glatte den ut mot huden, fra midten og utover. Sørg for at kantene på sensoren er forseglet.

Overvåkning: Koble sensorkabelen i kontakten på forforsterkeren 6. Hvis to sensorer plasseres, må de kobles til samme forforsterker. Fest sensorkabelen til en fast gjenstand ved hjelp av avlastningsklips for å unngå belastning på grenseflaten mellom sensoren og huden. Kontroller at kabelen er satt riktig inn i forforsterkeren (via de gjenbrukbare sensoradapterkablene for spedbarn (Reusable Infant Sensor Adapter Cables, RIC) på 7100-systemet) 7. Kalibrering er automatisk, og overvåkningen begynner etter noen sekunder.

Statusmeldinger på INVOS™-systemets display vises hvis overvåkningsforholdene er utilstrekkelige. Kontroller sensoren jevnlig for å vurdere hudens integritet (irritasjon eller skade) og sikkerheten til sensorplasseringen. Kontroller alltid at sensoren er godt forseglet mot huden for å redusere lysforstyrrelser. For lengre overvåkning anbefales det å bruke en ny sensor hver 24. time eller dersom klebemiddelet ikke lenger forsegler sensoren mot huden.

Det følgende kan forårsake dårlig ytelse hvis det er til stede:

- "Cardiogreen," "Indigo Carmine," "Methylene Blue" eller andre intravaskulære fargestoffer
- Karboksyhemoglobin eller andre dyshemoglobiner
- Hemoglobinopatier
- Konjugert hyperbilirubinemi (direkte)
- Myoglobin (Mb), hemoglobin fra muskelvev, i blodet
- Mørke hudpigmenter
- Eksternt påførte fargemidler (fargestoff, pigmentert krem)

Rengjøring/desinfeksjon/sterilisering

Sensoren er kun ment 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

Sensoren skal kasseres etter én gangs bruk. Følg lokale bestemmelser angående kassering av biologisk farlig avfall.

Miljøspesifikasjoner

- Driftstemperatur: 10 °C til 35 °C
- Oppbevaringstemperatur: 10 °C til 30 °C
- Temperatur ved transport: -10 °C til 50 °C i opptil 72 timer
- Relativ luftfuktighet ved drift: 15 % til 95 %
- Relativ luftfuktighet ved oppbevaring: 10 % til 95 %
- Atmosfæretrykk: 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™

Paikallisen saturaation anturi vauvoille

Käytetään yhdessä INVOS™-järjestelmän tekniikan kanssa.

KÄYTTÖTARKOITUS

Kertakäyttöisen OxyAlert NIRSensor -anturin CNN/SNN-mallissa on pieni liimatarra ja hellävarainen hydrokolloidiliima. Se on suunniteltu käytettäväksi yhdessä aivojen ja kehon alueen INVOS™-valvontajärjestelmien kanssa paikallisen happisaturaation (rSO_2) valvontaan < 5 kilogramman painoisille vastasyntyneille, vauva- ja lapsipotilaille.

KÄYTTÖAIHEET

Kertakäyttöisen INVOS™ OxyAlert NIRSensor -anturin CNN/SNN-malli on tarkoitettu potilaskohtaiseen käyttöön, kun aivojen ja kehon on valvottava < 5 kilogrammaa painavien potilaiden paikallista happisaturaatiota (rSO_2). Tämä anturi on tarkoitettu käytettäväksi vain INVOS™-lähi-infrapunaspektroskopia (Near Infrared Spectroscopy, NIRS) -tekniikan kanssa. Tähän sisältyvät INVOS™ NIRS -tekniikkaan integroidut valvontajärjestelmät ja -laitteet. Katso lisätietoja INVOS™-järjestelmästä, kuten käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset ja huomioitavat seikat, valvontajärjestelmän käyttöoppaasta.

VASTA-AIHEET

Ei tunneta.

VAROITUKSIA

- **Anturi on suunniteltu käytettäväksi vain yhdelle potilaalle. Sitä ei saa käyttää useille potilaille, koska tämä lisää ristikontaminaation riskiä potilaiden välillä. Antureita ei saa autoklavoida tai steriloida kaasulla.**
- **Anturi on tarkoitettu vain ohjeissa kuvatun mukaiseen ulkoiseen käyttöön. Antureita ei saa koskaan käyttää sisäisesti.**
- **INVOS™-järjestelmää tai -anturia ei saa upottaa mihinkään nesteeseen, sillä tämä saattaa aiheuttaa sähköiskuvaaran tai vaurioittaa laitetta.**
- **INVOS™-järjestelmää ei saa käyttää tulenarkojen anesteettien läsnä ollessa eikä muissa tulenaroissa ympäristöissä.**
- **Anturin virheellinen asettaminen voi aiheuttaa epätarkkoja mittaustuloksia. Noudata tämän asiakirjan ohjeita paikkaa valittaessa ja anturia asetettaessa.**
- **INVOS™-järjestelmän antamien tietojen prospektiivista kliinistä arvoa ei ole osoitettu sairaustiloissa. INVOS™-järjestelmää ei saa käyttää diagnoosin tai hoidon ainoana perusteena.**
- **Reitittä johdot huolellisesti, jotta kuristuminen johtoihin vältetään.**
- **Tukehtumisvaara — Anturijohdot on varustettu vedonpoistokiinnittimellä, joka voi irrotessaan aiheuttaa tukehtumisvaaran.**
- **Jos ympäristössä on paljon valoa, kuten kirkas auringonpaiste tai voimakas leikkaussalivalaistus, anturialue täytyy ehkä väljästi peittää valoa läpäisemättömällä leikkausliinalla.**
- **Anturia ei saa käyttää potilaalle, joka saa allergisia reaktioita liimateipin takia.**
- **Irrota anturi potilaasta magneettikuvauksen (MRI) aikana. Indusoitu virta voi aiheuttaa palovammoja.**

HUOMIOITAVAT SEIKAT

- INVOS™-mittaustulokset edustavat pientä anturin alaista kudostilavuutta. Ne eivät ehkä edusta oksigenaation häiriöitä, jotka tapahtuvat muussa paikassa.
- On varmistettava, että kaikki liittimet ovat kunnolla kiinni ja että niissä ei ole kosteutta. Kosteuden sisäänpääsy voi aiheuttaa epätarkkoja tai virheellisiä mittaustuloksia tai lukemien saanti estyy kokonaan.
- INVOS™-järjestelmän erilaisia antureita (aikuisten, lasten ja vauvojen/vastasyntyneiden) ei voi käyttää samanaikaisesti samassa monitorissa.
- Käytä vain Covidienin suosittelemia tai toimittamia lisävarusteita. INVOS™-järjestelmän käyttäminen jonkin muun anturin kanssa heikentää tarkkuutta.
- Ole varovainen, kun asetat tai poistat anturia. Älä aseta rikkoutuneelle tai kehittymättömälle iholle.
- Älä aseta antureita alueelle, jossa esiintyy vaikeaa kudosturvotusta, jotta ihovauriot vältetään.
- Sähkökirurgisen tai sähkökauterisaatioinstrumentin käyttäminen INVOS™-järjestelmän lähellä voi häiritä signaalia ja estää lukemien saannin.
- Älä kohdista painetta (esim. pääsiteet, kääreet, teippi) anturiin, jotta painehaavat vältetään.
- Antureita ei tarvitse poistaa röntgen- eikä TT-kuvausta varten. Anturit kuitenkin näkyvät kuvassa.
- Anturit täytyy poistaa magneettikuvausta varten.
- Kun asetetaan kaksi anturia, ne täytyy liittää samaan esivahvistimeen.
- Älä käytä viallista anturia tai johtoa. Anturia ei saa käyttää suojaamattomien optisten komponenttien kanssa.

KÄYTTÖOHJEET

Käyttöönottotarkastus: Ota anturi pakkauksesta. Tarkasta mahdollisen vaurion merkit. Jos näkyy jotain vaurion merkkejä, valitse toinen anturi.

Potilaan ihon on oltava puhdas ja kuiva optimaalisen kiinnittymisen saavuttamiseksi. Kuivaa iho sideharsotaitoksella. Lämmitä anturia käsissäsi tai lämpökaapissa asettamisen helpottamiseksi.

Huomautus: katso anturin asentoviittaukset kuvasta 1 ja asettamisohjeet kuvasta 2 sivun 2 kuvia.

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

Kohdan valinta aivojen alueelta: Valitse anturikohta otsan oikealta tai vasemmalta puolelta. Anturin asettaminen muihin pään kohtiin tai hiusten päälle voi johtaa epätarkkoihin tai virheellisiin mittaustuloksiin tai lukemien saanti estyy kokonaan. Älä aseta anturia luomien, sinusonteloiden, ylemmän nuoliveriviemärin, sub- tai epiduraalisten hematoomien tai muiden poikkeamien kuten valtimo-laskimoepämuodostumien päälle, sillä tämä voi johtaa mittaustuloksiin, jotka eivät edusta aivokudosta, tai lukemien saanti estyy kokonaan.

EEG-antureita ja tajunnantilaa mittaavia antureita voidaan käyttää samanaikaisesti vauvoille tarkoitettujen INVOS™-rSO_2-anturien kanssa. Anturitarrat voivat mennä tarvittaessa päällekkäin, kunhan INVOS™-anturin kolme optista ikkunaa eivät peity.

Kohdan valinta kehon alueelta: Valitse anturin kohta kohteena olevan kudosalueen päältä (paikan valinta määrää, mitä kehon osaa valvotaan). Vältä anturin asettamista rasvakertymien, karvojen tai luukyhmyjen päälle. Älä aseta anturia luomien, hematoomien tai rikkoutuneen ihon päälle, sillä tämä voi johtaa mittaustuloksiin, jotka eivät edusta kudosta, tai lukemien saanti estyy kokonaan. Lääkäri voi määrätä anturin sijaintipaikan, kunhan se täyttää käyttöohjeissa mainitut kriteerit. Mahdollisia asetuskohtia:

- posteriorinen kylki (T10–L2, keskiviivan oikealla tai vasemmalla puolella) 3
- vatsa 4
- kyynärvarsi
- pohje
- olkavarsi
- rintakehä
- reisi

Potilaan valmistelu: Potilaan ihon on oltava puhdas ja kuiva optimaalisen kiinnittymisen saavuttamiseksi. Kuivaa iho sideharsotaitoksella. Lämmitä anturia käsissäsi tai lämpökaapissa asetuksen helpottamiseksi 1.

Anturin asettaminen: Pidä kiinni johdosta ja irrota valkoisen suojapaperin kaksi puolta 2 läpinäkyvästä liimapinnasta aloittaen anturitarran keskeltä. Kiinnitä ihoon 5. Jatka anturin kiinnittämistä levittämällä sitä iholle tasaisesti keskiosasta ulospäin. Varmista, että anturin reunat kiinnittyvät tiiviisti.

Valvonta: Kiinnitä anturijohto esivahvistimen liittimeen 6. Kun asetetaan kaksi anturia, ne täytyy liittää samaan esivahvistimeen. Kiinnitä anturijohto johonkin kiinteään esineeseen vedonpoistokiinnittimillä, jotta anturin ja ihon väliseen liitäntään ei kohdistu vetoa. Varmista, että johto on liitetty asianmukaisesti esivahvistimeen (uudelleenkäytettävien vauvoille tarkoitettujen anturisovitinjohtojen (Reusable Infant Sensor Adapter Cables, RIC) kautta 7100-järjestelmässä) 7. Kalibrointi on automaattinen. Valvonta alkaa muutamassa sekunnissa.

INVOS™-järjestelmän näyttöön tulee tilaviestejä, jos valvonnan olosuhteet heikkenevät. Tarkista anturi säännöllisesti ihon eheyden (ärsytys tai vaurio) ja anturin kiinnityksen pitävyyden suhteen. Varmista aina, että anturi on tiiviisti kiinni ihossa, jotta valo ei pääse häiritsemään mittausta. Pitkäaikaista valvontaa varten suositellaan uuden anturin käyttöönottoa 24 tunnin välein tai kun liima-aine ei kiinnitä anturia ihoon riittävän tiiviisti.

Seuraavat tekijät voivat esiintyessään aiheuttaa huonon suorituskyvyn:

- ”Cardiogreen”, ”Indigo Carmine”, ”Methylene Blue” tai muut suonensisäiset väriaineet
- karboksihemoglobiini tai muut dyshemoglobiinit
- hemoglobinopatiat
- konjugoitunut hyperbilirubinemia (välitön)
- veren myoglobiini (Mb), hemoglobiini lihaskudoksesta
- tumma ihopigmentti
- ulkoisesti käytetyt väriaineet (väriaine, väriainetta sisältävä voide).

Puhdistus/desinfiointi/sterilointi

Anturi on tarkoitettu vain kertakäyttöön, eikä sitä voi asianmukaisesti puhdistaa, desinfioida tai steriloida turvallista uudelleenkäyttöä varten. Yritykset puhdistaa, desinfioida tai steriloida anturia voivat johtaa tuotevikaan ja/tai vaarantaa potilaan turvallisuuden.

Hävittäminen

Hävitä anturi kertakäytön jälkeen. Noudata biologisesti vaarallisen jätteen hävittämistä koskevia paikallisia määräyksiä.

Ympäristöä koskevat tiedot

- Käyttölämpötila 10 °C–35 °C
- Varastointilämpötila 10 °C – 30 °C
- Kuljetuslämpötila -10 °C – 50 °C, enintään 72 tuntia
- Suhteellinen käyttökosteus 15 % – 95 %
- Suhteellinen varastointikosteus 10 % – 95 %
- Ilmanpaine 61,6 kPa – 107,5 kPa
- Suhteellinen varastointi-ilmanpaine 46,5 kPa – 107,5 kPa

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

INVOS™

Sensor de saturação regional para bebês/neonatal

Para uso com a tecnologia do sistema INVOS™.

USO PRETENDIDO

O modelo CNN/SNN do sensor descartável OxyAlert NIRSensor tem uma pequena almofada adesiva e um adesivo hidrocoloide macio projetado para uso com os sistemas de monitoramento cerebral/somático INVOS™ para monitorar a saturação de oxigênio regional específica do local (rSO_2) em pacientes pediátricos, bebês e neonatos com peso < 5 kg.

INDICAÇÕES DE USO

O modelo CNN/SNN do sensor descartável INVOS™ OxyAlert NIRSensor 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 < 5 kg. Este sensor deve ser usado apenas com a tecnologia INVOS™ de espectroscopia no infravermelho próximo (NIRS, Near Infrared Spectroscopy), incluindo sistemas de monitoramento e dispositivos integrados com a tecnologia NIRS da 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

Desconhecidas.

ADVERTÊNCIAS

- **O sensor foi projetado apenas para uso em um único paciente e não pode ser usado em vários pacientes, pois isso aumenta o risco de contaminação cruzada entre os pacientes. Não esterilize os sensores por autoclave ou gás.**
- **O sensor foi projetado para uso externo apenas, conforme descrito nas instruções. Não use os sensores internamente, por nenhum motivo.**
- **Não mergulhe o sistema INVOS™ ou o sensor em líquidos, pois isso pode causar choque elétrico ou danificar o dispositivo.**
- **Não use o sistema INVOS™ na presença de anestésicos inflamáveis, nem em outros ambientes inflamáveis.**
- **O posicionamento incorreto do sensor pode levar a leituras imprecisas. Siga as instruções de seleção e colocação no local neste documento.**
- **O valor clínico prospectivo dos dados do sistema INVOS™ não foi demonstrado em estados patológicos. O sistema INVOS™ não deve ser usado como base única para diagnóstico ou terapia.**
- **Organize o cabeamento com cuidado para reduzir a possibilidade de estrangulamento.**
- **Risco de asfixia — Os cabos do sensor incluem um grampo de alívio de tensão que, se desconectado, pode representar um risco de asfixia.**
- **Lugares com luz ambiente excessiva, como luz solar intensa ou iluminação forte na sala de cirurgia, podem fazer com que a área do sensor precise ser coberta com um campo cirúrgico opaco.**
- **Não use o sensor em pacientes que apresentem reações alérgicas à fita adesiva.**
- **Desconecte o sensor do paciente durante a varredura de imagem por ressonância magnética (RM). A corrente induzida pode causar queimaduras.**

CUIDADOS

- As leituras do INVOS™ representam um pequeno volume de tecido embaixo do sensor e podem não refletir os distúrbios de oxigenação que ocorrem em outros lugares.
- Certifique-se de que todos os conectores estejam totalmente acoplados e livres de umidade. A entrada de umidade pode causar leituras imprecisas, erráticas ou nenhuma leitura.
- Diferentes sensores do sistema INVOS™ (adulto, pediátrico e para bebês/neonatal) não podem ser usados simultaneamente no mesmo monitor.
- Use apenas acessórios recomendados ou fornecidos pela Covidien. O uso do sistema INVOS™ com qualquer outro sensor comprometerá a precisão.
- Tenha cuidado ao colocar ou remover o sensor. Não coloque sobre a pele rachada ou não formada.
- Não coloque o sensor em regiões com edema de tecido grave para reduzir a possibilidade de lesões de pele.
- O uso de um instrumento eletrocirúrgico/eletrocautério nas proximidades do sistema INVOS™ pode interferir no sinal e resultar em ausência de leituras.
- Para evitar úlceras de pressão, não aplique pressão (por exemplo, faixas de cabeça, bandagem ou fita adesiva) no sensor.
- Os sensores não precisam ser removidos para raio X ou tomografia computadorizada. No entanto, eles aparecerão na imagem.
- Os sensores devem ser removidos para ressonância magnética.
- Quando dois sensores são colocados, eles devem ser conectados no mesmo pré-amplificador.
- Não use um sensor ou cabo danificado. Não use um sensor com componentes ópticos expostos.

INSTRUÇÕES DE USO

Verificação pré-uso: Remova o sensor da embalagem e verifique se há sinais visuais de danos. Se algum sinal de dano for obser

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

Para obter a adesão ideal, a pele do paciente deve estar limpa e seca. Seque a pele com uma compressa de gaze. Aqueça o sensor em suas mãos ou em uma incubadora para facilitar a colocação.

Observação: Consulte as ilustrações na página 2 ao longo desta seção.

Seleção do local no cérebro: Selecione o local do sensor no lado direito ou esquerdo da testa. A colocação do sensor em outros locais cerebrais ou sobre o cabelo pode causar leituras imprecisas, erráticas ou nenhuma leitura. Não coloque o sensor sobre nevos, cavidades sinusais, seio sagital superior, hematomas subdurais ou epidurais ou outras anomalias, como malformações arteriovenosas, pois isso pode causar leituras que não refletem o tecido cerebral ou nenhuma leitura.

Os sensores de EEG e de nível de consciência podem ser usados simultaneamente com os sensores de rSO_2 infantis INVOS™, sobrepondo-se às almofadas do sensor, se necessário, desde que as três janelas ópticas no sensor INVOS™ não sejam bloqueadas.

Seleção do local somático: Selecione o local do sensor sobre a área do tecido de interesse (a seleção do local determinará qual região do corpo será monitorada). Evite colocar o sensor sobre depósitos de gordura, cabelo ou protuberâncias ósseas. Não coloque o sensor sobre nevos, hematomas ou pele rachada, pois isso pode causar leituras que não refletem o tecido ou nenhuma leitura. A localização do sensor fica a critério do médico, desde que cumpra os critérios observados nesta instrução de uso. Os locais de posicionamento podem incluir:

- Flanco posterior (T10-L2, à direita ou à esquerda da linha média) 3
- Abdome 4
- Antebraço
- Panturrilha
- Braço
- Tórax
- Coxa

Preparação do paciente: Para obter a adesão ideal, a pele do paciente deve estar limpa e seca. Seque a pele com uma compressa de gaze. Aqueça o sensor em suas mãos ou em uma incubadora para facilitar a colocação 1.

Colocação do sensor: Segurando o cabo, remova 2 as duas metades do revestimento branco da camada de adesivo transparente, começando no centro da almofada do sensor. Aplique à pele 5. Continue aplicando o sensor alisando-o na pele do centro para fora. Certifique-se de que as bordas do sensor estejam seladas.

Monitoramento: Conecte o cabo do sensor ao conector do pré-amplificador 6. Quando dois sensores são colocados, eles devem ser conectados ao mesmo pré-amplificador. Prenda o cabo do sensor a um objeto fixo, para evitar tensão na interface sensor-pele, usando clipes de alívio de tensão. Certifique-se de que o cabo esteja inserido corretamente no pré-amplificador (por meio dos cabos adaptadores de sensores para bebês reutilizáveis [Reusable Infant Sensor Adapter Cables, RIC] no sistema 7100) 7. A calibração é automática e o monitoramento começará em segundos.

Mensagens de status aparecerão no visor do sistema INVOS™ 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 vedado na pele para reduzir a interferência da luz. Para monitoramento prolongado, é recomendável usar um novo sensor a cada 24 horas ou se o adesivo for inadequado para selar o sensor na pele.

Se presentes, os seguintes itens podem causar baixo desempenho:

- "Cardiogreen,""Indigo Carmine,""Methylene Blue" ou outros corantes intravasculares
- Carboxihemoglobina ou outras hemoglobinas disfuncionais
- Hemoglobinopatias
- Hiperbilirrubinemia conjugada (direta)
- Mioglobina (Mb), hemoglobina do tecido muscular, no sangue
- Pigmento escuro da pele
- Corantes de aplicação externa (corante, creme pigmentado)

Limpeza/desinfecção/esterilização

O sensor foi projetado para uso único 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 à segurança do paciente.

Descarte

Descarte o sensor depois de um único uso. Siga as regulamentações locais sobre o descarte de resíduos biologicamente perigosos.

Especificação ambiental

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

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

INVOS™

Sensor de saturação regional para bebés

Para utilização com a tecnologia do sistema INVOS™.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O sensor descartável OxyAlert NIRSensor modelo CNN/SNN possui um penso adesivo e um adesivo hidrocoloide suave para utilização com os sistemas de monitorização cerebral/somática INVOS™ para a monitorização da saturação do oxigénio regional específico do local (rSO_2) em pacientes pediátricos, bebés e neonatais com peso < 5 quilogramas.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O sensor descartável INVOS™ OxyAlert NIRSensor modelo CNN/SNN é indicado para a utilização num único paciente quando for necessária a monitorização da saturação do oxigénio regional específico do local (rSO_2) em pacientes com peso < 5 quilogramas. Este sensor destina-se apenas a ser utilizado com a tecnologia INVOS™ Near Infrared Spectroscopy (NIRS), incluindo sistemas e dispositivos de monitorização integrados com a tecnologia INVOS™ NIRS. Para obter informações adicionais relacionadas com a configuração e utilização do Sistema INVOS™, incluindo as indicações de utilização, contraindicações, avisos e precauções, consulte o Manual do Operador do Sistema de Monitorização.

CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

AVISOS

- **O sensor foi concebido para a utilização apenas num único paciente e não poderá ser utilizado em vários pacientes devido a um risco aumentado de contaminação cruzada entre pacientes. Não utilizar o autoclave nos sensores, nem esterilizar a gás.**
- **O sensor foi concebido apenas para utilização externa, tal como se descreve nas instruções. Não utilizar os sensores internamente por motivo algum.**
- **Não mergulhar o Sistema INVOS™ ou o sensor em quaisquer substâncias líquidas, uma vez que pode provocar o perigo de choque elétrico ou danos no dispositivo.**
- **Não utilizar o Sistema INVOS™ na presença de agentes anestésicos inflamáveis ou em outros ambientes inflamáveis.**
- **A incorreta colocação do sensor pode resultar em leituras incorretas. Siga as instruções de seleção do local e colocação inscritas neste documento.**
- **O valor clínico prospetivo dos dados do Sistema INVOS™ não foi demonstrado em estados de doença. O Sistema INVOS™ não deve ser utilizado como o único fundamento de diagnóstico ou de terapêutica.**
- **Encaminhe cuidadosamente os cabos para reduzir a possibilidade de estrangulamento.**
- **Perigo de asfixia — Os cabos do sensor incluem um gancho de alívio da tensão que, se for separado, pode constituir um risco de asfixia.**
- **Os ambientes com luz ambiente excessiva, tal como a luz solar brilhante ou iluminação forte no bloco operatório poderão exigir a cobertura solta da área do sensor com um campo opaco.**
- **Não utilizar o sensor em pacientes que manifestem reações alérgicas à fita adesiva.**
- **Desligar o sensor do paciente durante exames de imagiologia por ressonância magnética (IRM). A corrente induzida pode provocar queimaduras.**

PRECAUÇÕES

- As leituras INVOS™ representam um pequeno volume de tecido por baixo do sensor e poderão não refletir as perturbações de oxigenação ocorridas noutros locais.
- Assegure-se de que todos os conectores estão totalmente encaixados e sem humidade. A intrusão de humidade pode provocar leiturasimprecisas, leituras erráticas ou a ausência de leituras.
- Diferentes sensores do Sistema INVOS™ (para adultos, pediátricos e para bebés/neonatais) não podem ser utilizados simultaneamente no mesmo monitor.
- Utilize apenas acessórios recomendados ou fornecidos pela Covidien. A utilização do Sistema INVOS™ com qualquer outro sensor poderá comprometer a precisão.
- Exerça cuidado ao colocar ou remover o sensor. Não colocar em pele fragilizada ou não desenvolvida.
- Não colocar o sensor em regiões com edema dos tecidos severo, de modo a reduzir a possibilidade de lesões cutâneas.
- A utilização de um instrumento eletrocirúrgico/eletrocautério nas imediações do Sistema INVOS™ poderá interferir com o sinal e resultar na ausência de leituras.
- Para evitar escaras de pressão, não aplicar pressão (por exemplo, bandas para a cabeça, coberturas, fita) no sensor.
- Não é necessária a remoção dos sensores para a realização de exames de raios X ou TAC. No entanto, os sensores aparecerão na imagem.
- Os sensores devem ser removidos para a realização de exames de IRM.
- Ao colocar dois sensores, devem ser ligados ao mesmo pré-amplificador.
- Não utilizar sensores ou cabos danificados. Não utilizar sensores com componentes óticos expostos.

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Verificação de pré-utilização: Remova o sensor da embalagem e examine para identificar sinais visuais de danos. Caso sejam observados quaisquer sinais de danos, selecione outro sensor.

Para alcançar uma ótima aderência, a pele do paciente deve estar limpa e seca. Seque a pele com uma compressa de gaze. Aqueça o sensor entre as mãos ou numa incubadora para facilitar a colocação.

Nota: Consulte as ilustrações na página 2 desta secção.

Seleção do local cerebral: Selecione o local para o sensor no lado direito ou esquerdo da testa. A colocação do sensor noutros locais cerebrais ou sobre o cabelo poderá produzir leituras imprecisas, leituras erráticas ou a ausência de leituras. Não colocar o sensor sobre nevos, cavidades de seios, seio sagital superior, hematomas subdurais ou epidurais ou outras anomalias, tais como malformações arteriovenosas, uma vez que pode produzir leituras não refletivas do tecido cerebral ou a ausência de leituras.

Os sensores de EEG e do nível de consciência podem ser utilizados em simultâneo com os sensores de rSO_2 para bebés INVOS™, sobrepondo os pensos do sensor, conforme necessário, desde que as três janelas óticas no sensor INVOS™ não fiquem obstruídas.

Seleção do local somático: Selecione o local do sensor sobre a área tecidular de interesse (a seleção do local determinará a região do corpo monitorizada). Evite a colocação do sensor sobre depósitos de gordura, cabelo ou protuberâncias ósseas. Não colocar o sensor sobre nevos, hematomas ou pele fragilizada, uma vez que pode resultar em leituras não refletivas ou na ausência de leituras. A localização do sensor depende do critério do médico, desde que observe os critérios inscritos nas presentes Instruções de utilização. As colocações poderão incluir:

- Flanco posterior (T10-L2, direita ou esquerda da linha média) 3
- Abdómen 4
- Antebraço
- Barriga da perna
- Braço superior
- Peito
- Coxa

Preparação do paciente: Para alcançar uma ótima aderência, a pele do paciente deve estar limpa e seca. Seque a pele com uma compressa de gaze. Aqueça o sensor entre as mãos ou numa incubadora para facilitar a colocação 1.

Colocação do sensor: Segurando o cabo, descole 2 as duas metades do papel branco da camada adesiva transparente, começando no centro do penso do sensor. Aplique na pele 5. Continue a aplicar o sensor, alisando-o na pele num movimento do centro para fora. Certifique-se de que os rebordos do sensor ficam selados.

Monitorização: Ligue o cabo do sensor ao conector do pré-amplificador 6. Ao colocar dois sensores, devem ser ligados ao mesmo pré-amplificador. Prenda o cabo do sensor a um objeto fixo, de modo a evitar a tensão na interface sensor-pele, utilizando os ganchos de alívio da tensão. Certifique-se de que o cabo é corretamente introduzido no pré-amplificador (através dos cabos do adaptador do sensor reutilizáveis para bebés (Reusable Infant Sensor Adapter Cables, RIC) no sistema 7100) 7. A calibração é automática e a monitorização é iniciada dentro de segundos.

Se as condições de monitorização forem comprometidas, são apresentadas mensagens de estado no ecrã do Sistema INVOS™. Verifique regularmente o sensor para aferir a integridade da pele (irritações ou lesões) e a segurança da colocação do sensor. Certifique-se sempre de que o sensor está corretamente selado na pele para reduzir a interferência da luz. Para a monitorização prolongada, é recomendada a utilização de um sensor novo a cada 24 horas ou se o adesivo for inadequado para selar o sensor na pele.

Se presentes, os seguintes poderão provocar um desempenho deficiente:

- "Cardiogreen", "Indigo Carmine", "Methylene Blue" ou outros marcadores intravasculares
- Carboxiemoglobina ou outras dishemoglobinas
- Hemoglobinopatias
- Hiperbilirrubinemia conjugada (direta)
- Mioglobina (Mb), hemoglobina de tecido muscular, no sangue
- Pigmento da pele escuro
- Agentes corantes aplicados externamente (marcador, creme pigmentado)

Limpeza/Desinfeção/Esterilização

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

Eliminação

Elimine o sensor após uma única utilização. Siga as diretrizes locais em vigor relativamente à eliminação de resíduos biologicamente perigosos.

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

Especificações ambientais

- Intervalo de temperaturas de funcionamento 10 °C a 35 °C
- Intervalo de temperaturas de armazenamento 10 °C a 30 °C
- Intervalo de temperaturas de transporte -10 °C a 50 °C até 72 horas
- Intervalo de humidade relativa de funcionamento 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 регионарной сатурации для младенцев

Для применения с системой INVOS™.

НАЗНАЧЕНИЕ

Одноразовый датчик OxyAlert NIRSensor (модель CNN/SNN) имеет небольшой клейкий пластырь и щадящий гидроколлоидный клей; датчик предназначен для использования с церебральными/соматическими системами мониторинга INVOS™ для отслеживания регионарного насыщения гемоглобина кислородом (rSO_2) в определенных участках тела у детей, младенцев и новорожденных с массой < 5 килограмм.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Одноразовый датчик OxyAlert NIRSensor (модель CNN/SNN) предназначен для использования одним пациентом в случаях, когда требуется церебральный/соматический мониторинг регионарного насыщения гемоглобина кислородом (rSO_2) в определенных участках тела у пациентов с массой < 5 килограмм. Этот датчик предназначен исключительно для использования с технологией ближней инфракрасной спектроскопии (Near Infrared Spectroscopy, NIRS) INVOS™, включая системы мониторинга и устройства, интегрированные с технологией NIRS INVOS™. Для получения дополнительной информации об установке и использовании системы INVOS™, включая показания к применению, противопоказания, предупреждения и предостережения, обратитесь к руководству пользователя системы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **Датчик предназначен для использования только одним пациентом и не может использоваться для нескольких пациентов из-за повышенного риска перекрестного заражения между пациентами. Датчики запрещено стерилизовать в автоклаве или газообразным этиленоксидом.**
- **Датчик предназначен исключительно для наружного применения согласно приведенным инструкциям. Ни при каких условиях не используйте датчики внутренне.**
- **Не погружайте систему INVOS™ или датчик в какие-либо жидкости — это представляет собой риск поражения током или повреждения изделия.**
- **Не используйте систему INVOS™ вблизи легковоспламеняющихся анестетиков или в других огнеопасных средах.**
- **Неправильное размещение датчика может привести к неточным показаниям. Следуйте инструкциям по выбору места установки и размещению, приведенным в этом документе.**
- **Предполагаемая клиническая ценность данных, полученных от системы INVOS™, не была продемонстрирована при патологических состояниях. Систему INVOS™ нельзя использовать в качестве единственного основания для определения диагноза или лечения.**
- **Кабели необходимо размещать с осторожностью, чтобы снизить риск удушения пациента.**
- **Опасность удушения — кабели датчиков оснащены зажимом для разгрузки натяжения, который при отсоединении может представлять опасность удушения вследствие проглатывания.**
- **В чрезмерно освещенной среде, например при ярком солнечном свете или при сильном освещении операционного зала, может понадобиться неплотно прикрыть датчик непрозрачной салфеткой.**
- **Не используйте датчик для пациентов, у которых проявляются аллергические реакции на клейкий лейкопластырь.**
- **Отключайте датчик от пациента во время магнитно-резонансного сканирования (МРТ). Индуцированный ток может стать причиной ожогов.**

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Показания INVOS™ представляют собой данные, полученные на небольшом участке ткани под датчиком, и могут не отражать нарушения оксигенации, возникающие где-либо еще.
- Проверьте правильность подключения разъемов и убедитесь, что на них нет влаги. Попадание влаги может привести к неточным или ошибочным показаниям, а также к невозможности получения показаний.
- Различные датчики системы INVOS™ (взрослые, детские, для младенцев/новорожденных) нельзя использовать одновременно на одном мониторе.
- Используйте только дополнительные принадлежности, поставляемые или рекомендованные компанией Covidien. Использование системы INVOS™ с любым другим датчиком снижает точность показаний.
- Будьте осторожны при установке или удалении датчика. Не устанавливайте на поврежденной или неподготовленной коже.
- Не размещайте датчик на участках с сильным отеком тканей, чтобы снизить вероятность поражения кожи.
- Использование электрохирургического/электрокоагуляционного инструмента вблизи системы INVOS™ может создавать помехи и препятствовать считыванию показаний.
- Чтобы избежать пролежней, не прижимайте датчик с силой (например, не используйте для его крепления на [illegible] пластырь).

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

- Нет необходимости снимать датчики на время рентгенографии или компьютерной томографии. Однако датчики будут видны на изображении.
- Для проведения МРТ датчики необходимо снимать.
- Когда на теле пациента установлены два датчика, они должны быть подключены к одному предусилителю.
- Запрещается использовать поврежденный датчик или кабель. Не используйте датчик с незащищенными оптическими компонентами.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Предварительная проверка. Извлеките датчик из упаковки и визуально проверьте на наличие повреждений. Если наблюдаются какие-либо признаки повреждения, выберите другой датчик.

Для достижения оптимальной адгезии кожа пациента должна быть чистой и сухой. Вытрите кожу насухо марлевым тампоном. Согрейте датчик в руках или в инкубаторе, чтобы облегчить его установку.

Примечание. См. иллюстрации на странице 2 данного раздела.

Выбор церебрального участка. Выберите участок для установки датчика на правой или левой стороне лба. Размещение датчика на других церебральных участках или поверх волос может привести к неточным или ошибочным показаниям, полной невозможности считывать показания. 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 искажать показания тканей головного мозга или привести к полному отказу устройства.

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

Выбор соматического участка. Выберите участок для установки датчика на тканях целевой зоны (выбор участка определяет, какая часть тела будет отслеживаться). Не размещайте датчик поверх массивных жировых отложений, волос или костных выпуклостей. Не устанавливайте датчик поверх невусов, гематом или на поврежденную кожу, поскольку это может искажать показания тканей или привести к полному отказу устройства. Выбор места установки датчика на усмотрение медработника при условии, что будут соблюдены критерии, указанные в этой инструкции по применению. Возможные места размещения:

- задняя боковая часть тела (T10-L2, справа или слева от центра) 3
- живот 4
- предплечье
- голень
- плечо
- грудная клетка
- бедро

Подготовка пациента. Для достижения оптимальной адгезии кожа пациента должна быть чистой и сухой. Вытрите кожу насухо марлевым тампоном. Согрейте датчик в руках или в инкубаторе, чтобы облегчить его установку 1.

Размещение датчика. Удерживая кабель, отогните 2 две половинки белой подкладки от прозрачного клеевого слоя, начиная с центра аппликатора датчика. Приложите к коже 5. Продолжайте размещать датчик, разглаживая его по коже от центра к краям. Края датчика должны быть герметичны.

Мониторинг. Подключите кабель датчика к разъему предусилителя 6. Когда на теле пациента установлены два датчика, они должны быть подключены к одному предусилителю. С помощью зажимов для разгрузки натяжения кабеля закрепите кабель датчика на стационарном объекте, чтобы избежать растяжения поверхности контакта датчика с кожей. Убедитесь, что кабель правильно вставлен в предусилитель (через многоразовые кабели адаптера датчика для младенцев (Reusable Infant Sensor Adapter Cables, RIC) в системе 7100) 7. Сразу после автоматической калибровки начнется мониторинг.

Если нарушены условия мониторинга, на дисплее системы INVOS™ появятся сообщения о статусе. Периодически проверяйте, не повредил ли датчик кожу (вызвал раздражение или травмировал), а также проверяйте правильность его размещения. Всегда проверяйте, чтобы датчик герметично прилегал к коже с целью минимизации влияния света. Для более длительного мониторинга рекомендовано каждые 24 часа менять датчик на новый или, при недостаточном его прилегании к коже, устанавливать датчик на кожу более герметично.

Возможные причины неправильной работы:

- «Cardiogreen», «Indigo Carmine», «Methylene Blue» или другие внутрисосудистые красители;
- наличие карбоксигемоглобина или других дисгемоглобинов;
- гемоглобинопатии;
- конъюгированная гипербилирубинемия (повышение уровня прямого билирубина);
- миоглобин (Мб, гемоглобин из мышечной ткани), в крови;
- темная пигментация кожи;
- наружное применение красителей (краска, пигментированный крем).

Чистка/дезинфекция/стерилизация

Датчик предназначен только для одноразового использования; он не может быть надлежащим образом очищен, продезинфицирован или стерилизован для безопасного повторного использования. Попытки очистить,

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

дезинфицировать или стерилизовать датчик для повторного использования могут привести к поломке изделия и (или) угрозе безопасности пациента.

Удаление в отходы

Удалите датчик в отходы после однократного использования. Соблюдайте локальные руководящие предписания относительно удаления биологически опасных отходов.

Условия окружающей среды

- Диапазон рабочих температур: от 10 °C до 35 °C
- Диапазон температур хранения: от 10 °C до 30 °C
- Диапазон температур транспортировки: от -10 °C до 50 °C не более 72 часов
- Диапазон относительной влажности при эксплуатации: 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 saturacji regionalnej dla niemowląt

Do stosowania z technologią systemu INVOS™.

PRZEZNACZENIE

Jednorazowy czujnik OxyAlert NIRSensor, model CNN/SNN jest wyposażony w mały przylepiec i delikatny klej hydrokoloidowy, który jest przeznaczony do bezpiecznego użytkowania z systemami monitorowania mózgowego/somatycznego INVOS™ do monitorowania miejscowo specyficznej saturacji regionalnej (rSO_2) u dzieci, niemowląt i noworodków o masie ciała < 5 kilogramów.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Jednorazowy czujnik INVOS™ OxyAlert NIRSensor, model CNN/SNN jest wskazany do stosowania u jednego pacjenta, kiedy konieczne jest mózgowe/somatyczne monitorowanie miejscowo specyficznej saturacji regionalnej (rSO_2) u pacjentów o masie ciała < 5 kilogramów. Ten czujnik jest przeznaczony wyłącznie do stosowania z technologią spektroskopii w bliskiej podczerwieni (Near Infrared Spectroscopy, NIRS) INVOS™, w tym z systemami monitorowania i urządzeniami zintegrowanymi z technologią NIRS INVOS™. Dodatkowe informacje dotyczące konfiguracji i użytkowania systemu INVOS™, w tym wskazania do stosowania, przeciwwskazania, ostrzeżenia i środki ostrożności, patrz podręcznik operatora systemu monitorowania.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych.

OSTRZEŻENIA

- **Czujnik jest przeznaczony wyłącznie do użytku u jednego pacjenta i nie może być stosowany u wielu pacjentów z powodu podwyższonego ryzyka krzyżowego zakażenia pacjentów. Czujników nie wolno autoklawować ani poddawać sterylizacji gazowej.**
- **Czujnik jest przeznaczony wyłącznie do użytku zewnętrznego, zgodnie z opisem w instrukcji. Czujników nie wolno używać wewnętrznie z jakiejkolwiek przyczyny.**
- **Nie wolno zanurzać systemu INVOS™ ani czujnika w żadnych płynach, ponieważ mogłoby to doprowadzić do ryzyka porażenia prądem elektrycznym lub uszkodzenia urządzenia.**
- **Systemu INVOS™ nie wolno używać w obecności łatwopalnych środków anestetycznych ani w innego rodzaju palnej atmosferze.**
- **Nieprawidłowe umieszczenie czujnika może doprowadzić do niedokładnych odczytów. Należy postępować zgodnie z podanymi w tym podręczniku instrukcjami dotyczącymi wyboru miejsca i umieszczania.**
- **Prospektywna wartość kliniczna danych z systemu INVOS™ nie została wykazana w przypadku stanów chorobowych. Systemu INVOS™ nie należy wykorzystywać jako jedynej podstawy do określenia rozpoznania lub podjęcia decyzji terapeutycznych.**
- **Przewody należy poprowadzić ostrożnie w taki sposób, aby zredukować niebezpieczeństwo zadzierzgnięcia.**
- **Ryzyko zadzierzgnięcia — przewody czujnika są połączone z klipsem odprężającym, który po odłączeniu może stworzyć ryzyko zadzierzgnięcia.**
- **W warunkach intensywnego oświetlenia, np. jaskrawego światła słonecznego lub mocnego oświetlenia na sali operacyjnej, może zajść potrzeba luźnego osłonięcia powierzchni czujnika nieprzezroczystym obłożeniem.**
- **Czujnika nie wolno stosować u pacjentów wykazujących reakcje alergiczne na taśmę samoprzylepną.**
- **Czujnik należy odłączyć od ciała pacjenta w trakcie obrazowania techniką rezonansu magnetycznego (NMR). Prąd indukowany może spowodować oparzenia.**

PRZESTROGI

- Odczyty z systemu INVOS™ reprezentują niewielką objętość tkanki poniżej czujnika i mogą nie odzwierciedlać zaburzeń utlenowania, które występują w innych miejscach.
- Należy upewnić się, że wszystkie złącza są podłączone i nie są wilgotne. Wilgoć może spowodować uzyskanie niedokładnych albo błędnych odczytów lub całkowity brak odczytów.
- Różnych czujników systemu INVOS™ (dla dorosłych, dzieci i niemowląt/noworodków) nie można używać jednocześnie z tym samym monitorem.
- Należy używać wyłącznie akcesoriów zalecanych lub dostarczanych przez firmę Covidien. Użycie systemu INVOS™ z jakimkolwiek innym czujnikiem będzie miało niekorzystny wpływ na dokładność.
- Podczas umieszczania lub zdejmowania czujnika należy zachować ostrożność. Nie wolno umieszczać go na uszkodzonej lub nieprawidłowo wykształconej skórze.
- Nie wolno umieszczać czujnika w obszarach, w których występuje ciężki obrzęk tkanki. Ma to na celu ograniczenie ryzyka wystąpienia zmian na skórze.
- Stosowanie narzędzi elektrochirurgicznych/elektrokautera w pobliżu systemu INVOS™ może zakłócić sygnał i doprowadzić do braku odczytów.
- Aby uniknąć odleżyn, czujnika nie należy dociskać (np. za pomocą opasek, opatrunków, taśmy).
- Czujników nie trzeba zdejmować podczas badań RTG lub TK. Jednakże czujniki będą widoczne na obrazie.
- Czujniki należy usunąć przed poddaniem pacjenta badaniu techniką NMR.
- Kiedy używane są dwa czujniki, muszą one być podłączone do tego samego przedwzmacniacza.

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

- Nie wolno używać uszkodzonego czujnika lub przewodu. Nie wolno używać czujnika z odsłoniętymi podzespołami optycznymi.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Sprawdzenie przed użyciem: Wyjąć czujnik z opakowania i obejrzeć go pod kątem uszkodzeń. W razie widocznych uszkodzeń należy wybrać inny czujnik.

Aby osiągnąć optymalne przywieranie, skóra pacjenta musi być czysta i sucha. Osuszyć skórę za pomocą gazika. Ogrzać czujnik w dłoniach lub cieplarce, aby ułatwić zakładanie.

Uwaga: Należy zapoznać się z ilustracjami na stronie 2 w tej części.

Wybór miejsca monitorowania saturacji mózgowej: Czujnik należy umieścić po prawej lub lewej stronie czoła. Umieszczenie czujnika w innej lokalizacji lub na włosach może spowodować uzyskanie niedokładnych albo błędnych odczytów lub całkowity brak odczytów. Nie umieszczać czujnika na znamionach, nad jamami zatok, nad górną zatoką strzałkową, nad krwiakami podtwardówkowymi lub nadtwardówkowymi ani innych anomaliami, takimi jak malformacje tętniczo-żylne, ponieważ może to doprowadzić do uzyskania odczytów, które nie odzwierciedlają stanu tkanki mózgu, lub do całkowitego braku odczytów.

Czujniki EEG i poziomu świadomości można stosować jednocześnie z czujnikami rSO_2 INVOS™ dla niemowląt, w razie potrzeby nakładając przylepce na siebie, o ile nie dochodzi do zablokowania trzech optycznych okienek czujnika INVOS™.

Wybór miejsca monitorowania saturacji somatycznej: Czujnik należy umieścić nad badanym obszarem tkanki (wybór miejsca określa monitorowany region ciała). Należy unikać umieszczania czujnika na złogach tłuszczu, włosach lub wyniosłościach kostnych. Nie umieszczać czujnika na znamionach ani uszkodzonej skórze, ponieważ może to doprowadzić do uzyskania odczytów, które nie odzwierciedlają stanu tkanki, lub do całkowitego braku odczytów. O lokalizacji czujnika decyduje lekarz pod warunkiem, że przestrzega on kryteriów podanych w instrukcji użycia. Miejsca, w których można umieścić czujnik:

- Tylno-boczna część ciała (T10–L2, po prawej lub lewej stronie) 3
- Brzuch 4
- Przedramię
- Łydka
- Górna część ramienia
- Klatka piersiowa
- Udo

Przygotowanie pacjenta: Aby osiągnąć optymalne przywieranie, skóra pacjenta musi być czysta i sucha. Osuszyć skórę za pomocą gazika. Ogrzać czujnik w dłoniach lub cieplarce, aby ułatwić zakładanie 1.

Umieszczenie czujnika: Przytrzymując przewód, oderwać 2 dwie połowy białego zabezpieczenia z przezroczystej warstwy przylepnej, zaczynając od środka przylepca czujnika. Nałożyć na skórę 5. Kontynuować zakładanie czujnika, wygładzając go na skórze od środka do zewnątrz. Upewnić się, że krawędzie czujnika szczelnie przylegają do skóry.

Monitorowanie: Podłączyć przewód czujnika do złącza przedwzmacniacza 6. Kiedy założone są dwa czujniki, muszą one być podłączone do tego samego przedwzmacniacza. Za pomocą klipsów odprężających zamocować przewód czujnika do nieruchomego przedmiotu, aby uniknąć naprężeń na granicy czujnik-skóra. Upewnić się, że przewód jest prawidłowo wprowadzony do przedwzmacniacza (za pomocą wielorazowego adaptera czujnika dla niemowląt (Reusable Infant Sensor Adapter Cables, RIC) w systemie 7100) 7. Kalibracja odbywa się automatycznie, a monitorowanie rozpocznie się w ciągu kilku sekund.

Jeśli dojdzie do pogorszenia warunków monitorowania, na wyświetlaczu systemu INVOS™ pojawią się komunikaty o statusie. Czujnik należy okresowo sprawdzać, aby ocenić integralność skóry (podrażnienie lub uszkodzenie) oraz stabilność umieszczenia czujnika. Zawsze należy upewnić się, że czujnik przywiera szczelnie do skóry, aby zmniejszyć zakłócenia powodowane przez światło. W przypadku przedłużonego monitorowania zaleca się zakładanie nowego czujnika co 24 godziny lub kiedy klej przestanie zapewniać szczelne przyleganie czujnika do skóry.

W następujących przypadkach działanie czujnika może być pogorszone:

- "Cardiogreen," "Indigo Carmine," "Methylene Blue" lub inne barwniki podawane donaczyniowo;
- karboksyhemoglobina lub inne nieprawidłowe hemoglobiny;
- hemoglobinopatie;
- sprzężona hiperbilirubinemia (bezpośrednia);
- mioglobina (Mb), hemoglobina z tkanki mięśniowej, we krwi;
- ciemne zabarwienie skóry;
- zewnętrznie naniesione czynniki barwiące (barwnik, krem z pigmentem).

Czyszczenie/dezynfekcja/sterylizacja

Czujnik jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku i nie może zostać wystarczająco oczyszczony, zdezynfekowany ani wysterylizowany w celu bezpiecznego ponownego użycia. Próby czyszczenia, dezynfekcji lub sterylizacji czujnika w celu ponownego użycia mogą doprowadzić do usterki produktu i/lub zagrożenia dla bezpieczeństwa pacjenta.

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

Gospodarka odpadami

Czujnik należy wyrzucić po jednokrotnym użyciu. Należy przestrzegać lokalnych przepisów dotyczących usuwania odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.

Specyfikacja środowiskowa

- Zakres temperatury pracy: od 10°C do 35°C
- Zakres temperatury przechowywania: od 10°C do 30°C
- Zakres temperatury transportu: od -10°C do 50°C do 72 godzin
- 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™

Snímač regionální saturace u kojenců

Pro použití s technologií systému INVOS™.

URČENÉ POUŽITÍ

Jednorázový snímač OxyAlert NIRSensor, model CNN / SNN, je vybaven malým lepicím polštářkem a jemným hydrokoloidním lepidlem navrženým pro použití s cerebrálními / somatickými monitorovacími systémy INVOS™ pro monitorování místně specifické regionální saturace kyslíkem (rSO_2) u dětí, kojenců a novorozenců s hmotností < 5 kilogramů.

INDIKACE K POUŽITÍ

Jednorázový snímač INVOS™ OxyAlert NIRSensor, model CNN / SNN, je indikován k použití u jednoho pacienta, když se u pacientů s hmotností < 5 kilogramů vyžaduje cerebrální / somatické monitorování místně specifické regionální saturace kyslíkem (rSO_2). Tento snímač je určen k použití pouze s technologií INVOS™ NIRS (Near Infrared Spectroscopy), včetně monitorovacích systémů a přístrojů integrovaných s technologií INVOS™ NIRS. Další informace týkající se nastavení a používání systému INVOS™, včetně indikací k použití, kontraindikací, varování a upozornění, najdete v uživatelské příručce k monitorovacímu systému.

KONTRAINDIKACE

Žádné nejsou známy.

VAROVÁNÍ

- **Snímač je určen k použití pouze u jednoho pacienta a nelze ho použít u více pacientů, neboť by to vedlo ke zvýšenému riziku křížové kontaminace mezi pacienty. Snímače nesterilizujte v autoklávu ani plynem.**
- **Snímač je určen pouze pro vnější použití podle popisu v pokynech. Snímače z žádného důvodu nepoužívejte vnitřně.**
- **Neponořujte systém INVOS™ ani snímač do žádných kapalin, mohlo by to způsobit úraz elektrickým proudem nebo poškodit přístroj.**
- **Systém INVOS™ nepoužívejte v přítomnosti hořlavých anestetik ani v jiných hořlavých prostředích.**
- **Nesprávné umístění snímače může vést k nepřesným naměřeným hodnotám. Postupujte podle pokynů pro výběr místa a pro umísťování uvedených v tomto dokumentu.**
- **U chorobných stavů nebyla prokázána prospektivní klinická hodnota údajů ze systému INVOS™. Systém INVOS™ nesmí sloužit jako jediný základ pro diagnostiku ani léčbu.**
- **Kabely veďte pečlivě takovým způsobem, abyste omezili možnost uškrcení.**
- **Nebezpečí udušení — kabely snímačů obsahují spony pro odlehčení tahu, které při odpojení mohou představovat riziko udušení.**
- **Prostředí s nadměrným okolním světlem, jako je jasné sluneční světlo nebo intenzivní osvětlení operačních sálů, může vyžadovat volné zakrytí oblasti snímače neprůhlednou rouškou.**
- **Nepoužívejte snímač u pacientů, kteří vykazují alergické reakce na lepicí pásky.**
- **Během snímkování magnetickou rezonancí (MRI) odpojte snímač od pacienta. Indukovaný proud může způsobit popáleniny.**

UPOZORNĚNÍ

- Naměřené hodnoty systému INVOS™ reprezentují malý objem tkáně pod snímačem a nemusí odrážet poruchy okysličování, ke kterým dochází jinde.
- Zkontrolujte všechny konektory a ujistěte se, že jsou pevně zapojené a že nejsou vlhké. Důsledkem vniknutí vlhkosti mohou být nepřesně naměřené hodnoty, nahodilé hodnoty nebo vůbec žádné hodnoty.
- Na stejném monitoru nelze současně používat různé snímače systému INVOS™ (pro dospělé pacienty, dětské pacienty a kojence / novorozence).
- Používejte pouze příslušenství, které doporučuje nebo dodává společnost Covidien. Použití systému INVOS™ s jakýmkoli jiným snímačem negativně ovlivní přesnost.
- Při umísťování nebo odstraňování snímače buďte opatrní. Neumísťujte jej na poškozenou ani nevyvinutou pokožku.
- Neuchycujte snímač na oblasti s výrazným otokem tkáně, snížíte tím možnost kožních lézí.
- Při použití elektrochirurgického / elektrokauterizačního přístroje v blízkosti systému INVOS™ může dojít k rušení signálem, které povede ke znemožnění odečtu veškerých hodnot.
- V zájmu zamezení výskytu otlaků se vyvarujte tlaku na snímač (např. působením čelenky, zábalu, pásky).
- Snímače není nutné odstraňovat před vyšetřením rentgenem nebo CT snímkováním. Snímače se však zobrazí na snímku.
- Snímače se musí odstranit před vyšetřením magnetickou rezonancí.
- Pokud umístíte dva snímače, musíte je připojit ke stejnému předzesilovači.
- Nepoužívejte poškozený snímač nebo kabel. Nepoužívejte snímač s odkrytými optickými součástmi.

NÁVOD K POUŽITÍ

Kontrola před použitím: Vyjměte snímač z obalu a zkontrolujte, zda nevykazuje známky poškození. Pokud nějaké známky poškození zjistíte, vyberte jiný snímač.

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

K dosažení optimální adheze musí být kůže pacienta čistá a suchá. Osušte kůži gázovým tamponem. Umístění usnadníte, když zahřejete snímač v rukou nebo v inkubátoru.

Poznámka: Prostudujte si ilustrace na straně 2 v této části.

Výběr cerebrálního umístění: Vyberte umístění snímače na pravé nebo levé straně čela. Důsledkem umístění snímače na jiná cerebrální místa nebo na vlasy mohou být nepřesně naměřené hodnoty, nahodilé hodnoty nebo vůbec žádné hodnoty. Neumísťujte snímač na névy, dutiny, superiorní sagitální sinus, subdurální nebo epidurální hematomy nebo jiné anomálie, jako jsou arteriovenózní malformace, odečtou se tak hodnoty, které neodrážejí mozkovou tkáň, nebo se nenaměří vůbec žádné hodnoty.

Současně se snímači rSO_2 INVOS™ pro kojence lze použít snímače EEG a úrovně vědomí, v případě potřeby je možné polštářky snímačů překrývat, pokud nejsou překryta tři optická okénka snímače INVOS™.

Výběr somatického umístění: Vyberte místo snímače nad tkání v oblasti zájmu (výběrem místa určíte, která oblast těla bude monitorována). Neumísťujte snímač na silnou vrstvu tuku, vlasy nebo kostnaté výčnělky. Nepokládejte snímač na névy, hematomy nebo poškozenou kůži, mohlo by to způsobit naměření hodnot, které neodrážejí příslušnou tkáň, nebo se nenaměří vůbec žádné hodnoty. Umístění snímače závisí na uvážení lékaře, za předpokladu, že snímač splňuje kritéria uvedená v tomto návodu k použití. Mezi tato umístění může patřit:

- Zadní bederní krajina (T10-L2, vpravo nebo vlevo od středové čáry) 3
- Břicho 4
- Předloktí
- Lýtko
- Horní část paže
- Hrudník
- Stehno

Příprava pacienta: K dosažení optimální adheze musí být kůže pacienta čistá a suchá. Osušte kůži gázovým tamponem. Umístění usnadníte, když zahřejete snímač v rukou nebo v inkubátoru 1.

Umístění snímače: Přidržujte kabel a přitom z čiré lepicí vrstvy odlepte 2 obě poloviny bílé fólie, počínaje ve středu polštářku snímače. Aplikujte na kůži 5. Pokračujte v aplikaci snímače jeho vyhlazováním na kůži směrem od středu ven. Ověřte, že okraje snímače těsně přiléhají k pokožce.

Monitorování: Zapojte kabel snímače do konektoru předzesilovače 6. Pokud umístíte dva snímače, musíte je připojit ke stejnému předzesilovači. Pomocí svorek pro odlehčení tahu upevněte kabel snímače k pevnému předmětu, aby nedocházelo k namáhání styčné plochy mezi snímačem a kůží. Zkontrolujte, zda je kabel správně zasunut do předzesilovače (prostřednictvím opakovaně použitelných kabelů adaptéru snímače pro kojence (Reusable Infant Sensor Adapter Cables, RIC) v systému 7100) 7. Kalibrace je automatická a monitorování se zahájí během několika sekund.

V případě zhoršení podmínek monitorování se na displeji systému INVOS™ zobrazí stavové zprávy. Pravidelně snímač kontrolujte a přitom ověřujte integritu pokožky (podráždění nebo poranění) a bezpečnost umístění snímače. V zájmu snížení rušení světlem vždy ověřte, zda snímač správně přiléhá ke kůži. V případě dlouhodobého monitorování se doporučuje použít nový snímač každých 24 hodin nebo tehdy, když lepidlo nedostatečně fixuje snímač ke kůži.

Následující aspekty mohou způsobit zhoršení funkčnosti:

- „Cardiogreen“,„indigo carmine“(indigokarmín), „methylene blue“ (methylenová modř) nebo jiná intravaskulární barviva
- Karboxyhemoglobin nebo jiné dyshemoglobiny
- Hemoglobinopatie
- Konjugovaná hyperbilirubinémie (přímá)
- Myoglobin (Mb), hemoglobin z muskulární tkáně v krvi
- Tmavý kožní pigment
- Externě aplikované barvicí látky (barvivo, pigmentový krém)

Čištění / dezinfekce / sterilizace

Snímač je určen pouze k jednorázovému použití a nelze jej adekvátně vyčistit, dezinfikovat ani sterilizovat tak, aby bylo možné jeho opětovné použití. Pokusy o čištění, dezinfekci nebo sterilizaci snímače za účelem opětovného použití mohou mít za následek selhání produktu a / nebo bezpečnostní riziko pro pacienta.

Likvidace

Po jednom použití snímač zlikvidujte. Postupujte podle místních předpisů platných pro likvidaci biologicky nebezpečného odpadu.

Specifikace prostředí

- Rozsah provozních teplot 10 °C až 35 °C
- Rozsah teplot při skladování 10 °C až 30 °C
- Rozsah teplot při přepravě -10 °C až 50 °C až do 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™

Snímač lokálnej saturácie pre dojčatá

Na použitie s technológiou systému INVOS™.

URČENÉ POUŽITIE

Jednorazový snímač OxyAlert NIRSensor model CNN/SNN obsahuje malú lepiacu podložku a jemné hydrokoloidné lepidlo a je určený na použitie s cerebrálnymi/somatickými monitorovacími systémami INVOS™ na monitorovanie lokálnej saturácie kyslíkom (rSO_2) určitého miesta u detí, dojčiat a novorodencov s hmotnosťou < 5 kg.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Jednorazový snímač INVOS™ OxyAlert NIRSensor model CNN/SNN je indikovaný na použitie u jedného pacienta, keď sa vyžaduje cerebrálne/somatické monitorovanie lokálnej saturácie kyslíkom (rSO_2) určitého miesta u pacientov s telesnou hmotnosťou < 5 kg. Tento snímač je určený na použitie len s technológiou blízkej infračervenej spektrometrie (Near Infrared Spectroscopy, NIRS) INVOS™ vrátane monitorovacích systémov a zariadení integrovaných s technológiou INVOS™ NIRS. Ďalšie informácie týkajúce sa nastavenia a používania systému INVOS™ vrátane indikácií na použitie, kontraindikácií, výstrah a upozornení si pozrite v návode na obsluhu monitorovacieho systému.

KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne nie sú známe.

VÝSTRAHY

- **Snímač je určený na použitie len u jedného pacienta a nesmie sa používať u viacerých pacientov z dôvodu zvýšeného rizika krížovej kontaminácie medzi pacientmi. Snímače nesterilizujte v autokláve ani plynom.**
- **Snímač je určený len na vonkajšie použitie, ako je opísané v návode. Snímače v žiadnom prípade nepoužívajte vnútorne.**
- **Systém INVOS™ ani snímač neponárajte do žiadnych kvapalín, pretože hrozí riziko zásahu elektrickým prúdom alebo poškodenia zariadenia.**
- **Systém INVOS™ nepoužívajte v prítomnosti horľavých anestetík ani v iných horľavých prostrediach.**
- **Nesprávne umiestnenie snímača môže viesť k nepresným meraniam. Postupujte podľa pokynov na výber miesta a spôsobu umiestnenia uvedených v tomto dokumente.**
- **Prospektívna klinická hodnota údajov zo systému INVOS™ nebola preukázaná pri chorobných stavoch. Systém INVOS™ sa nesmie používať ako výhradný základ na stanovenie diagnózy alebo liečbu.**
- **Káble veďte opatrne, aby sa znížila možnosť prškrtenia.**
- **Nebezpečenstvo zadusenia – káble snímača sú vybavené sponou na uvoľnenie napätia, ktorá v prípade odpojenia môže predstavovať riziko zadusenia.**
- **V prostrediach s nadmerným okolitým svetlom, ako je jasné slnečné svetlo alebo silné osvetlenie operačnej sály, sa môže vyžadovať voľné zakrytie oblasti snímača nepriehľadným rúškom.**
- **Snímač nepoužívajte u pacientov, ktorí vykazujú alergické reakcie na lepiacu pásku.**
- **Počas snímania magnetickou rezonanciou (MR) odpojte snímač od pacienta. Indukovaný prúd môže spôsobiť popáleniny.**

UPOZORNENIA

- Namerané údaje zo systému INVOS™ predstavujú malý objem tkaniva pod snímačom a nemusia zodpovedať narušeniam okysličovania, ktoré sa vyskytujú inde.
- Ubezpečte sa, že všetky konektory sú úplne zasunuté a nenachádza sa na nich žiadna vlhkosť. Vniknutie vlhkosti môže mať za následok nepresné merania, chybné meranie alebo úplnú nefunkčnosť merania.
- Na tom istom monitore sa súčasne nesmú používať rôzne snímače systému INVOS™ (pre dospelých, deti a dojčatá/novorodencov).
- Používajte len príslušenstvo odporúčané alebo dodané spoločnosťou Covidien. Použitie systému INVOS™ s akýmkoľvek iným snímačom bude mať nepriaznivý vplyv na presnosť.
- Pri umiestňovaní alebo odstraňovaní snímača dávajte pozor. Neumiestňujte ho na poškodenú alebo nedostatočne vyvinutú pokožku.
- Snímač neumiestňujte na oblasti so závažným edémom tkaniva, aby sa znížilo riziko vzniku kožných lézií.
- Použitie elektrochirurgického/elektrokauterizačného prístroja v blízkosti systému INVOS™ môže rušiť signál a spôsobiť, že údaje sa nebudú zobrazovať.
- S cieľom zabrániť vzniku preležanín nevyvíjajte na snímač tlak (napr. čelenkami, fóliami, páskami).
- Pred RTG či CT vyšetrením nie je nutné snímače odstrániť. Snímače však budú viditeľné na snímkach.
- Pred vyšetrením pomocou MRI sa snímače musia odstrániť.
- Keď sa umiestňujú dva snímače, je potrebné zapojiť ich do toho istého predzosilňovača.
- Poškodený snímač alebo kábel nepoužívajte. Nepoužívajte snímač s odkrytými optickými komponentmi.

NÁVOD NA POUŽITIE

Kontrola pred použitím: Vyberte snímač z balenia a skontrolujte viditeľné známky poškodenia. Ak spozorujete akékoľvek známky poškodenia, použite iný snímač.

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

Na dosiahnutie optimálnej adhézie musí byť pokožka pacienta čistá a suchá. Vysušte pokožku gázovým tampónom. Snímač zahrejte v rukách alebo inkubátore, aby ste uľahčili jeho umiestnenie.

Poznámka: pozrite si ilustrácie na strane 2 v tejto časti.

Výber miesta na cerebrálne snímanie: Vyberte miesto na umiestnenie snímača na pravej alebo ľavej strane čela. Umiestnenie snímača na iných cerebrálnych miestach alebo na vlasy môže spôsobiť nepresné odčítanie údajov, chybné odčítanie údajov alebo úplnú nefunkčnosť merania. Snímač neumiestňujte na materské znamienka, nosové dutiny, horný sagitálny sínus ani na epidurálne hematómy či iné anomálie, ako sú artériovenózne malformácie, pretože to môže spôsobiť, že odčítané údaje nebudú zodpovedať mozgovému tkanivu alebo sa nepodarí odčítať vôbec žiadne údaje.

Snímače EEG a úrovne vedomia možno použiť súčasne so snímačmi INVOS™ rSO_2 pre dojčatá, pričom sa podložky môžu v prípade potreby prekrývať, pokiaľ nebudú zablokované tri optické okná na snímači INVOS™.

Výber miesta na somatické snímanie: Vyberte miesto na umiestnenie snímača na oblasti tkaniva, ktoré je predmetom záujmu (výber miesta určí, ktorá časť tela sa bude monitorovať). Snímač neumiestňujte nad tukové vrstvy, vlasy ani na kostné výčnelky. Snímač neumiestňujte na materské znamienka, hematómy či poškodenú pokožku, pretože to môže spôsobiť, že odčítané údaje nebudú zodpovedať tkanivu alebo sa nepodarí odčítať vôbec žiadne údaje. Umiestnenie snímača je na rozhodnutí lekára za predpokladu, že spĺňa kritériá uvedené v tomto návode na použitie. Umiestnenia môžu zahŕňať:

- zadná časť boku (T10 – L2, napravo alebo naľavo od stredovej čiary) 3
- brucho 4
- predlaktie
- lýtko
- horná časť ramena
- hrudník
- horná časť nohy

Príprava pacienta: Na dosiahnutie optimálnej adhézie musí byť pokožka pacienta čistá a suchá. Vysušte pokožku gázovým tampónom. Snímač zahrejte v rukách alebo inkubátore, aby ste uľahčili jeho umiestnenie 1.

Umiestnenie snímača: Držte kábel a z priehľadnej lepiacej vrstvy odlepte 2 dve polovice bielej podložky, pričom začnite od stredu podložky snímača. Priložte na kožu 5. Pokračujte v prikladaní snímača, vyhladzujte ho na pokožke od stredu smerom von. Uistite sa, že hrany snímača sú utesnené.

Monitorovanie: Zapojte kábel snímača do konektora predzosilňovača 6. Keď sa umiestňujú dva snímače, je potrebné zapojiť ich do toho istého predzosilňovača. Pomocou spôn na uvoľnenie napätia pripevnite kábel snímača k pevnému predmetu, aby ste zabránili namáhaniu rozhrania medzi snímačom a kožou. Uistite sa, že kábel je správne vložený do predzosilňovača (pomocou opakovane použiteľných káblov adaptéra snímača (Reusable Infant Sensor Adapter Cables, RIC) pre dojčatá v systéme 7100) 7. Kalibrácia je automatická a monitorovanie sa začne o niekoľko sekúnd.

Ak podmienky monitorovania nie sú optimálne, na displeji systému INVOS™ sa zobrazia stavové hlásenia. Pravidelne kontrolujte snímač na posúdenie celistvosti pokožky (podráždenie či poranenie) a bezpečnosti umiestnenia snímača. Vždy sa uistite, že snímač je riadne prilepený k pokožke, aby sa znížilo rušenie svetlom. V prípade dlhšieho monitorovania sa odporúča používať nový snímač každých 24 hodín, alebo ak lepidlo nepostačuje na prilepenie snímača k pokožke.

K zhoršenému výkonu môže dochádzať v prítomnosti:

- „Cardiogreen“, „Indigo Carmine“, „Methylene Blue“ alebo iných intravaskulárnych farbív,
- karboxyhemoglobínu alebo iných dyshemoglobínov,
- hemoglobínopatie,
- konjugovanej hyperbilirubinémie (priamej),
- myoglobínu (Mb), hemoglobínu zo svalového tkaniva v krvi,
- tmavého pigmentu pokožky,
- zvonka aplikovaných pigmentov (farbivo, pigmentovaný krém).

Čistenie/dezinfekcia/sterilizácia

Snímač je určený len na jednorazové použitie a nemožno ho dostatočne vyčistiť, dezinfikovať ani sterilizovať, aby sa dal bezpečne znova použiť. Pokusy o vyčistenie, dezinfekciu či sterilizáciu snímača na účely ďalšieho použitia môžu viesť k zlyhaniu produktu a/alebo bezpečnostnému riziku pre pacienta.

Likvidácia

Snímač po jednorazovom použití zlikvidujte. Dodržiavajte miestne predpisy týkajúce sa zneškodňovania biologicky nebezpečného odpadu.

Špecifikácie prostredia

- Rozsah prevádzkovej teploty 10 °C až 35 °C
- Rozsah skladovacej teploty 10 °C až 30 °C
- Rozsah prepravnej teploty –10 °C až 50 °C do 72 hodín
- Rozsah prevádzkovej relatívnej vlhkosti 15 % až 95 %
- Rozsah skladovacej relatívnej vlhkosti 10 % až 95 %
- Rozsah atmosférického tlaku 61,6 kPA až 107,5 kPa
- Rozsah skladovacieho atmosférického tlaku 46,5 kPa až 107,5 kPa

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

INVOS™

Senzor regionalne nasičenosti za dojenčke

Za uporabo s tehnologijo sistema INVOS™.

PREDVIDENA UPORABA

Senzor za enkratno uporabo OxyAlert NIRSensor, model CNN/SNN, vsebuje majhno lepilno blazinico in nežno hidrokoloidno lepilo, ki sta bila zasnovana za uporabo s cerebralnimi/somatskimi sistemi za spremljanje INVOS™, predvidenimi za spremljanje regionalne nasičenosti s kisikom (rSO_2) pri otrocih, dojenčkih in novorojenčkih s telesno maso < 5 kilogramov.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Senzor za enkratno uporabo OxyAlert NIRSensor INVOS™, model CNN/SNN, je indiciran za uporabo pri enem pacientu, kadar je potrebno cerebralno/somatsko spremljanje regionalne nasičenosti s kisikom (rSO_2) pri pacientih s telesno maso < 5 kilogramov. Ta senzor je predviden samo za uporabo s tehnologijo bližnje infrardeče spektroskopije (Near Infrared Spectroscopy, NIRS) INVOS™, vključno s sistemi za spremljanje in pripomočki z vgrajeno tehnologijo NIRS INVOS™. Za dodatne informacije glede nastavitve in uporabe sistema INVOS™, vključno z indikacijami za uporabo, kontraindikacijami, opozorili in svarili, glejte uporabniški priročnik sistema za spremljanje.

KONTRAINDIKACIJE

Niso znane.

OPOZORILA

- **Senzor je zasnovan za uporabo pri samo enem pacientu in se ga ne sme uporabljati pri več pacientih, saj lahko pride do povečanega tveganja za navzkrižno kontaminacijo med pacienti. Senzorjev ne sterilizirajte v avtoklavu ali s plinom.**
- **Senzor je zasnovan samo za zunanjo uporabo, kot je opisano v navodilih. Senzorjev v nobenem primeru ne uporabljajte znotraj telesa.**
- **Sistema ali senzorja INVOS™ ne potopite v nobene tekočine, saj lahko povzročijo nevarnost električnega udara oziroma pripomoček poškodujejo.**
- **Sistema INVOS™ ne uporabljajte v prisotnosti vnetljivih anestetikov ali v drugih vnetljivih okoljih.**
- **Nepravilna namestitev senzorja lahko privede do netočnih odčitkov. Upoštevajte navodila za izbiro mesta in namestitev v tem dokumentu.**
- **Prospektivna klinična vrednost podatkov sistema INVOS™ pri bolezenskih stanjih ni bila ugotovljena. Sistema INVOS™ ne uporabljajte kot edino osnovo za ugotavljanje diagnoze ali zdravljenje.**
- **Pazljivo napeljite kable, da zmanjšate možnost zadavljenja.**
- **Nevarnost zadušitve – kabli senzorja vključujejo razbremenilno sponko, ki lahko predstavlja nevarnost zadušitve, kadar je odpeta.**
- **V okoljih s prekomerno okoljsko svetlobo, kot sta žareča sončna svetloba ali močna osvetlitev v operacijski sobi, bo morda treba predel s senzorjem rahlo pokriti z neprosojnim prekrivalom.**
- **Senzorja ne uporabite pri pacientih, pri katerih se pojavijo alergijske reakcije na lepilni trak.**
- **Med slikanjem z magnetno resonanco (MR) senzor odstranite s pacienta. Inducirani tok lahko povzroči opekline.**

SVARILA

- Odčitki sistema INVOS™ odražajo majhno prostornino tkiva pod senzorjem in morda ne bodo pokazali motenj oksigenacije, ki se pojavijo drugje.
- Poskrbite, da so vsi priključki do konca priklopljeni in brez vlage. Vdor vlage lahko povzroči netočne odčitke, neenakomerne odčitke ali celo odsotnost odčitkov.
- Na istem monitorju ni mogoče istočasno uporabljati različnih senzorjev sistema INVOS™ (za odrasle, otroke in dojenčke/novorojenčke).
- Uporabljajte samo dodatke, ki jih priporoči ali priskrbi družba Covidien. Uporaba sistema INVOS™ s katerim koli drugim senzorjem bo ogrozila točnost.
- Pri nameščanju ali odstranjevanju senzorja bodite previdni. Ne namestite ga na poškodovano ali nerazvito kožo.
- Senzorja ne namestite na predele s hudo tkivno oteklino, da zmanjšate možnost kožnih lezij.
- Uporaba elektrokirurškega/elektrokavterizacijskega instrumenta v bližini sistema INVOS™ lahko povzroča motnje signala in privede do odsotnosti odčitkov.
- Da preprečite razjede zaradi pritiska, ne izvajajte pritiska na senzor (npr. naglavni pasovi, ovoji, lepilni trak).
- Za rentgensko slikanje ali slikanje s CT ni treba odstraniti senzorjev. Toda senzorji bodo na sliki vidni.
- Za MR-slikanje je treba senzorje odstraniti.
- Kadar namestite dva senzorja, morata biti priključena na isti predojačevalnik.
- Ne uporabite poškodovanega senzorja ali kabla. Ne uporabite senzorja z izpostavljenimi optičnimi komponentami.

NAVODILA ZA UPORABO

Preveritev pred uporabo: Senzor vzemite iz embalaže in preglejte, ali so na njem vidni znaki poškodb. Če opazite kakršne koli znake poškodb, izberite drug senzor.

Za dobro prijemanje opravljajte lepljivosti mora biti pacientova koža čista in suha. Kožo osušite z gazo. Da olajšate namestitev, senzor ohranjajte pri sobni temperaturi ali ga segrejte v inkubatorju.

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

Opomba: Skozi celotno poglavje glejte ilustracije na strani 2.

Izbira cerebralnega mesta: Izberite mesto za namestitev senzorja na desni ali levi strani čela. Namestitev senzorja na druga cerebralna mesta ali prek las lahko povzroči netočne odčitke, neenakomerne odčitke ali celo odsotnost odčitkov. Senzorja ne namestite na znamenja, nad sinusne votline, zgornji sagitalni sinus, subduralne ali epiduralne hematome ali nad druge nepravilnosti, kot so arteriovenske malformacije, saj lahko to povzroči odčitke, ki ne odražajo možganskega tkiva, ali celo odsotnost odčitkov.

Senzorje EEG in senzorje stopnje zavesti lahko uporabljate hkrati s senzorji rSO_2 INVOS™ za dojenčke, pri čemer se lahko blazinice senzorjev po potrebi prekrivajo, vendar tri optična okenca na senzorju INVOS™ ne smejo biti zastrta.

Izbira somatskega mesta: Izberite mesto za namestitev senzorja nad želenim tkivnim predelom (z izbiro mesta se določi, kateri telesni predel se bo spremljal). Senzorja ne namestite nad maščobne obloge, lase ali kostne izbokline. Senzorja ne namestite na znamenja, hematome ali poškodovano kožo, saj lahko to povzroči odčitke, ki ne odražajo želenega tkiva, ali celo odsotnost odčitkov. Odločitev o mestu namestitve senzorja sprejme klinični zdravnik ob upoštevanju kriterijev, ki so navedeni v teh navodilih za uporabo. Možna mesta namestitve so:

- Zadnja stran boka (T10–L2, desno ali levo od središčnice) 3
- Trebuh 4
- Podlaket
- Meča
- Nadlaket
- Prsni koš
- Stegno

Priprava pacienta: Za doseganje optimalne lepljivosti mora biti pacientova koža čista in suha. Kožo osušite z gazo. Da olajšate namestitev 1, senzor segrejte v svojih rokah ali v inkubatorju.

Namestitev senzorja: Medtem ko držite kabel, odlepite 2 obe polovici belega lističa s prozornega lepilnega sloja tako, da začnete v središču elektrode senzorja. Senzor položite na kožo 5. Nadaljujte namestitev senzorja tako, da ga zgladite s kožo od središča navzven. Poskrbite, da so robovi senzorja zatesnjeni.

Spremljanje: Kabel senzorja priključite v priključek predojačevalnika 6. Kadar namestite dva senzorja, morata biti priključena na isti predojačevalnik. Kabel senzorja pritrdite z razbremenilnimi sponkami na trdno nameščen predmet, da preprečite obremenitev vmesnika med senzorjem in kožo. Poskrbite, da je kabel ustrezno priključen v predojačevalnik (prek adapterskih kablov za večkratno uporabo (Reusable Infant Sensor Adapter Cables, RIC) za senzor za dojenčke na sistemu 7100) 7. Umerjanje je samodejno in spremljanje se začne v nekaj sekundah.

Če so pogoji za spremljanje ogroženi, se na zaslonskem prikazu sistema INVOS™ pojavijo sporočila o stanju. Senzor občasno preverjajte, da ocenite celovitost kože (draženje ali poškodbo) in trdnost namestitve senzorja. Vedno poskrbite, da je senzor na koži ustrezno zatesnjen, da zmanjšate motnje zaradi svetlobe. Za dolgotrajno spremljanje je priporočljivo, da uporabite nov senzor vsakih 24 ur ali kadar lepilo ne zagotavlja več zatesnjenosti senzorja na koži.

Če so prisotna naslednja stanja, lahko povzročijo slabo učinkovitost:

- „Cardiogreen“,„Indigo Carmine“,„Methylene Blue“ ali druga znotrajžilna barvila
- Karboksihemoglobin ali druge nepravilne oblike hemoglobina
- Hemoglobinopatije
- Konjugirana hiperbilirubinemija (direktna)
- Prisotnost mioglobina (Mb), mišičnega hemoglobina, v krvi
- Temna kožna pigmentacija
- Barvilna sredstva, nanesena na zunanjem delu (barvilo, pigmentna krema)

Čiščenje/razkuževanje/sterilizacija

Senzor je predviden samo za enkratno uporabo in ga ni mogoče ustrezno očistiti, razkužiti ali sterilizirati, da bi bil varen za ponovno uporabo. Če poskušate senzor očistiti, razkužiti ali sterilizirati za ponovno uporabo, lahko pride do okvare izdelka in/ali varnostnega tveganja za pacienta.

Odlaganje

Senzor zavrzite po enkratni uporabi. Pri odlaganju biološko nevarnih odpadkov upoštevajte lokalne predpise.

Okoljske specifikacije

- Razpon delovne temperature od 10 °C do 35 °C
- Razpon temperature pri shranjevanju od 10 °C do 30 °C
- Razpon temperature pri transportu od -10 °C do 50 °C največ 72 ur
- Razpon delovne relativne vlažnosti od 15 % do 95 %
- Razpon relativne vlažnosti pri shranjevanju od 10 % do 95 %
- Razpon atmosferskega tlaka od 61,6 kPa do 107,5 kPa
- Razpon relativnega tlaka pri shranjevanju od 46,5 kPa do 107,5 kPa

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

INVOS™

Regionális szaturációs szenzor csecsemőknek

INVOS™ rendszer technológiával való alkalmazásra.

JAVALLOTT FELHASZNÁLÁS

Az OxyAlert NIRSensor eldobható érzékelő CNN/SNN modellje egy kicsi ragasztócsíkkal és egy kímélő hidrokolloid ragasztóval rendelkezik, amelyet az INVOS™ cerebrális/szomatikus monitorozó rendszerekkel való használatra terveztek a helyszínspecifikus regionális oxigénszaturáció (rSO_2) monitorozására <5 kilogramm tömegű gyermekek, csecsemők és újszülöttek esetében.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

Az INVOS™ OxyAlert NIRSensor eldobható érzékelő CNN/SNN modellje egyetlen betegnél történő használatra javallt, amikor <5 kilogramm testtömegű betegek esetében a helyszínspecifikus regionális oxigénszaturáció (rSO_2) cerebrális/szomatikus monitorozására van szükség. Ez az érzékelő kizárólag az INVOS™ közeli infravörös spektroszkópia (Near Infrared Spectroscopy, NIRS) technológiával használható, beleértve az INVOS™ NIRS technológiával integrált monitorozó rendszereket és eszközöket. Az INVOS™ rendszer beállításával és használatával kapcsolatos további információkért, többek között a használati javallatokért, ellenjavallatokért, figyelmeztetésekért és óvintézkedésekért, tekintse meg a monitorozó rendszer felhasználói kézikönyvét.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek.

FIGYELMEZTETÉSEK

- **Az érzékelőt egyetlen betegnél történő használatra tervezték, és a betegek közötti keresztszennyeződés fokozott kockázata miatt tilos több betegnél alkalmazni. Ne autoklávozza és ne sterilizálja gázzal az érzékelőket.**
- **Az érzékelő kizárólag külső használatra alkalmas, az utasításokban leírtaknak megfelelően. Semmilyen okból kifolyólag ne használja belsőleg az érzékelőket.**
- **Ne merítse semmilyen folyadékba az INVOS™ rendszert vagy az érzékelőt, ez ugyanis áramütés veszélyéhez vagy az eszköz sérüléséhez vezethet.**
- **Ne használja az INVOS™ rendszert gyúlékony érzéstelenítők jelenlétében vagy egyéb gyúlékony környezetben.**
- **Az érzékelő nem megfelelő elhelyezése pontatlan eredményekhez vezethet. Kövesse a jelen dokumentumban található helyválasztási és elhelyezési utasításokat.**
- **Az INVOS™ rendszerből származó adatok jövőbeli klinikai értékét nem mutatták ki betegségek esetén. Az INVOS™ rendszerre önmagában nem alapozható diagnózis vagy terápia.**
- **Óvatosan vezesse el a kábeleket a fulladásveszély csökkentése érdekében.**
- **Fulladásveszély — Az érzékelőkábelek feszülésmentesítő kapoccsal vannak felszerelve, amely, ha leválik fulladásveszélyt jelenthet.**
- **Olyan környezetekben, ahol túlzott mértékű a környező fény (például erős napsugárzás vagy erős megvilágítás a műtőben), szükség lehet az érzékelő területének laza letakarására egy átlátszatlan szövettel.**
- **Ne használja az érzékelőt olyan betegeknél, akik allergiás reakciót mutatnak a ragasztószalaggal szemben.**
- **Mágnes-rezonancia képalkotási (MRI) vizsgálat során csatlakoztassa le az érzékelőt a betegről. Az indukált áram égési sérüléseket okozhat.**

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az INVOS™ eredmények csak az érzékelő alatti kis felületű szövetet jelölik, és lehetséges, hogy nem tükrözik az egyéb helyeken kialakuló oxigenációs zavarokat.
- Győződjön meg róla, hogy minden csatlakozó teljesen be van helyezve, és nedvességtől mentes. A nedvesség pontatlan eredményeket, hibás eredményeket vagy az eredmények teljes hiányát okozhatja.
- Ugyanazon a monitoron tilos egyszerre különböző INVOS™ rendszer érzékelőket (felnőtt, gyermek és csecsemő/újszülött) használni.
- Csak a Covidien által ajánlott vagy biztosított kiegészítőket használja. Ha az INVOS™ rendszert bármilyen más érzékelővel használja, az csökkenti a pontosságot.
- Óvatosan járjon el az érzékelő elhelyezése és eltávolítása során. Ne helyezze sérült vagy fejletlen bőrre.
- A bőrsérülések lehetőségének csökkentése érdekében ne helyezze az érzékelőt olyan területekre, ahol súlyos szöveti ödéma áll fenn.
- Ha elektrosebészeti/elektrokauterizációs műszereket használ az INVOS™ rendszer közelében, az megzavarhatja a jelet, ami a kijelzett eredmények teljes hiányát eredményezheti.
- A nyomási fekélyek elkerülése érdekében ne alkalmazzon nyomást (pl. fejpántot, pólyát, szalagot) az érzékelőn.
- Röntgen- és CT-vizsgálatoknál nem kell eltávolítani az érzékelőket. Az érzékelők azonban megjelennek a felvételen.
- MRI-vizsgálathoz el kell távolítani az érzékelőket.
- Két érzékelő felhelyezése esetén ugyanabba az előerősítőbe kell csatlakoztatni őket.
- Tilos sérült érzékelőt vagy kábelt használni. Tilos olyan érzékelőt használni, amelynek kilátszanak az optikai alkatrészei.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Használat előtti ellenőrzés: Távolítsa el az érzékelőt a csomagolásból, és vizsgálja meg, hogy vannak-e rajta látható sérülések. Ha sérülést észlel, használja másik érzékelőre, válasszon másik érzékelőt.

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

Az optimális tapadás elérése érdekében a beteg bőrének tisztának és száraznak kell lennie. Gézlap segítségével szárítsa meg a bőrt. Az elhelyezés megkönnyítése érdekében melegítse fel az érzékelőt a kezében vagy egy inkubátorban.

Megjegyzés: Tekintse meg a jelen rész 2. oldalán lévő ábrákat.

Cerebrális hely kiválasztása: Válassza ki az érzékelő helyét a homlok jobb vagy bal oldalán. Ha az érzékelőt egyéb agyi területekre vagy a hajra helyezi, az pontatlan eredményeket, hibás eredményeket vagy az eredmények teljes hiányát okozhatja. Ne helyezze az érzékelőt anyajegyek, koponyaüregek, a sinus sagittalis superior, subduralis vagy epiduralis hematómák vagy egyéb olyan rendellenességek fölé, mint például artériás-vénás elváltozások, mert ez az agyszövetet nem tükröző eredményeket, vagy az eredmények teljes hiányát okozhatja.

Az EEG- és tudatszint-érzékelők egyidejűleg használhatók az INVOS™ csecsemőknél használható rSO_2 érzékelőkkel, és szükség esetén átfedésben lehetnek az érzékelőpárnákkal, amíg az INVOS™ érzékelő három optikai ablaka nincs elzárva.

Szomatikus hely kiválasztása: Válassza ki az érzékelő helyét a vizsgálandó szövetterület felett (a hely kiválasztása eldönti, hogy a test melyik régiója kerül monitorozásra). Ne helyezze az érzékelőt zsírlerakódásra, szőrre vagy csontos kitüremkedésekre. Ne helyezze az érzékelőt anyajegyek, hematómák vagy sérült bőr fölé, ez ugyanis a szövetet nem tükröző eredményeket vagy az eredmények teljes hiányát okozhatja. Az érzékelő helyét a klinikus orvos határozhatja meg, feltéve, hogy az megfelel a jelen használati utasításban lévő kritériumoknak. Az elhelyezés a következőket foglalhatja magában:

- Hátsó lágyék (T10-L2, a középvonaltól jobbra vagy balra) 3
- Has 4
- Alkar
- Vádli
- Felkar
- Mellkas
- Comb

A beteg előkészítése: Az optimális tapadás elérése érdekében a beteg bőrének tisztának és száraznak kell lennie. Gézlap segítségével szárítsa meg a bőrt. Az elhelyezés megkönnyítése érdekében melegítse fel az érzékelőt a kezében vagy egy inkubátorban 1.

Az érzékelő elhelyezése: A kábelt tartva fejtse le 2 a fehér bélés két felét a tiszta ragasztórétegről az érzékelőpárna közepénél kezdve. Helyezze a bőrre 5. Folytassa az érzékelő felhelyezését azáltal, hogy középről kifelé haladva a bőrre simítja. Győződjön meg arról, hogy az érzékelő szélei le vannak zárva.

Monitorozás: Dugja be az érzékelő kábelét az előerősítő csatlakozójába 6. Két érzékelő felhelyezése esetén ugyanabba az előerősítőbe kell csatlakoztatni őket. Feszülésmentesítő kapcsok segítségével rögzítse az érzékelő kábelét egy fix tárgyhoz, hogy elkerülje az érzékelő-bőr határfelület feszülését. Győződjön meg róla, hogy a kábel megfelelően van az előerősítőbe helyezve (a 7100-as rendszeren lévő újrahasználható, csecsemőknél használható érzékelő adapterkábelek (Reusable Infant Sensor Adapter Cables, RIC) segítségével) 7. A kalibrálás automatikus, és a monitorozás másodperceken belül megkezdődik.

Az INVOS™ rendszer kijelzőjén állapotüzenetek jelennek meg, ha a monitorozási feltételek sérülnek. Időszakosan ellenőrizze az érzékelőt, hogy megítélje a bőr integritását (irritáció vagy sérülés) és az érzékelő elhelyezésének biztonságát. A fénnyel való interferencia csökkentése érdekében mindig biztosítsa, hogy az érzékelő megfelelően a bőrhöz legyen rögzítve. Hosszan tartó monitorozáshoz, ajánlott 24 óránként új érzékelőt használni, és akkor is, ha a ragasztó már nem tudja megfelelően a bőrhöz rögzíteni az érzékelőt.

Ha jelen vannak, az alábbiak okozhatnak gyenge teljesítményt:

- „Cardiogreen", „Indigo Carmine", „Methylene Blue" vagy egyéb intravaszkuláris festékanyagok
- Karboxi-hemoglobin vagy más dyshemoglobinok
- Hemoglobinopátiák
- Konjugált hyperbilirubinaemia (közvetlen)
- Mioglobin (Mb), izomszövetből származó hemoglobin a vérben
- Sötét bőrpigment
- Külsőleg alkalmazott színezőanyagok (festék, pigmentált krém)

Tisztítás/Fertőtlenítés/Sterilizálás

Az érzékelő kizárólag egyszer használatos, és nem lehet megfelelően megtisztítani, fertőtleníteni vagy sterilizálni a biztonságos újrahasználat érdekében. Az érzékelő újrahasználat céljából történő megtisztítása, fertőtlenítése vagy sterilizálása a termék meghibásodásához és/vagy a beteget érintő biztonsági kockázathoz vezethet.

Ártalmatlanítás

Az érzékelőt egyszeri használat után ártalmatlanítsa. A biológiailag veszélyes hulladékok ártalmatlanításával kapcsolatban kövesse a helyi kormányrendeleteket.

Környezeti előírás

- Működési hőmérséklet-tartomány: 10 °C és 35 °C
- Tárolási hőmérséklet-tartomány: 10 °C és 30 °C
- Szállítási hőmérséklet-tartomány: -10 °C és 50 °C legfeljebb 72 órán át
- Működési relatív páratartalom-tartomány: 15 % és 95%
- Tárolási relatív páratartalom-tartomány: 10 % és 95%
- Légköri nyomástartomány: 61,6 kPa és 107,5 kPa
- Tá[illegible]: 46,5 kPa és 107,5 kPa

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

INVOS™

Βρεφικός αισθητήρας περιοχικού κορεσμού

Για χρήση με τεχνολογία συστήματος INVOS™.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο αναλώσιμος αισθητήρας OxyAlert NIRSensor, μοντέλο CNN/SNN, διαθέτει ένα μικρό αυτοκόλλητο προστατευτικό και μια ήπια/ελαφριά υδροκολλοειδή συγκολλητική ουσία που έχει σχεδιαστεί για χρήση με τα εγκεφαλικά/σωματικά συστήματα παρακολούθησης INVOS™ για την παρακολούθηση του περιοχικού κορεσμού σε οξυγόνο σε συγκεκριμένη θέση (rSO_2) σε παιδιατρικούς, βρεφικούς και νεογνικούς ασθενείς βάρους < 5 κιλών.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο αναλώσιμος αισθητήρας INVOS™ OxyAlert NIRSensor, μοντέλο CNN/SNN, ενδείκνυται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή όταν απαιτείται εγκεφαλική/σωματική παρακολούθηση περιοχικού κορεσμού σε οξυγόνο σε συγκεκριμένη θέση (rSO_2), σε ασθενείς βάρους < 5 κιλών. Αυτός ο αισθητήρας προορίζεται για χρήση μόνο σε συνδυασμό με τεχνολογία φασματοσκοπίας εγγύς υπερύθρου (Near Infrared Spectroscopy, NIRS) INVOS™, συμπεριλαμβανομένων συστημάτων και συσκευών παρακολούθησης που διαθέτουν ενσωματωμένη τεχνολογία NIRS INVOS™. Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την προετοιμασία και τη χρήση του συστήματος INVOS™, συμπεριλαμβανομένων των ενδείξεων χρήσης, των αντενδείξεων, των προειδοποιήσεων και των συστάσεων προσοχής, συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο χειριστή του συστήματος παρακολούθησης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- **Ο αισθητήρας έχει σχεδιαστεί για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε πολλαπλούς ασθενείς λόγω του αυξημένου κινδύνου διασταυρούμενης μόλυνσης μεταξύ των ασθενών. Μην αποστειρώνετε τους αισθητήρες σε αυτόκαυστο ή με αέριο.**
- **Ο αισθητήρας έχει σχεδιαστεί για εξωτερική χρήση μόνο, όπως περιγράφεται στις οδηγίες. Μη χρησιμοποιείτε τους αισθητήρες εσωτερικά για κανέναν λόγο.**
- **Μη βυθίζετε το σύστημα ή τον αισθητήρα INVOS™ σε υγρά, καθώς ενδέχεται να προκληθεί κίνδυνος ηλεκτροπληξίας ή ζημιά στη συσκευή.**
- **Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα INVOS™ παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών ή σε άλλα εύφλεκτα περιβάλλοντα.**
- **Η ακατάλληλη τοποθέτηση του αισθητήρα μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβείς μετρήσεις. Ακολουθήστε τις οδηγίες επιλογής θέσης και τοποθέτησης που παρέχονται σε αυτό το έγγραφο.**
- **Η δυνητική κλινική αξία των δεδομένων από το σύστημα INVOS™ δεν έχει αποδειχθεί σε καταστάσεις νόσων. Το σύστημα INVOS™ δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως η μοναδική βάση για διάγνωση ή θεραπεία.**
- **Δρομολογήστε προσεκτικά την καλωδίωση για να μειώσετε την πιθανότητα στραγγαλισμού.**
- **Κίνδυνος πνιγμού — Τα καλώδια αισθητήρων περιλαμβάνουν κλιπ εκτόνωσης τάνυσης που, αν αποσπαστεί, μπορεί να αποτελέσει κίνδυνο πνιγμού.**
- **Σε συνθήκες υπερβολικού φωτισμού, όπως έντονο ηλιακό φως ή ισχυρός φωτισμός χειρουργείου, μπορεί να απαιτείται χαλαρή κάλυψη της περιοχής του αισθητήρα με αδιαφανές οθόνιο/κάλυμμα.**
- **Μη χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα σε ασθενείς που εμφανίζουν αλλεργικές αντιδράσεις στην κολλητική ταινία.**
- **Αποσυνδέστε τον αισθητήρα από τον ασθενή κατά τη σάρωση μαγνητικής τομογραφίας (MRI). Το επαγόμενο ρεύμα μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα.**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

- Οι μετρήσεις INVOS™ αντιπροσωπεύουν έναν μικρό όγκο ιστού κάτω από τον αισθητήρα και ενδέχεται να μην αντιπροσωπεύουν διαταραχές οξυγόνωσης που συμβαίνουν αλλού.
- Βεβαιωθείτε ότι όλοι οι σύνδεσμοι έχουν συνδεθεί καλά και δεν έχουν υγρασία. Η διείσδυση υγρασίας ενδέχεται να οδηγήσει σε ανακριβείς ή ασυνεπείς μετρήσεις ή σε παντελή απουσία μετρήσεων.
- Δεν είναι δυνατή η ταυτόχρονη χρήση αισθητήρων του συστήματος INVOS™ (ενηλίκων, παιδιατρικοί και βρεφικοί/νεογνικοί) στο ίδιο μόνιτορ.
- Χρησιμοποιείτε μόνο παρελκόμενα που συνιστώνται ή παρέχονται από την Covidien. Η χρήση του συστήματος INVOS™ με οποιονδήποτε άλλον αισθητήρα θα διακυβεύσει την ακρίβεια.
- Να είστε προσεκτικοί κατά την τοποθέτηση ή αφαίρεση του αισθητήρα. Μην τοποθετείτε τον αισθητήρα σε τραυματισμένο ή μη ανεπτυγμένο δέρμα.
- Μην τοποθετείτε τον αισθητήρα σε περιοχές με σοβαρό ιστικό οίδημα για να μειώσετε την πιθανότητα δερματικών βλαβών.
- Η χρήση εργαλείου ηλεκτροχειρουργικής/ηλεκτροκαυτηρίασης κοντά στο σύστημα INVOS™ ενδέχεται να προκαλέσει παρεμβολές στο σήμα με αποτελέσματα παντελή απουσία μετρήσεων.
- Για να αποφύγετε τη δημιουργία ελκών πίεσης, μην εφαρμόζετε πίεση (π.χ. με κεφαλόδεσμους, περιτυλίγματα, ταινία) στον αισθητήρα.
- Οι αισθητήρες δεν χρειάζεται να αφαιρεθούν για ακτινογραφία ή αξονική τομογραφία. Οι αισθητήρες, ωστόσο, θα εμφανίζονται στην εικόνα.
- Οι αισθητήρες δεν χρειάζεται να αφαιρεθούν για μαγνητική τομογραφία.

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

- Όταν τοποθετηθούν δύο αισθητήρες, πρέπει να είναι συνδεδεμένοι στον ίδιο προενισχυτή.
- Μη χρησιμοποιείτε αισθητήρα ή καλώδιο που έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε αισθητήρα με εκτεθειμένα οπτικά εξαρτήματα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Έλεγχος προ χρήσης: Αφαιρέστε τον αισθητήρα από τη συσκευασία και εξετάστε για ορατά σημάδια ζημιάς. Εάν παρατηρηθούν σημάδια ζημιάς, επιλέξτε άλλον αισθητήρα.

Για να επιτευχθεί βέλτιστη προσκόλληση, το δέρμα του ασθενούς πρέπει να είναι καθαρό και στεγνό. Στεγνώστε το δέρμα με γάζα. Θερμάνετε τον αισθητήρα στα χέρια σας ή σε θερμοκοιτίδα για να διευκολύνετε την τοποθέτηση.

Σημείωση: Ανατρέξτε στις εικόνες στη σελίδα 2 σε αυτήν την ενότητα.

Επιλογή εγκεφαλικής θέσης: Επιλέξτε θέση εφαρμογής του αισθητήρα στη δεξιά ή στην αριστερή πλευρά του μετώπου. Η τοποθέτηση του αισθητήρα σε άλλες εγκεφαλικές θέσεις, ή πάνω στα μαλλιά, μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβείς ή ασυνεπείς μετρήσεις ή σε παντελή 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, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μετρήσεις που δεν αντιπροσωπεύουν εγκεφαλικό ιστό ή ακόμη και σε παντελή απουσία μετρήσεων.

Αισθητήρες ΗΕΓ και επιπέδου συνείδησης μπορούν να χρησιμοποιηθούν ταυτόχρονα με τους βρεφικούς αισθητήρες rSO_2 INVOS™, επικαλύπτοντας τα προστατευτικά των αισθητήρων αν είναι απαραίτητο, με την προϋπόθεση να μην παρεμποδίζονται τα τρία οπτικά παράθυρα στον αισθητήρα INVOS™.

Επιλογή σωματικής θέσης: Επιλέξτε τη θέση εφαρμογής του αισθητήρα πάνω από την ιστική περιοχή ενδιαφέροντος (η επιλογή θέσης θα καθορίσει ποια περιοχή του σώματος παρακολουθείται). Αποφύγετε την τοποθέτηση του αισθητήρα σε εναποθέσεις λιπώδους ιστού, περιοχές με τριχοφυΐα ή οστικές προεξοχές. Μην τοποθετείτε τον αισθητήρα πάνω σε σπίλους, αιματώματα ή τραυματισμένο δέρμα, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μετρήσεις που δεν αντιπροσωπεύουν τον ιστό ή ακόμη και σε παντελή απουσία μετρήσεων. Η θέση εφαρμογής του αισθητήρα εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια του κλινικού ιατρού, υπό την προϋπόθεση ότι πληροί τα κριτήρια που αναφέρονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης. Οι θέσεις εφαρμογής μπορεί να είναι:

- Οπίσθια πλευρά (T10-L2, δεξιά ή αριστερά από τη μέση γραμμή) 3
- Κοιλιά 4
- Πήχης
- Κνήμη
- Βραχίονας
- Θώρακας
- Άνω τμήμα ποδιού

Προετοιμασία ασθενούς: Για να επιτευχθεί βέλτιστη προσκόλληση, το δέρμα του ασθενούς πρέπει να είναι καθαρό και στεγνό. Στεγνώστε το δέρμα με γάζα. Θερμάνετε τον αισθητήρα στα χέρια σας ή σε θερμοκοιτίδα για να διευκολύνετε την τοποθέτηση 1.

Τοποθέτηση αισθητήρα: Κρατώντας το καλώδιο, αποκολλήστε 2 τα δύο τμήματα της λευκής επένδυσης από τη διαφανή αυτοκόλλητη επιφάνεια, ξεκινώντας από το κέντρο του προστατευτικού του αισθητήρα. Εφαρμόστε στο δέρμα 5. Συνεχίστε να εφαρμόζετε τον αισθητήρα εξομαλύνοντάς τον πάνω στο δέρμα, από το κέντρο προς τα έξω. Βεβαιωθείτε ότι οι ακμές του αισθητήρα είναι σφραγισμένες.

Παρακολούθηση: Συνδέστε το καλώδιο του αισθητήρα στον σύνδεσμο του προενισχυτή 6. Όταν τοποθετηθούν δύο αισθητήρες, πρέπει να είναι συνδεδεμένοι στον ίδιο προενισχυτή. Στερεώστε το καλώδιο του αισθητήρα σε ένα σταθερό αντικείμενο χρησιμοποιώντας κλιπ εκτόνωσης τάνυσης, για να αποφευχθεί η τάνυση στη διεπαφή αισθητήρα-δέρματος. Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο έχει συνδεθεί σωστά στον προενισχυτή (μέσω των επαναχρησιμοποιήσιμων καλωδίων προσαρμογέα βρεφικού αισθητήρα (Reusable Infant Sensor Adapter Cables, RIC) στο σύστημα 7100) 7. Η βαθμονόμηση διενεργείται αυτόματα και η παρακολούθηση θα ξεκινήσει σε δευτερόλεπτα.

Μηνύματα κατάστασης στην οθόνη του συστήματος INVOS™ θα εμφανιστούν σε περίπτωση που δεν πληρούνται οι συνθήκες παρακολούθησης. Ελέγχετε περιοδικά τον αισθητήρα για να αξιολογήσετε την ακεραιότητα του δέρματος (ερεθισμός ή τραυματισμός) και την ασφάλεια της τοποθέτησης του αισθητήρα. Ελέγχετε πάντοτε ότι ο αισθητήρας είναι σωστά σφραγισμένος στο δέρμα ώστε να μειωθούν οι φωτεινές παρεμβολές. Για εκτεταμένη παρακολούθηση, συνιστάται η χρήση νέου αισθητήρα κάθε 24 ώρες ή εάν η κολλητική ουσία δεν επαρκεί για τη σφράγιση του αισθητήρα στο δέρμα.

Τα ακόλουθα, εάν υπάρχουν, ενδέχεται να προκαλέσουν χαμηλή απόδοση:

- «Cardiogreen», «Indigo Carmine», «Methylene Blue» ή άλλες ενδαγγειακές χρωστικές
- Καρβοξυαιμοσφαιρίνη ή άλλες παθολογικές 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)

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

Καθαρισμός/Απολύμανση/Αποστείρωση

Ο αισθητήρας προορίζεται για μία μόνο χρήση και δεν είναι δυνατόν να καθαριστεί, να απολυμανθεί ή να αποστειρωθεί επαρκώς για ασφαλή επαναχρησιμοποίηση. Προσπάθειες καθαρισμού, απολύμανσης ή αποστείρωσης του αισθητήρα για επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος ή/και κίνδυνο ασφάλειας για τον ασθενή.

Απόρριψη

Απορρίψτε τον αισθητήρα μετά από μία χρήση. Ακολουθήστε τις τοπικές διατάξεις σχετικά με την απόρριψη βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων.

Περιβαλλοντικές προδιαγραφές

- Εύρος θερμοκρασίας λειτουργίας 10 °C έως 35 °C
- Εύρος θερμοκρασίας φύλαξης 10 °C έως 30 °C
- Εύρος θερμοκρασίας μεταφοράς -10 °C έως 50 °C, για έως 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™

İnfant Bölgesel Saturasyon Sensörü

INVOS™ sistemi teknolojisi ile kullanım içindir.

KULLANIM AMACI

OxyAlert NIRSensor tek kullanımlık sensör Model CNN/SNN, <5 kilogram ağırlığındaki pediatrik, infantlar ve neonatal hastalarda bölgeye özgü bölgesel oksijen satürasyonunun (rSO_2) izlenmesi için INVOS™ serebral/somatik izleme sistemleriyle kullanılmak üzere tasarlanmış hafif bir hidrokolloid yapıştırıcıya ve küçük bir yapışkan pede sahiptir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

INVOS™ OxyAlert NIRSensor tek kullanımlık sensör Model CNN/SNN, <5 kilogram ağırlığındaki hastalarda bölgeye özgü bölgesel oksijen satürasyonunun (rSO_2) serebral/somatik izlenmesi gerektiğinde tek hastada kullanım için endikedir.
Bu sensör, INVOS™ (Near Infrared Spectroscopy, NIRS) Yakın Kızılötesi Spektroskopi (NIRS) teknolojisi ile entegre edilmiş izleme sistemleri ve cihazları dahil olmak üzere yalnızca INVOS™ NIRS teknolojisi ile kullanılmak için tasarlanmıştır. Kullanım endikasyonları, kontrendikasyonlar, uyarılar ve dikkat edilecek hususlar dahil olmak üzere INVOS™ Sisteminin kurulumu ve kullanımına ilişkin ek bilgiler için İzleme Sistemi Kullanıcı Kılavuzuna bakın.

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen yok.

UYARILAR

- **Sensör yalnızca tek hastada kullanım için tasarlanmıştır ve hastalar arasında çapraz kontaminasyon riskinin artması nedeniyle birden fazla hastada kullanılamaz. Sensörleri otoklavlamayın veya gazla sterilize etmeyin.**
- **Sensör, talimatta açıklandığı gibi yalnızca harici kullanım için tasarlanmıştır. Sensörleri hiçbir gerekçeyle dahili olarak kullanmayın.**
- **INVOS™ Sistemini veya sensörü herhangi bir sıvıya batırmayın çünkü bunlar elektrik çarpması tehlikesine yol açabilir veya cihaza zarar verebilir.**
- **INVOS™ Sistemini yanıcı anestetiklerin varlığında veya diğer yanıcı ortamlarda kullanmayın.**
- **Yanlış sensör yerleşimi, yanlış ölçümlere neden olabilir. Bu belgedeki bölge seçimi ve yerleştirme talimatını izleyin.**
- **INVOS™ Sisteminden elde edilen verilerin ileriye dönük klinik değeri, hastalık durumlarında gösterilmemiştir. INVOS™ Sistemi, tanı veya terapi için tek temel olarak kullanılmamalıdır.**
- **Boğulma olasılığını azaltmak için kabloları dikkatlice yönlendirin.**
- **Boğulma tehlikesi — Sensör kabloları, çıkarıldığında boğulma tehlikesi oluşturabilecek bir gerilme önleyici klips bulundurur.**
- **Parlak güneş ışığı veya güçlü ameliyathane aydınlatması gibi aşırı ortam ışığına sahip ortamlar, sensör alanının opak bir örtü ile gevşek bir şekilde örtülmesini gerektirebilir.**
- **Sensörü, yapışkan banda alerjik reaksiyon gösteren hastalarda kullanmayın.**
- **Manyetik rezonans görüntüleme (MRG) taraması sırasında sensörü hastadan ayırın. İndüklenen akım yanıklara neden olabilir.**

DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR

- INVOS™ ölçümleri, sensörün altındaki küçük bir doku hacmini temsil eder ve başka yerlerde meydana gelen oksijenasyon bozukluklarını yansıtmayabilir.
- Tüm konnektörlerin tam olarak oturduğundan ve konnektörlerde nem bulunmadığından emin olun. Nem girişi, yanlış ölçümlere, düzensiz ölçümlere veya hiç ölçüm yapılmamasına neden olabilir.
- Farklı INVOS™ Sistemi sensörleri (yetişkin, pediatrik ve infant/neonatal) aynı monitörde aynı anda kullanılamaz.
- Yalnızca Covidien tarafından önerilen veya sağlanan aksesuarları kullanın. INVOS™ Sisteminin başka herhangi bir sensörle kullanılması doğruluğu tehlikeye atacaktır.
- Sensörü yerleştirirken veya çıkarırken dikkatli olun. Kesilmiş veya gelişmemiş cilt üzerine yerleştirmeyin.
- Deri lezyonları olasılığını azaltmak için sensörü şiddetli doku ödemi olan bölgelere yerleştirmeyin.
- INVOS™ Sisteminin yakınında bir elektrocerrahi/elektrokoter aletinin kullanılması sinyalde parazite yol açabilir ve hiçbir ölçüm yapılmamasına neden olabilir.
- Basınç yaralarını önlemek için sensöre basınç (örneğin, saç bantları, sargılar, bant) uygulamayın.
- X-ışını veya BT Taraması için sensörlerin çıkarılmasına gerek yoktur. Ancak, sensörler görüntüde görünecektir.
- MRG için sensörler çıkarılmalıdır.
- İki sensör yerleştirildiğinde, sensörlerin aynı ön yükselticiye bağlanmaları gerekir.
- Hasarlı bir sensör veya kablo kullanmayın. Açıkta optik bileşenlere sahip bir sensör kullanmayın.

KULLANMA TALİMATI

Kullanım Öncesi Kontrol: Sensörü ambalajından çıkarın ve görsel hasar belirtileri olup olmadığını inceleyin. Herhangi bir hasar belirtisi görülürse, başka bir sensör seçin.

Optimum yapışma sağlamak için hastanın cildi temiz ve kuru olmalıdır. Cildi bir gazlı bezle kurulayın. Yerleştirmeyi kolaylaştırmak için sensörü ellerinizde veya bir inkübatörde ısıtın.

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

Not: Bu bölüm boyunca 2. sayfadaki resimlere bakın.

Serebral Bölge Seçimi: Alnın sağ veya sol tarafındaki sensör bölgesini seçin. Sensörün başka serebral konumlara veya kılların üzerine yerleştirilmesi yanlış ölçümlere, düzensiz ölçümlere veya hiç ölçüm yapılmamasına neden olabilir. Sensörü nevüs, sinüs boşlukları, superior sajital sinüs, subdural veya epidural hematomlar veya arteriyovenöz malformasyonlar gibi diğer anormalliklerin üzerine yerleştirmeyin çünkü bu, beyin dokusunu yansıtmayan ölçümlere veya hiç ölçüm yapılmamasına neden olabilir.

EEG ve bilinç seviyesi sensörleri, INVOS™ sensör üzerindeki üç optik pencere engellenmediği sürece INVOS™ infant rSO_2 sensörleri, gerekirse üst üste binen sensör pedleri ile aynı anda kullanılabilir.

Somatik Bölge Seçimi: İlgili doku alanı üzerinde sensör bölgesini seçin (bölge seçimi hangi vücut bölgesinin izleneceğini belirleyecektir). Sensörü yağlı birikintilerin, kılların veya kemikli çıkıntıların üzerine yerleştirmekten kaçının. Sensörü nevüs, hematom veya kesilmiş deri üzerine yerleştirmeyin çünkü bu, dokuyu yansıtmayan ölçümlere veya hiç ölçüm yapılmamasına neden olabilir. Sensör konumu, bu Kullanım Talimatında belirtilen kriterlere uyması koşuluyla, klinisyenin takdirindedir. Yerleşimler şunları içerebilir:

- Posterior kanat (T10-L2, orta hattın sağ veya solu) 3
- Abdomen 4
- Ön kol
- Baldır
- Üst kol
- Göğüs
- Üst bacak

Hasta Hazırlığı: Optimum yapışma sağlamak için hastanın cildi temiz ve kuru olmalıdır. Cildi bir gazlı bezle kurulayın. Yerleştirmeyi kolaylaştırmak için sensörü ellerinizde veya bir inkübatörde ısıtın 1.

Sensör Yerleşimi: Kabloyu tutarak, sensör pedinin ortasından başlayarak beyaz astarın iki yarısını şeffaf yapışkan tabakadan soyun 2. Cilde uygulayın 5. Sensörü merkezden dışa doğru düzleştirerek cilde uygulamaya devam edin. Sensörün kenarlarının kapalı olduğundan emin olun.

İzleme: Sensör kablosunu ön yükseltici konektörüne takın 6. İki sensör yerleştirildiğinde, aynı ön yükselticiye bağlanmaları gerekir. Gerilim azaltma klipsleri kullanarak sensör-cilt arayüzünde gerilimi önlemek için sensör kablosunu hareket etmeyen bir nesneye sabitleyin. Kablonun ön yükselticiye doğru şekilde takıldığından emin olun (7100 sistemindeki tekrar kullanılabilir infant sensörü adaptör kabloları (Reusable Infant Sensor Adapter Cables, RIC) aracılığıyla) 7. Kalibrasyon otomatiktir ve izleme birkaç saniye içinde başlayacaktır.

INVOS™ Sistem ekranındaki durum mesajları, izleme koşulları tehlikeye atılırsa görünecektir. Deri bütünlüğünü (tahriş veya yaralanma) ve sensör yerleşiminin güvenliğini değerlendirmek için sensörü periyodik olarak kontrol edin. Işık enterferansını azaltmak için daima sensörün cilde düzgün şekilde kapatıldığından emin olun. Uzun süreli izleme için, her 24 saatte bir veya yapışkanın sensörü cilde yapıştırmak için yetersiz olması durumunda yeni bir sensör kullanılması önerilir.

Varsa, aşağıdakiler düşük performansa neden olabilir:

- "Cardiogreen", "Indigo Carmine", "Methylene Blue" veya diğer intravasküler boyalar
- Karboksihemoglobin veya diğer dishemoglobinler
- Hemoglobinopatiler
- Konjuge hiperbilirubinemi (direkt)
- Kanda miyoglobin (Mb), kas dokusundan hemoglobin varlığı
- Koyu ten pigmenti
- Harici olarak uygulanan renklendirme ajanları (boya, pigmentli krem)

Temizleme/Dezenfeksiyon/Sterilizasyon

Sensör yalnızca tek kullanımlıktır ve güvenli tekrar kullanım için yeterince temizlenemez, dezenfekte edilemez veya sterilize edilemez. Sensörü tekrar kullanım için temizleme, dezenfekte etme veya sterilize etme girişimleri ürün arızasına ve/veya hasta için güvenlik riskine neden olabilir.

Atma

Tek bir kullanımdan sonra sensörü atın. Biyolojik olarak tehlikeli atıkların atılmasına ilişkin yerel yönetmeliklere uyun.

Çevresel Özellikler

- Çalışma sıcaklığı aralığı 10 °C ila 35 °C
- Saklama sıcaklığı aralığı 10 °C ila 30 °C
- Nakliye sıcaklığı aralığı -10 °C ila 50 °C, 72 saate kadar
- Operasyonel 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 de saturație periferică pentru sugari

Pentru utilizarea cu tehnologia sistemului INVOS™.

UTILIZARE PRECONIZATĂ

Senzorul OxyAlert NIRSensor de unică folosință Model CNN/SNN are un mic plasture adeziv și un adeziv hidrocoloidal blând care a fost conceput pentru utilizarea cu sistemele de monitorizare cerebrală/somatică INVOS™ în vederea monitorizării saturației de oxigen periferice pentru anumite zone (rSO_2) la pacienții copii, sugari și nou-născuți cu greutatea <5 kilograme.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Senzorul OxyAlert NIRSensor INVOS™ de unică folosință modelul CNN/SNN 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 zona la pacienții cu greutatea <5 kilograme. Acest senzor este destinat utilizării numai cu tehnologia de spectroscopie de infraroșu apropiat INVOS™ (Near Infrared Spectroscopy, NIRS), inclusiv sistemele și dispozitivele de monitorizare integrate cu tehnologie INVOS™ NIRS. Pentru informații suplimentare privind configurarea și utilizarea sistemului INVOS™, inclusiv indicațiile de utilizare, contraindicațiile, avertismentele și atenționările, consultați manualul operatorului sistemului de monitorizare.

CONTRAINDICAȚII

Nu se cunosc.

AVERTISMENTE

- **Senzorul este conceput pentru utilizarea strict la un singur pacient și nu poate fi utilizat la mai mulți pacienți din cauza riscului crescut de contaminare încrucișată în rândul pacienților. Nu autoclavizați sau nu sterilizați cu gaz senzorii.**
- **Senzorul este conceput strict pentru uz extern, conform descrierii din instrucțiuni. Nu utilizați intern senzorii, pentru niciun motiv.**
- **Nu introduceți sistemul sau senzorul INVOS™ în niciun lichid, întrucât acest lucru poate cauza pericol de electrocutare sau deteriora dispozitivul.**
- **Nu utilizați sistemul INVOS™ în prezența gazelor anestezice inflamabile sau în alte medii inflamabile.**
- **Amplasarea incorectă a senzorului poate duce la citiri necorespunzătoare. Urmați instrucțiunile de selectare și amplasare din acest document.**
- **Valoarea clinică prospectivă a datelor provenite din sistemul INVOS™ nu a fost demonstrată în stările de boală. Sistemul INVOS™ nu trebuie utilizat ca unică bază pentru diagnostic sau terapie.**
- **Direcționați cu atenție cablurile pentru a reduce posibilitatea de strangulare.**
- **Pericol de sufocare — cablurile de senzor sunt dotate cu o clemă de reducere a tensionării care, dacă este detașată, poate prezenta risc de sufocare.**
- **Mediile cu lumină ambientală excesivă, cum ar fi lumina soarelui puternică sau lumina puternică din sala de operații pot necesita acoperirea ușoară a zonei senzorului cu un drapaj opac.**
- **Nu utilizați senzorul la pacienți care prezintă reacții alergice la banda adezivă.**
- **Deconectați senzorul de la pacient în timpul scanării imagistice prin rezonanță magnetică (MRI). Curentul indus poate cauza arsuri.**

PRECAUȚII

- Citirile INVOS™ reprezintă un mic volum de țesut de sub senzor și este posibil să nu reflecte tulburările de oxigenare care apar în alte zone.
- Asigurați-vă că toți conectorii sunt complet angrenați și nu prezintă umezeală. Pătrunderea umezelii poate duce la citiri incorecte, citiri haotice sau nicio citire.
- Pe același monitor, nu se pot utiliza simultan senzori INVOS™ diferiți (pentru adulți, copii și sugari/nou-născuți).
- Utilizați numai accesoriile Covidien recomandate sau furnizate. Utilizarea sistemului INVOS™ cu orice alt senzor va compromite precizia.
- Aveți grijă la amplasarea sau îndepărtarea senzorului. Nu amplasați senzorul pe pielea cu leziuni sau nedezvoltată.
- Nu amplasați senzorul pe regiunile cu edem tisular sever, pentru a reduce posibilitatea leziunilor cutanate.
- Utilizarea unui instrument electrochirurgical/electrocauter în vecinătatea sistemului INVOS™ poate interfera cu semnalul și poate duce la absența citirii.
- Pentru a evita escarele prin presiune, nu aplicați presiune (de ex., benzi pentru cap, eșarfe, bandă) pe senzor.
- Senzorii nu trebuie îndepărtați pentru radiografii sau scanare CT. Cu toate acestea, senzorii vor apărea pe imagine.
- Senzorii trebuie îndepărtați pentru MRI.
- Când se amplasează cei doi senzori, aceștia trebuie conectați la același preamplificator.
- Nu utilizați un senzor sau cablu deteriorat. Nu utilizați un senzor cu componente optice expuse.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Verificarea înainte de utilizare: Scoateți senzorul din ambalaj și examinați pentru semne de deteriorare. Dacă se observă semne de deteriorare, selectați un alt senzor.

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

Pentru a obține o adeziune optimă, pielea pacientului trebuie să fie curată și uscată. Uscați pielea cu un tampon din tifon. Încălziți senzorul cu mâinile sau într-un incubator pentru o amplasare facilă.

Notă: Consultați imaginile de la pagina 2 din această secțiune.

Selectarea zonei cerebrale: Selectați zona pentru senzor pe partea dreaptă sau stângă a frunții. Amplasarea senzorului în alte locații cerebrale sau peste păr, poate cauza citiri necorespunzătoare, citiri haotice sau nicio citire. Nu amplasați senzorul peste aluniţe, cavități sinusale, sinusul sagital superior, hematoame subdurale sau epidurale sau alte anomalii, cum ar fi malformații arteriovenoase, întrucât acest lucru poate cauza citiri care nu reflectă țesutul cerebral, sau nicio citire.

Senzorii de ECG și cei pentru nivelul de conștiență pot fi utilizați simultan cu senzorii rSO_2 INVOS™ pentru sugari, suprapunând plasturii senzorului dacă este cazul, atât timp cât nu blocați cele trei ferestre optice ale senzorului INVOS™.

Selectarea zonei somatice: Selectați zona pentru senzor din zona tisulară vizată (selectarea zonei va determina ce regiune a corpului va fi monitorizată). Evitați amplasarea senzorului deasupra acumulărilor de țesut adipos, păr sau protuberanțe osoase. Nu amplasați senzorul deasupra aluniţelor, hematoamelor sau leziunilor cutanate, întrucât acest lucru poate cauza citiri care nu reflectă citirile tisulare sau nicio citire. Locația senzorului este la latitudinea clinicianului, cu condiția ca acesta să respecte criteriile menționate în aceste Instrucțiuni de utilizare. Amplasările pot include:

- Coaste posterioare (T10-L2, dreapta sau stânga liniei mediane) 3
- Abdomen 4
- Antebraț
- Gambă
- Brațul superior
- Piept
- Partea superioară a piciorului

Pregătirea pacientului: Pentru a obține o adeziune optimă, pielea pacientului trebuie să fie curată și uscată. Uscați pielea cu un tampon din tifon. Încălziți senzorul cu mâinile sau într-un incubator pentru o amplasare facilă 1.

Amplasarea senzorului: Ținând cablul, dezlipiți cele două jumătăți 2 ale căptușelii albe interioare de pe stratul adeziv, începând din centrul plasturelui senzorului. Aplicați pe piele 5. Continuați să aplicați senzorul netezindu-l pe piele dinspre centru spre exterior. Asigurați-vă că marginile senzorului sunt etanșe.

Monitorizare: Amplasați cablul senzorului în conectorul preamplificatorului 6. Când se amplasează cei doi senzori, aceștia trebuie conectați la același preamplificator. Fixați cablul senzorului de un obiect fix pentru a evita tensiunea de pe interfața senzor-piele folosind clemele de detensionare. Asigurați-vă că cablul este introdus corect în preamplificator (prin cablurile adaptorului pentru senzorul pentru sugari reutilizabil (Reusable Infant Sensor Adapter Cables, RIC) de pe sistemul 7100) 7. Calibrarea este automată și monitorizarea va începe în câteva secunde.

Mesajele de stare de pe ecranul sistemului INVOS™ vor apărea dacă 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 lipit corect pe piele pentru a reduce interferența luminoasă. Pentru monitorizarea pe termen lung, se recomandă să utilizați un senzor nou la fiecare 24 de ore sau dacă partea adezivă nu corespunde pentru etanșarea senzorului pe piele.

Dacă sunt prezente, următoarele pot cauza o performanță slabă:

- „Cardiogreen”,„indigo carmine”,„methylene blue” sau alte substanțe de contrast intravascular
- Carboxihemoglobină sau alte hemoglobine disfuncționale
- Hemoglobinopatii
- Hiperbilirubinemie conjugată (directă)
- Mioglobină (Mb), hemoglobină din țesutul muscular, prezentă în sânge
- Pigment cutanat de culoare închisă
- Agenți coloranți aplicați extern (vopsea, cremă pigmentată)

Curățarea/dezinfectarea/sterilizarea

Senzorul este destinat unei singure utilizări și nu poate fi curățat, dezinfectat sau sterilizat adecvat pentru reutilizarea în siguranță. Tentativele de curățare, dezinfectare sau sterilizare a senzorului în vederea reutilizării pot duce la defectarea produsului și/sau risc de siguranță pentru pacient.

Eliminare

Eliminați senzorul după o singură utilizare. Respectați ordinele locale în vigoare privind eliminarea deșeurilor cu risc biologic.

Specificații ambientale

- Interval de temperatură operațională: 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 până la 72 de ore
- Interval de umiditate relativă operațională: 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

INVOS™

Senzor regionalnog zasićenja za dojenčad

Za upotrebu s tehnologijom sustava INVOS™.

NAMJENA

Jednokratni senzor OxyAlert NIRSensor Model CNN/SNN ima mali ljepljivi jastučić i blago hidrokoloidno ljepilo koje je osmišljeno za upotrebu sa sustavima za cerebralni/somatski nadzor INVOS™ za nadzor regionalnog zasićenja kisikom (rSO_2) specifičan za neko područje kod pedijatrijskih pacijenata, dojenčadi i novorođenčadi tjelesne težine < 5 kilograma.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Jednokratni senzor INVOS™ OxyAlert NIRSensor Model CNN/SNN indiciran je za upotrebu na jednom pacijentu kad je potreban cerebralni/somatski nadzor regionalnog zasićenja kisikom (rSO_2) specifičan za neko područje kod pacijenata tjelesne težine < 5 kilograma. Ovaj je senzor namijenjen samo za upotrebu s tehnologijom spektroskopije u bliskom infracrvenom području (Near Infrared Spectroscopy, NIRS) INVOS™, uključujući sustave i uređaje za nadzor integrirane s tehnologijom NIRS INVOS™. Za dodatne informacije povezane s postavljanjem i upotrebom sustava INVOS™, uključujući indikacije za upotrebu, kontraindikacije, upozorenja i mjere opreza, proučite Priručnik za korisnike sustava za nadzor.

KONTRAINDIKACIJE

Nisu poznate.

UPOZORENJA

- **Senzor je osmišljen samo za upotrebu na jednom pacijentu i ne smije se koristiti na više pacijenata zbog povećanog rizika od križne kontaminacije među pacijentima. Nemojte autoklavirati niti sterilizirati senzore plinom.**
- **Senzor je osmišljen za vanjsku upotrebu samo na način opisan u uputama. Nemojte koristiti senzore za unutarnju upotrebu ni iz kojeg razloga.**
- **Nemojte uranjati sustav ili senzor INVOS™ u tekućine jer mogu uzrokovati opasnost od strujnog udara ili oštetiti uređaj.**
- **Nemojte upotrebljavati sustav INVOS™ u prisutnosti zapaljivih anestetika ili u drugom zapaljivom okruženju.**
- **Neispravno postavljanje senzora može dovesti do netočnih očitavanja. Pridržavajte se odabira mjesta i uputa za postavljanje iz ovog dokumenta.**
- **Potencijalna klinička vrijednost podataka iz sustava INVOS™ nije dokazana u stanjima bolesti. Sustav INVOS™ ne smije se upotrebljavati kao jedini temelj za dijagnozu ili terapiju.**
- **Pažljivo usmjerite kabele da biste smanjili mogućnost davljenja.**
- **Opasnost od gušenja — kabeli senzora sadrže kopču za rasterećenje koja, ako se odvoji, može predstavljati opasnost od gušenja.**
- **Okruženje sa jakim ambijentalnim svjetlom poput jakog sunčevog svjetla ili snažno osvjetljenje u operacijskoj dvorani može zahtijevati lagano prekrivanje područja senzora neprozirnom prekrivkom.**
- **Nemojte upotrebljavati senzor na pacijentima koji imaju alergijsku reakciju na ljepljivu traku.**
- **Odvojite senzor od pacijenta tijekom snimanja magnetskom rezonancijom (MR). Inducirana struja može izazvati opekline.**

MJERE OPREZA

- Očitanja INVOS™ predstavljaju mali volumen tkiva ispod senzora i ne moraju odražavati poremećaje u oksigenaciji koja se javljaju negdje drugdje.
- Pobrinite se da su svi priključci potpuno ukopčani i da na njima nema vlage. Prodiranje vlage može izazvati netočna ili nepravilna očitanja ili izostanak svih očitanja.
- Različiti senzori sustava INVOS™ (odrasli, pedijatrijski i za dojenčad/novorođenčad) ne mogu se istovremeno koristiti na istom monitoru.
- Koristite samo dodatni pribor koji preporučuje ili pruža tvrtka Covidien. Upotreba sustava INVOS™ s nekim drugim senzorom ugrozit će preciznost.
- Pažljivo postavljajte i skidajte senzor. Nemojte ga postavljati na oštećenu ili nerazvijenu kožu.
- Nemojte postavljati senzor na područja s jakim edemom tkiva da bi se smanjila mogućnost lezija na koži.
- Upotreba elektrokirurškog/elektrokauterskog instrumenta u blizini sustava INVOS™ može ometati signal i dovesti do izostanka očitanja.
- Da biste izbjegli rane od dekubitusa, nemojte primjenjivati pritisak (npr. trakama za glavu, omotačima, trakom) na senzor.
- Senzore ne treba skidati radi rendgenskog snimanja ili CT snimanja. No oni će se pojaviti na snimci.
- Senzori se moraju skinuti za snimanje MR-om.
- Kad se postavljaju dva senzora, moraju se spojiti u isto pretpojačalo.
- Nemojte koristiti oštećeni senzor ili kabel. Nemojte koristiti senzor s neizoliranim optičkim dijelovima.

UPUTE ZA UPOTREBU

Provjera prije upotrebe: izvadite senzor iz pakiranja i provjerite ima li vizualnih znakova oštećenja. Ako uočite znakove oštećenja, odaberite drugi senzor.

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

Za postizanje optimalnog pričvršćivanja pacijentova koža mora biti čista i suha. Osušite kožu jastučićem od gaze. Zagrijte senzor među dlanovima ili u inkubatoru radi lakšeg postavljanja.

Napomena: proučite slike na 2. stranici ovog odjeljka.

Odabir cerebralnog mjesta: odaberite mjesto za senzor s desne ili lijeve strane čela. Postavljanje senzora na druge cerebralne lokacije ili preko kose može izazvati netočna ili nepravilna očitanja ili izostanak svih očitanja. Nemojte postavljati senzor preko madeža, sinusnih šupljina, gornjeg sagitalnog sinusa, subduralnih ili epiduralnih hematoma ili drugih anomalija poput arteriovenskih deformacija jer to može izazvati očitanja koja ne održavaju moždano tkivo ili izostanak svih očitanja.

EEG i razina senzora svijesti može se koristiti istovremeno sa senzorima za dojenčad za rSO_2 INVOS™, preklapanjem jastučića senzora prema potrebi, sve dok nisu blokirana tri optička prozorčića na senzoru INVOS™.

Odabir somatskog mjesta: odaberite mjesto za senzor preko područja tkiva od interesa (odabir mjesta određuje koje se područje na tijelu nadzire). Izbjegavajte postavljanje senzora preko masnih naslaga, kose ili koštanih izbočina. Nemojte postavljati senzor preko madeža, hematoma ili oštećene kože jer to može uzrokovati očitanja koja ne odražavaju tkivo ili izostanak svih očitanja. Liječnik po vlastitom nahođenju odabire lokaciju senzora, pod uvjetom da se pridržava kriterija navedenih u ovim Uputama za upotrebu. Postavljanje može uključivati:

- stražnji bok (T10-L2, desni ili lijevi ili središnji) 3
- abdomen 4
- podlakticu
- list na nozi
- nadlakticu
- prsa
- natkoljenicu

Priprema pacijenta: za postizanje optimalnog pričvršćivanja pacijentova koža mora biti čista i suha. Osušite kožu jastučićem od gaze. Zagrijte senzor među dlanovima ili u inkubatoru radi lakšeg postavljanja 1.

Postavljanje senzora: držeći kabel, odlijepite 2 dvije polovice bijele obloge s prozirnog ljepljivog sloja počevši na sredini jastučića senzora. Nanesite na kožu 5. Nastavite nanositi senzor tako da ga zagladite o kožu od sredine prema van. Pobrinite se da su rubovi senzora zalijepljeni.

Nadzor: ukopčajte kabel senzora u priključak pretpojačala 6. Kad se postavljaju dva senzora, moraju se spojiti u isto pretpojačalo. Pričvrstite kabel senzora za nepomični predmet da biste izbjegli natezanje sučelja senzora na kožu pomoću kopči za rasterećenje. Pobrinite se da je kabel ispravno umetnut u pretpojačalo (putem višekratnih kabela adaptera senzora za dojenčad (Reusable Infant Sensor Adapter Cables, RIC) na sustavu 7100) 7. Kalibracija je automatska, a nadzor će započeti za nekoliko sekundi.

Ako su ugroženi uvjeti nadzora, na zaslonu sustava INVOS™ pojavit će se poruke sa statusom. Povremeno provjerite senzor da biste procijenili cjelovitost kože (iritacije ili ozljede) i dobru pričvršćenost senzora. Obavezno se pobrinite da je senzor dobro zalijepljen za kožu da bi se smanjile smetnje izazvane svjetlom. Kod produženog nadzora preporučuje se koristiti novi senzor svaka 24 sata ili ako ljepilo ne može zalijepiti senzor za kožu.

Prisutnost sljedećih tvari može dati loše rezultate:

- „Cardiogreen“, „Indigo Carmine“, „Methylene Blue“ ili druga intravaskularna bojila
- karboksihemoglobin ili drugi dishemoglobini
- hemoglobinopatije
- konjugirana hiperbilirubinemija (izravna)
- mioglobin (Mb), hemoglobin iz mišićnog tkiva, u krvi
- tamni pigment kože
- sredstva za bojenje primijenjena izvana (boja, pigmentirana krema).

Čišćenje/dezinfekcija/sterilizacija

Senzor je namijenjen samo za jednokratnu upotrebu i ne može se pravilno očistiti, dezinficirati niti sterilizirati za sigurnu ponovnu upotrebu. Pokušaji čišćenja, dezinfekcije ili sterilizacije senzora za ponovnu upotrebu mogu dovesti do kvara proizvoda i/ili rizika po sigurnost pacijenta.

Odlaganje u otpad

Odložite senzor u otpad nakon jedne upotrebe. Pridržavajte se lokalnih pravilnika sa smjernicama za odlaganje biološki opasnog otpada.

Specifikacije okruženja

- raspon radne temperature 10 °C do 35 °C
- raspon temperature skladištenja 10 °C do 30 °C
- raspon temperature pri prijevozu -10 °C do 50 °C do 72 sata
- raspon relativne vlažnosti pri radu 15 % do 95 %
- raspon relativne vlažnosti pri skladištenju 10 % do 95 %
- raspon atmosferskog tlaka 61,6 kPa do 107,5 kPa
- raspon relativnog atmosferskog tlaka pri skladištenju 46,5 kPa do 107,5 kPa

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

INVOS™

Senzor za regionalnu saturaciju za odojčad

Za upotrebu sa tehnologijom sistema INVOS™.

PREVIĐENA UPOTREBA

Senzor za jednokratnu upotrebu OxyAlert NIRSensor model CNN/SNN sadrži mali lepljivi jastučić i nežni hidrokoloidni lepak koji su namenjeni za upotrebu sa cerebralnim/somatskim sistemima za praćenje INVOS™ pomoću kojih se prati regionalna saturacija kiseonikom (rSO_2) specifična za mesto primene, kod pedijatrijskih pacijenata, odojčadi i neonatalnih pacijenata sa telesnom masom < 5 kilograma.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Senzor za jednokratnu upotrebu INVOS™ OxyAlert NIRSensor model CNN/SNN indikovan je za upotrebu na jednom pacijentu kada je potrebno cerebralno/somatsko praćenje regionalne saturacije kiseonikom (rSO_2) specifične za mesto primene kod pacijenata sa telesnom masom < 5 kilograma. Ovaj senzor je namenjen isključivo za upotrebu sa INVOS™ tehnologijom bliske infracrvene spektroskopije (NIRS), uključujući sisteme i uređaje za praćenje u koje je integrisana INVOS™ tehnologija bliske infracrvene spektroskopije (Near Infrared Spectroscopy,NIRS). Za dodatne informacije o postavljanju i korišćenju sistema INVOS™, uključujući indikacije za upotrebu, kontraindikacije, upozorenja i mere opreza, pogledajte Priručnik za rad sa sistemom za praćenje.

KONTRAINDIKACIJE

Nisu poznate.

UPOZORENJA

- **Senzor je koncipiran kao uređaj za upotrebu na samo jednom pacijentu i ne može se koristiti na više pacijenata zbog povećanog rizika od ukrštene kontaminacije među pacijentima. Nemojte sterilisati senzore u autoklavu niti gasom.**
- **Senzor je napravljen samo za spoljašnju upotrebu, kako je opisano u uputstvu. Nemojte koristiti senzore unutar tela ni u kom slučaju.**
- **Sistem INVOS™ i senzor nemojte potapati ni u kakvu tečnost, jer može dovesti do rizika od električnog udara ili oštećenja uređaja.**
- **Nemojte koristiti sistem INVOS™ u prisustvu zapaljivih anestetika ili u drugim zapaljivim sredinama.**
- **Nepravilno postavljanje senzora može da dovede do netačnih očitavanja rezultata. Sledite uputstva o odabiru mesta i postavljanju senzora data u ovom dokumentu.**
- **Prospektivna klinička vrednost podataka sa sistema INVOS™ nije bila prikazana u stanjima oboljenja. Sistem INVOS™ ne treba koristiti kao jedinu osnovu za dijagnozu ili terapiju.**
- **Pažljivo usmerite kablove kako bi se se smanjila mogućnost obmotavanja kabla oko vrata deteta.**
- **Rizik od gušenja — Kablovi za senzore sadrže i štipaljku za rasterećenje naprezanja koja, ako je prikačena, može da predstavlja rizik od gušenja.**
- **U sredinama gde je jako ambijentalno svetlo, kao što je jaka dnevna svetlost ili jako osvetljenje u operacionoj sali, možda ćete morati da pokrijete oblast senzora neprovidnom kompresom.**
- **Nemojte koristiti senzor na pacijentima koji ispoljavaju alergijske reakcije na lepljivu traku.**
- **Iskopčajte senzor sa pacijenta tokom snimanja magnetnom rezonancom (MR). Indukovana struja može da dovede do opekotina.**

MERE OPREZA

- Rezultati očitavanja senzora INVOS™ se odnose na malu zapreminu tkiva ispod senzora i mogu da ne odražavaju poremećaje oksigenacije koji se javljaju na nekom drugom mestu.
- Vodite računa da svi priključci budu u potpunosti pričvršćeni i bez vlage. Prodor vlage može da dovede do netačnih očitavanja, do haotičnih očitavanja ili do neočitavanja rezultata.
- Različiti senzori sistema INVOS™ (za odrasle, pedijatrijski i za odojčad/novorođenčad) ne mogu se koristiti simultano na istom monitoru.
- Koristite samo dodatnu opremu koju preporučuje ili dostavlja kompanija Covidien. Upotreba sistema INVOS™ sa bilo kojim drugim senzorom može da poremeti tačnost senzora.
- Pažljivo postavljajte i uklanjajte senzor. Nemojte ga postavljati na oštećenu ili nerazvijenu kožu.
- Nemojte postavljati senzor na regije gde je izražen otok tkiva, kako biste smanjili mogućnost lezije kože.
- Upotreba elektrohirurškog instrumenta ili instrumenta za elektrokauterizaciju u blizini sistema INVOS™ može da ometa signal i da dovede do neočitavanja rezultata.
- Kako biste izbegli dekubitus, nemojte primenjivati pritisak na senzor (npr. povezice, zavoje, traku).
- Senzore ne morate uklanjati za rendgenska snimanja ili CT. Međutim, senzori će se videti na snimku.
- Senzori se moraju ukloniti kod snimanja magnetnom rezonancom (MR).
- Kada su postavljena dva senzora, oni se moraju povezati u isto pretpojačalo.
- Nemojte koristiti oštećeni senzor ili kabl. Nemojte koristiti senzor sa izloženim optičkim komponentama.

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

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Provera pre upotrebe: Izvadite senzor iz pakovanja i uverite se da nema vidljivih znakova oštećenja. Ukoliko uočite bilo kakve znake oštećenja, odaberite drugi senzor.

Da bi se postiglo optimalno prianjanje, koža pacijenta mora da bude čista i suva. Kožu osušite jastučićem od gaze. Ugrejte senzor u rukama ili u inkubatoru kako biste olakšali postavljanje.

Napomena: Tokom čitanja ovog odeljka, pogledajte ilustracije na strani 2.

Odabir cerebralne lokacije: Odaberite mesto za postavljanje senzora na desnoj ili levoj strani čela. Postavljanje senzora na drugim cerebralnim lokacijama ili na kosi može da dovede do netačnih očitavanja, do haotičnih očitavanja ili do neočitavanja rezultata. Nemojte postavljati senzor na mladeže, sinusne šupljine, gornji sagitalni sinus, subduralne ili epiduralne hematome ili druge anomalije kao što su arteriovenske malformacije, jer to može da dovede do očitavanja rezultata koji ne odražavaju moždano tkivo ili do neočitavanja rezultata.

Senzori za EEG i nivo svesti mogu da se koriste istovremeno sa INVOS™ senzorima za odojčad za rSO_2, pri čemu se, ako je neophodno, jastučići senzora mogu preklapati, pod uslovom da tri optička prozora na senzoru INVOS™ nisu zaklonjena.

Odabir somatske lokacije: Odaberite mesto za postavljanje senzora na oblast tkiva koje vas interesuje (odabir mesta će odrediti koji region tela se prati). Izbegavajte postavljanje senzora na masnim naslagama, kosi ili koštanim izbočinama. Nemojte postavljati senzor na mladeže, hematome ili oštećenu kožu, jer to može dovesti do očitavanje rezultata koji ne odražavaju tkivo ili do neočitavanja rezultata. Mesto postavljanja senzora određuje lekar, pod uslovom da je ono u skladu sa kriterijumima navedenim u ovom uputstvu za upotrebu. Mesta na koja se postavlja senzor mogu biti:

- Zadnja strana slabine (T10-L2, desno ili levo od središnje linije) 3
- Abdomen 4
- Podlaktica
- List
- Nadlaktica
- Grudni koš
- Natkolenica

Priprema pacijenta: Da bi se postiglo optimalno prianjanje, koža pacijenta mora da bude čista i suva. Kožu osušite jastučićem od gaze. Ugrejte senzor u rukama ili u inkubatoru kako biste olakšali postavljanje 1.

Postavljanje senzora: Držeći kabl, odlepite 2 dve polovine bele folije sa providnog lepljivog sloja, počevši od središta jastučića senzora. Stavite na kožu 5. Nastavite sa lepljenjem senzora na kožu poravnavajući ga od središta prema spolja. Vodite računa da ivice senzora budu zaptivene.

Praćenje: Utaknite kabl za senzor u priključak na pretpojačalu 6. Kada su postavljena dva senzora, oni se moraju povezati u isto pretpojačalo. Kabl za senzor zalepite za neki fiksirani objekat koristeći štipaljke za rasterećenje naprezanja, kako biste izbegli naprezanje na kontakt površini senzora i kože. Proverite da li je kabl pravilno utaknut u pretpojačalo (preko višekratnih kablova adaptera za senzor za odojčad (Reusable Infant Sensor Adapter Cables, RIC) na sistemu 7100) 7. Kalibracija je automatska i praćenje počinje za koji sekundi.

Na ekranu sistema INVOS™ pojaviće se statusne poruke ako su se uslovi praćenja poremetili. S vremena na vreme proverite senzor kako biste procenili celovitost kože (da nema iritacije ili povrede) i proverili da li senzor čvrsto stoji. Uvek proverite da li je senzor pravilno i potpuno zalepljen na kožu, kako biste smanjili svetlosne smetnje. Za produženo praćenje, preporučuje se upotreba novog senzora na svaka 24 sata ili ako lepak ne lepi senzor za kožu kako treba.

Radni učinak senzora mogu da umanje:

- „Cardiogreen", „Indigo Carmine", „Methylene Blue" ili druge intravaskularne boje
- karboksihemoglobin ili drugi patološki oblici hemoglobina
- hemoglobinopatije
- konjugovana hiperbilirubinemija (direktna)
- mioglobin (hemoglobin iz mišićnog tkiva) u krvi
- taman pigment kože
- sredstva za bojenje nanesena spolja (boja, krem sa pigmentom)

Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija

Senzor je namenjen isključivo za jednokratnu upotrebu i ne može se adekvatno očistiti, dezinfikovati i sterilisati za ponovnu bezbednu upotrebu. Svaki pokušaj da se senzor očisti, dezinfikuje ili steriliše za ponovnu upotrebu može da dovede do kvara proizvoda i/ili predstavlja rizik po bezbednost pacijenta.

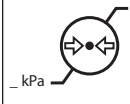
Odlaganje

Odložite senzor u otpad nakon jedne upotrebe. Pratite lokalne propise u vezi sa odlaganjem biološki opasnog otpada.

Specifikacije sredine

- Opseg radne temperature je od 10 °C do 35 °C
- Opseg temperature skladištenja je od 10 °C do 30 °C
- Opseg temperature transporta je od -10 °C do 50 °C u periodu do 72 sata
- Opseg radne relativne vlažnosti je od 15% do 95%
- Opseg relativne vlažnosti skladištenja je od 10% do 95%
- Opseg radnog pritiska je od 61,6 kPa do 107,5 kPa
- Opseg pritiska skladištenja je od 46,5 kPa do 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:** Fabrication sans latex de caoutchouc naturel **de:** Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt **nl:** Vervaardigd zonder natuurrubberlatex **it:** Non fabbricato con lattice di gomma naturale **es:** No fabricado con látex de caucho natural **sv:** Inte tillverkad av naturgummilatex **da:** Ikke fremstillet med naturlig gummilatex **no:** Ikke laget med naturgummilateks **fi:** Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia **pt-BR:** Não é feito de látex de borracha natural **pt-PT:** Não fabricado em látex de borracha natural **ru:** Изготовлено без использования натурального каучукового латекса **pl:** Wyprodukowano bez użycia naturalnej gumy lateksowej. **cs:** Není vyrobeno s použitím přírodního gumového latexu **sk:** Vyrobené bez použitia prírodného kaučukového latexu **sl:** Ni narejeno iz lateksa iz naravnega kavčuka **hu:** Nem természetes latexgumiból készült **el:** Δεν είναι κατασκευασμένο με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ **tr:** Doğal kauçuk lateks içermez **ro:** Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural **hr:** Nije proizvedeno s prirodnim gumenim lateksom **sr:** Nije napravljeno od prirodnog lateksa
Rx ONLY	**en:** Prescription only device **en-GB:** Prescription only device **fr:** Dispositif sur ordonnance uniquement **de:** Verschreibungspflichtiges Produkt **nl:** Alleen op medisch voorschrift verkrijgbaar hulpmiddel **it:** Dispositivo soggetto a prescrizione medica **es:** Dispositivo solo bajo prescripción facultativa **sv:** Får endast användas enligt ordination **da:** Receptpligtig enhed **no:** Reseptpliktig enhet **fi:** Laitteen käyttö edellyttää lääkärin määräystä **pt-BR:** Dispositivo vendido somente mediante prescrição **pt-PT:** Dispositivo sujeito a receita médica **ru:** Использовать изделие только по назначению врача **pl:** Produkt wydawany wyłącznie na receptę **cs:** Prostředek pouze na lékařský předpis **sk:** Pomôcka iba na lekársky predpis **sl:** Pripomoček se izdaja samo na naročilnico **hu:** Kizárólag orvosi rendelvényre elérhető eszköz **el:** Συσκευή που χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή **tr:** Sadece reçeteyle alınan cihaz **ro:** Dispozitiv disponibil doar pe bază de prescripție **hr:** Uređaj samo na recept **sr:** Uređaj se izdaje samo na lekarski recept
 **DEHP**	**en:** Not made with PHT / DEHP **en-GB:** Not made with PHT / DEHP **fr:** Non fabriqué avec des phtalates PHT / DEHP **de:** Nicht mit PHT/DEHP hergestellt **nl:** Vervaardigd zonder PHT / DEHP **it:** Non fabbricato con PHT/ DEHP **es:** No fabricado con PHT/DEHP **sv:** Inte tillverkad med PHT / DEHP **da:** Ikke fremstillet med PHT/DEHP **no:** Ikke fremstilt med PHT/DEHP **fi:** Valmistuksessa ei ole käytetty ftalaattia/DEHP:tä **pt-BR:** Wyprodukowano bez użycia ftalanów **pt-PT:** Não fabricado com PHT/DEHP **ru:** Изготовлено без использования фталатов/ДЭГФ **pl:** Nâo tem PHT/DEHP na composição **cs:** Není vyrobeno s použitím PHT / DEHP **sk:** Vyrobené bez použitia PHT/DEHP **sl:** Ni narejeno s PHT/DEHP **hu:** PHT / DEHP felhasználása nélkül készült **el:** Δεν είναι κατασκευασμένο με PHT / DEHP **tr:** PHT/DEHP ile yapılmamıştır **ro:** Nu este fabricat cu PHT/DEHP **hr:** Nije proizvedeno s PHT-om/DEHP-om **sr:** Nije napravljeno od PHT/DEHP
	**en:** Caution, consult accompanying documents **en-GB:** Caution, consult accompanying documents **fr:** Mise en garde, consulter les documents joints **de:** Achtung, Begleitdokumente beachten **nl:** Let op, raadpleeg de begeleidende documentatie **it:** Attenzione, consultare i documenti allegati **es:** Precaución, consulte los documentos adjuntos **sv:** Försiktighet, läs medföljande dokumentation **da:** Forsigtig, se ledsagende dokumenter **no:** Forsiktig, se medfølgende dokumenter **fi:** Huomio, katso liitteenä olevia asiakirjoja **pt-BR:** Cuidado, consulte os documentos anexados **pt-PT:** Atenção: consulte os documentos inclusos **ru:** Внимание! См. сопроводительную документацию **pl:** Przestroga: należy zapoznać się z załączonymi dokumentami **cs:** Pozor, prostudujte si průvodní dokumentaci **sk:** Upozornenie, prečítajte si priloženú dokumentáciu. **sl:** Pozor, preberite priloženo dokumentacijo **hu:** Figyelem, tanulmányozza a mellékelt dokumentumokat **el:** Προσοχή, συμβουλευθείτε τα συνοδευτικά έγγραφα **tr:** Dikkat, beraberindeki belgelere bakın **ro:** Atenție, consultați documentele însoțitoare **hr:** Oprez, proučite prateće dokumente **sr:** Oprez, pogledajte prateća dokumenta
	**en:** Follow instructions for use **en-GB:** Follow instructions for use **fr:** Suivre le mode d'emploi **de:** Gebrauchsanweisung befolgen **nl:** Volg de gebruiksaanwijzing **it:** Seguire le istruzioni per l'uso **es:** Siga las instrucciones de uso **sv:** Följ bruksanvisningen **da:** Følg brugsanvisningen **no:** Følg bruksanvisningen **fi:** Noudata käyttöohjeita **pt-BR:** Siga as instruções de uso **pt-PT:** Siga as instruções de utilização **ru:** Соблюдайте требования инструкции по применению **pl:** Postępować zgodnie z instrukcją użycia **cs:** Dodržujte návod k použití **sk:** Riaďte sa návodom na použitie **sl:** Upoštevajte navodila za uporabo **hu:** Tartsa be a használati utasítás előírásait **el:** Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης **tr:** Kullanma talimatına uyun **ro:** Respectați instrucțiunile de utilizare **hr:** Slijedite upute za upotrebu **sr:** Pratite uputstvo za upotrebu
MD	**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 изделие **pl:** Wyrób medyczny **cs:** Zdravotnický prostředek **sk:** Zdravotnícka pomôcka **sl:** Medicinski pripomoček **hu:** Orvosi eszköz **el:** Ιατροτεχνολογικό προϊόν **tr:** Tıbbi cihaz **ro:** Dispozitiv medical **hr:** Medicinski uređaj **sr:** Medicinsko sredstvo
	**en:** MR Unsafe **en-GB:** MR Unsafe **fr:** Non compatible avec l'IRM **de:** MR-unsicher **nl:** Niet MRI-veilig **it:** Non compatibile con la RM **es:** No seguro para RM **sv:** Inte säker att använda med MRT **da:** Ikke egnet til MR-scanning **no:** Ikke MR-sikker **fi:** Ei MK-turvallinen **pt-BR:** Não seguro para RM **pt-PT:** Não seguro para RM **ru:** Небезопасно для применения в условиях МРТ **pl:** Nie jest urządzeniem bezpiecznym w środowisku rezonansu magnetycznego **cs:** Není bezpečné v prostředí MR MR **sk:** Nie je bezpečné v prostredí MR **sl:** Ni varno za MR **hu:** Nem használható biztonságosan MR környezetben **el:**Μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία (MR) **tr:** MR Güvenli Değildir **ro:** Nu este sigur în mediul RM **hr:** Nije sigurno za snimanje MR-om **sr:** Nije bezbedno za upotrebu uz MR
	**en:** Atmospheric pressure limitation **en-GB:** Atmospheric pressure limitation **fr:** Limites de pression atmosphérique **de:** Luftdruckbeschränkung **nl:** Limieten voor atmosferische druk **it:** Limitazione di pressione atmosferica **es:** Limitación de presión atmosférica **sv:** Atmosfärstryckbegränsning **da:** Begrænsning for atmosfæreis tryk **no:** Begrensning for atmosfæretrykk **fi:** Ilmanpainerajoitus **pt-BR:** Limitação de pressão atmosférica **pt-PT:** Limitação de pressão atmosférica **ru:** Диапазон атмосферного давления **pl:** Graniczne wartości ciśnienia atmosferycznego **cs:** Omezení atmosférického tlaku **sk:** Obmedzenie atmosférického tlaku **sl:** Omejitev atmosferskega tlaka **hu:** Légköri nyomásra vonatkozó korlátozás **el:** Περιορισμοί ατμοσφαιρικής πίεσης **tr:** Atmosferik basınç sınırı **ro:** Limite de presiune atmosferică **hr:** Ograničenje atmosferskog tlaka **sr:** Granične vrednosti atmosferskog pritiska
	**en:** Humidity limitation **en-GB:** Humidity limitation **fr:** Limites d'humidité **de:** Feuchtigkeitsbeschränkung **nl:** Vochtigheidslimieten **it:** Limitazione di umidità **es:** Limitación de humedad **sv:** Luftfuktighetsbegränsning **da:** Fugtighedsbegrænsning **no:** Begrensning for luftfuktighet **fi:** Ilmankosteusrajoitus **pt-BR:** Limitação de umidade **pt-PT:** Limitação de humidade **ru:** Диапазон влажности воздуха **pl:** Ograniczenie wilgotności **cs:** Omezení vlhkosti **sk:** Obmedzenie vlhkosti **sl:** Omejitev vlažnosti **hu:** Páratartalomra vonatkozó korlátozás **el:** Περιορισμοί υγρασίας **tr:** Nem sınırı **ro:** Limite de umiditate **hr:** Ograničenje vlage **sr:** Granične vrednosti vlažnosti

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

	**en:** Temperature limitation **en-GB:** Temperature limitation **fr:** Limites de température **de:** Temperaturbeschränkung **nl:** Temperatuurlimieten **it:** Limitazione di temperatura **es:** Limitación de temperatura **sv:** Temperaturbegränsning **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 **sl:** Omejitev temperature **hu:** Hőmérsékletre vonatkozó korlátozás **el:** Περιορισμοί θερμοκρασίας **tr:** Sıcaklık sınırı **ro:** Limite de temperatură **hr:** Ograničenje temperature **sr:** Granične vrednosti temperature
	**en:** WEEE proper waste disposal for electrical and electronic equipment **en-GB:** WEEE proper waste disposal for electrical and electronic equipment **fr:** Élimination appropriée pour les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) **de:** Korrekte Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten gemäß WEEE-Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte **nl:** Correcte afvoer van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) **it:** Smaltimento corretto dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) **es:** Eliminación adecuada de residuos de equipos eléctricos y electrónicos (WEEE) **sv:** Lämplig kassering av elektriskt och elektroniskt enligt WEEE **da:** WEEE korrekt bortskaffelse af affald fra elektrisk og elektronisk udstyr **no:** WEEE korrekt avfallshåndtering for elektrisk og elektronisk utstyr **fi:** WEEE, asianmukainen sähkö- ja elektroniikkalaiteromun hävittäminen **pt-BR:** Descarte adequado de resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE) **pt-PT:** Elimine como resíduo de equipamento elétrico e eletrónico **ru:** WEEE — Директива ЕС о надлежащем удалении отходов электрического и электронного оборудования. **pl:** Usuwać zgodnie z dyrektywą dotyczącą zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (Waste of Electrical and Electronic Equipment, WEEE) **cs:** Řádná likvidace elektrického a elektronického zařízení podle směrnice o odpadních elektrických a elektronických zařízeních **sk:** Správne zneškodňovanie odpadu z elektrických a elektronických zariadení podľa OEEZ **sl:** Ustrezno odstranjevanje odpadne električne in elektronske opreme (OEEO) **hu:** WEEE az elektromos és elektronikus berendezések hulladékainak megfelelő ártalmatlanítása **el:** Ορθή απόρριψη των αποβλήτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού κατά την οδηγία ΑΗΗΕ **tr:** Elektrikli ve elektronik aletler için WEEE uygun atık bertarafı **ro:** DEEE eliminare corespunzătoare a deșeurilor de echipamente electrice și electronice **hr:** Pravilno odlaganje u otpad za električnu i elektroničku opremu u skladu s direktivom WEEE **sr:** WEEE pravilno odlaganje otpada električne i elektronske opreme
IPX2	**en:** Protected against vertically falling water drops when tilted to 15° **en-GB:** Protected against vertically falling water drops when tilted to 15° **fr:** Protégé contre les gouttes d'eau tombant verticalement quand il est incliné à 15° **de:** Schutz gegen senkrecht fallende Wassertropfen bei einer Neigung bis zu 15° **nl:** Beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels bij kanteling tot 15° **it:** Protetto dalla caduta verticale di gocce d'acqua se inclinato a 15° **es:** Protegido contra la caída vertical de gotas de agua cuando se inclina a 15° **sv:** Skyddas mot vertikalt fallande vattendroppar när enheten lutar 15° **da:** Beskyttet mod lodret faldende vanddråber ved en hældning på 15° **no:** Beskyttet mot vertikalt fallende vanndråper når vinklet 15° **fi:** Suojattu pystysuoraan putoavilta vesipisaroilta, kun kallistettu 15° **pt-BR:** Protegido contra gotas de água verticais quando inclinado a 15° **pt-PT:** Proteção contra a queda vertical de gotas de água com inclinação até 15° **ru:** Защищено от вертикально падающих капель воды при наклоне на 15° **pl:** Urządzenie jest odporne na krople wody spadające pionowo, gdy jest przechylone pod kątem 15° **cs:** Chráněno před vertikálně padajícími kapkami vody při náklonu 15° **sk:** Ochrana proti zvisle padajúcim kvapkám vody pri náklone o 15° **sl:** Zaščiteno pred navpično padajočimi vodnimi kapljami ob nagibu 15° **hu:** 15 °-ban elbillentve védelemmel rendelkezik függőlegesen eső vízcseppek ellen **el:** Διαθέτει προστασία από κατακόρυφη πτώση σταγόνων νερού όταν έχει κλίση 15° **tr:** 15° eğildiğinde dikey olarak düşen su damlalarına karşı korumalıdır **ro:** Protejat împotriva picăturilor de apă verticale atunci când este înclinat la 15° **hr:** Zaštićeno od okomitog padanja vodenih kapljica pri nagibu do 15° **sr:** Zaštićeno od vertikalno padajućih kapi vode pri nagibu od 15°
	**en:** Do not immerse in any liquid **en-GB:** Do not immerse in any liquid **fr:** Ne pas immerger dans un liquide. **de:** Nicht in Flüssigkeiten eintauchen **nl:** In geen enkele vloeistof onderdompelen **it:** Non immergere in liquidi **es:** No sumergir en ningún líquido **sv:** Sänk inte ned i någon vätska **da:** Må ikke nedsænkes i væske **no:** Skal ikke nedsenkes i væske **fi:** Ei saa upottaa mihinkään nesteeseen **pt-BR:** Não mergulhe em nenhum 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 **sl:** Ne potopite v nobeno tekočino **hu:** Ne merítse folyadékba **el:** Μη βυθίζετε σε κανένα υγρό **tr:** Sıvılara batırmayın **ro:** A nu se scufunda în niciun lichid **hr:** Nemojte uranjati ni u koju tekućinu **sr:** Ne potapati ni u kakvu tečnost
CE 0123	**en:** Authorized for sale in European countries. 0123-notified body **en-GB:** Authorized for sale in European countries. 0123-notified body **de:** Zugelassen für den Verkauf in europäischen Ländern. Benannte Stelle - 0123 **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. Organismo notificado 0123 **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:** Hyväksytty myyntiin Euroopan maissa. Ilmoitettu laitos: 0123 **pt-BR:** Autorizado para venda em países europeus. Organismo notificado 0123 **pt-PT:** Autorizado para venda em países europeus. 0123-organismo notificado **ru:** Разрешено к продаже в странах Европы. 0123 – орган технической экспертизы **pl:** Dopuszczony do sprzedaży w krajach europejskich. Jednostka notyfikowana 0123 **cs:** Autorizováno k prodeji v evropských zemích. 0123 – oznámený subjekt **sk:** Schválené na predaj v európskych krajinách. 0123-notifikovaný orgán **sl:** Odobreno za prodajo v evropskih državah. Priglašeni organ 0123 **hu:** Értékesítése engedélyezett az európai országokban. 0123-bejelentett szervezet **el:** Εγκεκριμένο για πώληση σε ευρωπαϊκές χώρες. Κοινοποιημένος οργανισμός 0123 **tr:** Avrupa ülkelerinde satış için ruhsatlı. 0123-onaylı kuruluş **ro:** Autorizat pentru comercializare în statele europene. 0123-Organism notificat **hr:** Odobreno za prodaju u europskim državama. Prijavljeno tijelo 0123 **sr:** Odobreno za upotrebu u zemljama Evropskog ekonomskog prostora 0123-ovlašćeno telo
	**en:** Package quantity **en-GB:** Package quantity **fr:** Quantité par paquet **de:** Packungsmenge **nl:** Hoeveelheid in verpakking **it:** Quantità nella confezione **es:** Cantidad de unidades del paquete **sv:** Antal i förpackningen **da:** Antal i emballagen **no:** Antall i pakningen **fi:** Pakkauksen sisältämä lukumäärä **pt-BR:** Quantidade por embalagem **pt-PT:** Quantidade da embalagem **ru:** Количество в упаковке **pl:** Wielkości opakowania **cs:** Množství v balení **sk:** Množstvo v balení **sl:** Količina v pakiranju **hu:** Csomagban lévő eszközök száma **el:** Ποσότητα συσκευασίας **tr:** Adet **ro:** Cantitate per pachet **hr:** Količina u pakiranju **sr:** Količina u paketu
	**en:** Importer **en-GB:** Importer **fr:** Importateur **de:** Importeur **nl:** Importeur **it:** Importatore **es:** Importador **sv:** Importör **da:** Importør **no:** Importør **fi:** Maahantuoja **pt-BR:** Importador **pt-PT:** Importador **ru:** Импортер **pl:** Importer **cs:** Dovozce **sk:** Dovozca **sl:** Uvoznik **hu:** Importőr **el:** Εισαγωγέας **tr:** İthalatçı **ro:** Importator **hr:** Uvoznik **sr:** Uvoznik

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

	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

Page Left Intentionally Blank

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



Caution, consult accompanying documents



Follow instructions for use

MD
Medical device



MR Unsafe

IPX2



CE
0123

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

Part No. PT00133881 Rev A 2021-01

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG.
™* brands are trademarks of their respective owners. Other brands are trademarks of a Covidien company.

© 2020 Covidien.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

EC REP
Medtronic B.V., Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, The Netherlands.

www.covidien.com

COVIDIEN™

REF SPFB

INVOS™

Pediatric Regional Saturation Sensor

en-GB	(English)	Instructions For Use
cs	(Čeština)	Návod k použití
da	(Dansk)	Brugervejledning
de	(Deutsch)	Gebrauchsanweisung
es	(Español)	Modo de empleo
fr	(Français)	Instructions d'emploi
it	(Italiano)	Istruzioni per l'uso
hu	(Magyar)	Használati útmutató
nl	(Nederlands)	Gebruiksaanwijzing
no	(Norsk)	Bruksanvisning
pl	(Polski)	Instrukcja użytkowania
pt	(Português)	Instruções de Utilização
ro	(Română)	Instrucţiuni de utilizare
sk	(Slovenčina)	Návod na použitie
fi	(Suomi)	Käyttöohje
sv	(Svenska)	Bruksanvisning
tr	(Türkçe)	Kullanım Talimatları
el	(Ελληνικά)	Οδηγίες χρήσης
ru	(Русский)	Инструкция по применению

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

Датчик для местного мониторинга насыщения гемоглобина крови кислородом для детей (Русский ru)

Для использования ТОЛЬКО с системами INVOS™ 5100/5100B/5100C. Датчик для местного мониторинга насыщения гемоглобина крови кислородом для детей, модель SPFB, предназначен для церебрального и соматического мониторинга насыщения гемоглобина крови кислородом (rSO_2) на определенных участках тела у детей с массой тела менее 40 кг. Дополнительные сведения о настройке и применении системы INVOS™ см. в соответствующем руководстве по эксплуатации.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: нет.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ОСТОРОЖНО! Датчик предназначен только для одноразового использования и не может быть использован повторно. В случае повторного использования полученные показания могут оказаться неточными, ошибочными или показания могут отсутствовать. Кроме того, повторное использование может повысить риск перекрестного заражения пациентов. Запрещается автоклавировать датчики или стерилизовать их газом.

ОСТОРОЖНО! Датчик предназначен исключительно для наружного использования согласно указаниям, приведенным в инструкциях. Запрещается использовать датчик на внутренних участках тела в любой ситуации.

ОСТОРОЖНО! Запрещается погружать систему или датчик INVOS™ в любую жидкость, так как это может привести к поражению током или повреждению устройства.

ОСТОРОЖНО! Запрещается использовать систему INVOS™ вблизи легковоспламеняющихся анестетиков или в других огнеопасных средах.

ВНИМАНИЕ! Показания системы INVOS™ относятся к небольшому объему тканей, расположенных непосредственно под датчиком, и не могут отражать колебания значений насыщенности гемоглобина крови кислородом, происходящие в других участках тела.

ВНИМАНИЕ! Убедитесь, что все разъемы надежно подсоединены, и на них отсутствует влага. В случае попадания влаги полученные показания могут оказаться неточными, ошибочными или показания могут отсутствовать.

ВНИМАНИЕ! Запрещается использовать с одним монитором разные датчики системы INVOS™ (для взрослых, для детей и для новорожденных).

ВНИМАНИЕ! Разрешается использовать только принадлежности, рекомендованные или предоставленные компанией Covidien™. Использование с системой INVOS™ любого другого датчика приведет к снижению точности показаний.

ВНИМАНИЕ! При установке и снятии датчика следует соблюдать осторожность. Запрещается устанавливать датчик на не полностью восстановленные или поврежденные участки кожи.

ВНИМАНИЕ! Возможные причины неточных показаний:

- применение внутрисосудистых красителей, таких как Cardiogreen, Indigo Carmine, Methylene Blue или других;
- содержание в крови карбоксигемоглобина или других дисгемоглобинов;
- гемоглобинопатии;
- конъюгированная гипербилирубинемия (прямая);
- наличие миоглобина (Mb) в мышечных тканях.

ВНИМАНИЕ! Чтобы снизить вероятность повреждения кожи, не следует устанавливать датчик на участках тела с сильными отеками тканей.

ВНИМАНИЕ! Использование электрохирургического/электрокаустического инструмента вблизи системы INVOS™ может создать помехи, воздействующие на ее сигнал, и привести к ситуации отсутствия показаний.

ВНИМАНИЕ! В среде с чрезмерным естественным освещением, например при ярком солнечном свете или при сильном освещении операционного зала, может потребоваться неплотно прикрывать датчик непросвечивающейся салфеткой.

ВНИМАНИЕ! Чтобы предотвратить образование пролежней, не следует прижимать датчик с силой (например, с помощью налобной повязки, бинта, лейкопластыря).

ВНИМАНИЕ! Для проведения рентгеновского обследования или компьютерной томографии датчики снимать не обязательно. Однако, следует учитывать, что датчики будут проявляться на изображении. Для проведения МРТ датчики необходимо снять.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Предварительная проверка. Распакуйте датчик и проверьте наличие видимых признаков повреждений. При обнаружении каких-либо признаков повреждения воспользуйтесь другим датчиком.

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

Датчик для местного мониторинга насыщения гемоглобина крови кислородом для детей (Русский ru), стр. 2

Выбор участка для церебрального мониторинга. Выберите участок для установки датчика на правой и левой сторонах лба. В случае установки датчика на других церебральных участках или на волосяном покрове головы полученные показания могут оказаться неточными, ошибочными или показания могут отсутствовать. Не устанавливайте датчик поверх невусов, носовых пазух, верхней сагиттальной пазухи, 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 ситуации отсутствия показаний.

Выбор участка для соматического мониторинга. Выберите участок для установки датчика поверх тканей целевой зоны (выбор участка установки определяет, мониторинг какого участка тела будет проводиться). Не следует устанавливать датчик поверх массивных жировых отложений, волосяного покрова или костных выступов. Не следует устанавливать датчик поверх невусов, гематом или на поврежденную кожу, так как это может привести к формированию показаний, не отражающих состояние тканей, или к ситуации отсутствия показаний. При установке двух датчиков для соматического мониторинга их необходимо подключить к общему предусилителю. Выбор места установки датчика выполняется врачом при условии соответствия этого места всем требованиям, приведенным в настоящей инструкции по применению.

Возможные места установки:

- спина на уровне живота (T10-L2, справа или слева от срединной линии);
- живот;
- предплечье;
- икра (ноги);
- верхняя часть руки;
- грудная клетка;
- верхняя часть ноги.

Подготовка пациента. Сухой марлевой салфеткой удалите с кожи пациента всю влагу или пот. Затем очистите кожу. Кожа пациента должна быть совершенно сухой.

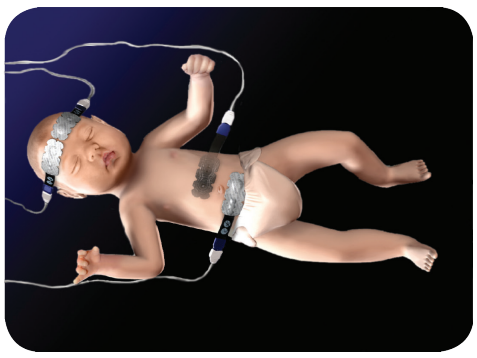
Установка датчика. Снимите защитную пленку с клейкой стороны датчика и приложите датчик к коже. Продолжите процедуру установки датчика, разглаживая его по коже от центра к краям. Края датчика должны плотно прилегать к коже, чтобы предотвратить попадание света под него.

Мониторинг. Подключите датчик к кабельному разъему. С помощью кабельных зажимов закрепите кабель датчика на неподвижном предмете, чтобы предотвратить возникновение механического натяжения на участке контакта датчика с кожей. Убедитесь, что многоразовый кабель правильно вставлен в предусилитель. Через несколько секунд после автоматической калибровки начнется мониторинг.

В случае нарушения условий мониторинга на дисплее системы INVOS™ появится сообщение о статусе. Периодически проверяйте целостность кожного покрова в месте установки датчика и надежность его крепления. Датчик должен постоянно плотно прилегать к коже, чтобы предотвратить попадание света под него. **Компания Covidien™ рекомендует заменять датчик каждые 24 часа для длительного мониторинга или при недостаточно плотном прилегании датчика к коже.**







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





Not made with natural rubber latex



Single use

Rx ONLY



Caution, consult accompanying documents





PVC FREE



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

Part No. PT00120367 Rev A 2020-07

COVIDIEN, COVIDIEN with logo and Covidien logo are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. Other brands are trademarks of a Covidien company.

© 2011 Covidien.

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

800-635-5267
www.covidien.com

COVIDIEN™

REF SAFB-SM

INVOS™

Adult Regional Saturation Sensor

en-GB	(English)	Instructions For Use
cs	(Čeština)	Návod k použití
da	(Dansk)	Brugervejledning
de	(Deutsch)	Gebrauchsanweisung
es	(Español)	Modo de empleo
fr	(Français)	Instructions d'emploi
it	(Italiano)	Istruzioni per l'uso
hu	(Magyar)	Használati útmutató
nl	(Nederlands)	Gebruiksaanwijzing
no	(Norsk)	Bruksanvisning
pl	(Polski)	Instrukcja użytkowania
pt	(Português)	Instruções de Utilização
ro	(Română)	Instrucțiuni de utilizare
sk	(Slovenčina)	Návod na použitie
fi	(Suomi)	Käyttöohje
sv	(Svenska)	Bruksanvisning
tr	(Türkçe)	Kullanım Talimatları
el	(Ελληνικά)	Οδηγίες χρήσης
ru	(Русский)	Инструкция по применению

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

Датчик для местного мониторинга насыщения гемоглобина крови кислородом для взрослых пациентов (Русский ru)

Для использования ТОЛЬКО с системами INVOS™ 4100/5100/5100B/5100C. Датчик для местного мониторинга насыщения гемоглобина крови кислородом для взрослых пациентов, модель SAFB-SM, предназначен для церебрального и соматического мониторинга насыщения гемоглобина крови кислородом (rSO_2) на определенных участках тела у взрослых пациентов с массой тела свыше 40 кг. Дополнительные сведения о настройке и применении системы INVOS™ см. в соответствующем руководстве по эксплуатации.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: нет.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ОСТОРОЖНО! Датчик предназначен только для одноразового использования и не может быть использован повторно. В случае повторного использования полученные показания могут оказаться неточными, ошибочными или отсутствовать. Кроме того, повторное использование сопряжено с высоким риском перекрестного заражения пациентов. Запрещается автоклавировать датчики или стерилизовать их газом.

ОСТОРОЖНО! Датчик предназначен исключительно для наружного использования согласно указаниям, приведенным в инструкциях. Запрещается использовать датчик внутри тела в любой ситуации.

ОСТОРОЖНО! Запрещается погружать систему или датчик INVOS™ в любую жидкость, так как это может привести к поражению током или повреждению устройства.

ОСТОРОЖНО! Запрещается использовать систему INVOS™ вблизи легковоспламеняющихся анестетиков или в других огнеопасных средах.

ВНИМАНИЕ! Показания системы INVOS™ относятся к небольшому объему тканей, расположенных непосредственно под датчиком, и не могут отражать колебания значений насыщения гемоглобина крови кислородом, происходящие в других участках тела.

ВНИМАНИЕ! Убедитесь, что все разъемы надежно подсоединены, и на них отсутствует влага. В случае попадания влаги полученные показания могут оказаться неточными, ошибочными или отсутствовать.

ВНИМАНИЕ! Запрещается использовать разные датчики системы INVOS™ (для взрослых, для детей и для новорожденных) с одним и тем же .монитором

ВНИМАНИЕ! Разрешается использовать только принадлежности, рекомендованные или предоставленные компанией Covidien™. Использование любого другого датчика с системой INVOS™ приведет к снижению точности показаний.

ВНИМАНИЕ! При установке и снятии датчика следует соблюдать осторожность. Запрещается устанавливать датчик на не полностью восстановленные или поврежденные участки кожи.

ВНИМАНИЕ! Возможные причины неточных показаний:

- применение внутрисосудистых красителей, таких как Cardiogreen, Indigo Carmine, Methylene Blue или других;
- содержание в крови карбоксигемоглобина или других дисгемоглобинов;
- гемоглобинопатии;
- конъюгированная гипербилирубинемия (прямая);
- наличие миоглобина (Mb) в мышечных тканях.

ВНИМАНИЕ! Чтобы снизить вероятность повреждения кожи, не следует устанавливать датчик на участках тела с сильными отеками тканей.

ВНИМАНИЕ! Использование электрохирургического/электрокаустического инструмента вблизи системы INVOS™ может создать помехи, воздействующие на ее сигнал, и привести к ситуации отсутствия показаний.

ВНИМАНИЕ! В среде с чрезмерным естественным освещением, например при ярком солнечном свете или при сильном освещении операционного зала, может потребоваться неплотно прикрывать датчик непросвечивающейся салфеткой.

ВНИМАНИЕ! Чтобы предотвратить образование пролежней, не следует прижимать датчик с силой (например, с помощью налобной повязки, бинта, лейкопластыря).

ВНИМАНИЕ! Для проведения рентгеновского обследования или компьютерной томографии снимать датчики не обязательно. Однако следует учитывать, что датчики будут видны на изображении. Для проведения МРТ датчики необходимо снять.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Предварительная проверка. Распакуйте датчик и проверьте наличие видимых признаков повреждений. При обнаружении каких-либо признаков повреждения воспользуйтесь другим датчиком.

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

Датчик для местного мониторинга насыщения гемоглобина крови кислородом для взрослых пациентов (Русский ru), стр. 2

Выбор участка для церебрального мониторинга. Выберите участок для установки датчика на правой и левой сторонах лба. В случае установки датчика на других церебральных участках или на волосяном покрове головы полученные показания могут оказаться неточными, ошибочными или показания могут отсутствовать. Не устанавливайте датчик поверх родинок, носовых пазух, верхней сагиттальной пазухи, субдуральных или эпидуральных гематом или других аномальных образований, таких как артериовенозные пороки развития, поскольку это может привести к формированию показаний, не отражающих состояние тканей головного мозга, или к отсутствию показаний.

Выбор участка для соматического мониторинга. Выберите участок для установки датчика поверх тканей целевой зоны (выбор участка установки определяет, мониторинг какого участка тела будет проводиться). Не следует устанавливать датчик поверх массивных жировых отложений, волосяного покрова или костных выступов. Не следует устанавливать датчик поверх невусов, гематом или на поврежденную кожу, так как это может привести к формированию показаний, не отражающих состояние тканей, или к ситуации отсутствия показаний. При установке двух датчиков для соматического мониторинга их необходимо подключить к общему предусилителю. Выбор места установки датчика выполняется врачом при условии соответствия этого места всем требованиям, приведенным в настоящей инструкции по применению.

Возможные места установки:

- в области позвоночника (верхний и нижний отделы);
- на боковой или задней части голени;
- 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. Кожа пациента должна быть совершенно сухой, на ней не должно быть остатков обезжиривающего средства (при их наличии удалите остатки сухой марлевой салфеткой).

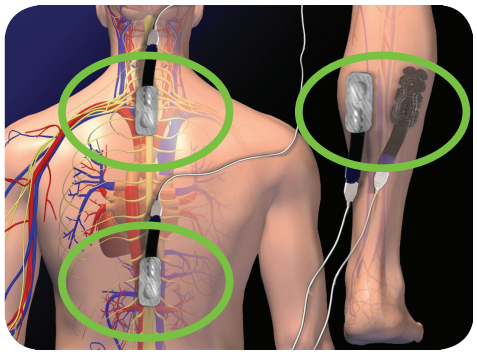
Установка датчика. Снимите защитную пленку с клейкой стороны датчика и приложите датчик к коже. Продолжите процедуру установки датчика, разглаживая его по коже от центра к краям. Края датчика должны плотно прилегать к коже, чтобы под него не попадал свет.

Мониторинг. Подключите датчик к кабельному разъему. С помощью кабельных зажимов закрепите кабель датчика на неподвижном предмете, чтобы предотвратить возникновение механического натяжения на участке контакта датчика с кожей. Убедитесь, что многоразовый кабель правильно вставлен в предусилитель. Через несколько секунд после автоматической калибровки начнется мониторинг.

В случае нарушения условий мониторинга на дисплее системы INVOS™ появится сообщение о статусе. Периодически проверяйте целостность кожного покрова в месте установки датчика и надежность его крепления. Датчик должен постоянно плотно прилегать к коже, чтобы под него не попадал свет. **Компания Covidien™ рекомендует заменять датчик каждые 24 часа для длительного мониторинга или при недостаточно плотном прилегании датчика к коже.**







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





Not made with natural rubber latex



Single use

Rx ONLY



Caution, consult accompanying documents





PVC FREE



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

Part No. PT00088044 Rev B 2018-11

COVIDIEN, COVIDIEN with logo and Covidien logo are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. Other brands are trademarks of a Covidien company.

© 2011 Covidien.

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

800-635-5267
www.covidien.com