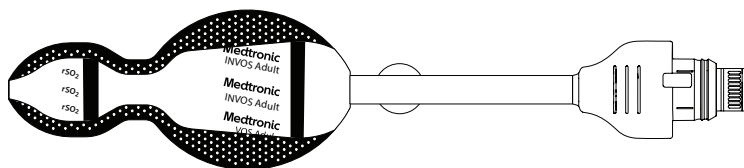


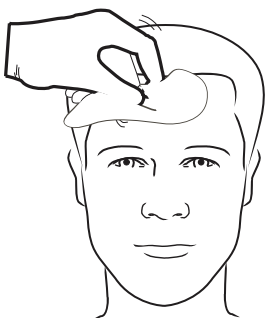
INVOS™

Adult rSO₂ Sensor

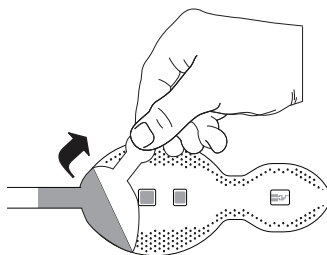
en	Instructions For Use
en-GB	Instructions For Use
fr	Mode d'emploi
de	Gebrauchsanleitung
nl	Gebruiksaanwijzing
it	Istruzioni per l'uso
es	Instrucciones de uso
sv	Bruksanvisning
da	Brugsanvisning
no	Bruksanvisning
fi	Käyttöohjeet
pt	Instruções de utilização
ru	Инструкция по применению
pl	Instrukcja użycia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



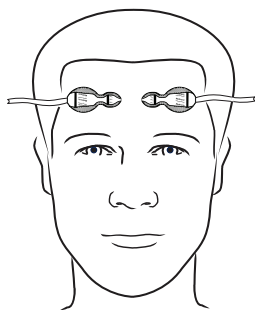
1



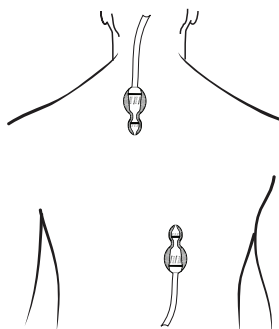
2



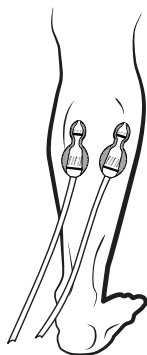
3



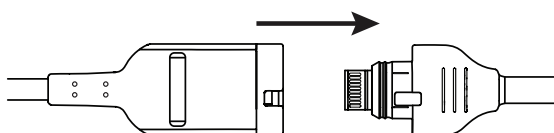
4



5



6



INVOS™

Adult rSO₂ Sensor

The INVOS™ adult rSO₂ sensor has been designed for use with the INVOS™ 7100 and 5100C cerebral/somatic monitoring systems for monitoring of site-specific regional oxygen saturation (rSO₂) in adult patients weighing > 40 kilograms.

Indications for Use

The INVOS™ Adult rSO₂ Sensor is indicated for single patient use when cerebral/somatic monitoring of site-specific regional oxygen saturation (rSO₂) is required in patients weighing >40 kilograms. This sensor is only intended to be used with INVOS™ Near Infrared Spectroscopy (NIRS) technology including monitoring systems and devices integrated with INVOS™ NIRS technology. For additional information regarding setup and use of the INVOS™ System including indications for use, contraindications, warnings and cautions, consult the *Monitoring System Operator's Manual*.

Contraindications

The INVOS™ Adult rSO₂ sensor is contraindicated for use on patients who exhibit allergic reactions to the adhesive tape.

WARNINGS

- **The sensor is designed for external use only as described in the instructions. Do not use the sensors internally or over compromised skin for any reason.**
- **Do not use the INVOS™ System in the presence of flammable anesthetics or in other flammable environments.**
- **The INVOS™ System should not be used as the sole basis for diagnosis or therapy. It is intended only as an adjunct in patient assessment. It must be used in conjunction with clinical signs and symptoms.**
- **Disconnect the sensor from the patient during magnetic resonance imaging (MRI) scanning. Induced current may cause burns.**
- **Environments with excessive ambient light such as bright sunlight or strong operating room lighting may require loosely covering the area of the sensor with an opaque drape.**
- **Select sensor site over tissue area of interest (site selection will determine which body region is monitored). Avoid placing the sensor over thick fatty deposits, hair, or bony protuberances. Do not place the sensor over nevi, hematomas, or broken skin, as this may cause readings that are not reflective of tissue or no readings at all. Sensor location is at the clinician's discretion, provided it adheres to the criteria noted in this Instruction For Use.**

CAUTIONS

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

Instructions for Use

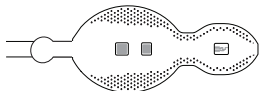
Pre-use Check

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

Cerebral Site Selection

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

EEG and level of consciousness sensors can be used simultaneously with the INVOS™ adult rSO₂ sensors, overlapping sensor pads if necessary, as long as the three optical windows on the INVOS™ sensor are not blocked.



If space is limited, the INVOS™ adult rSO₂ sensor pads may overlap as long as the three optical windows on each sensor pad remain unobstructed.

Somatic Site Selection

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

Placements may include:

- Over the spine (upper and lower) **4**
- On the lateral or posterior calf **5**
- On the upper arm or leg
- On the forearm
- On the chest

Patient Preparation

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

Sensor Placement

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

Monitoring

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

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

If present, the following may cause poor performance:

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

Cleaning/Disinfection/Sterilization

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

Disposal

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

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

INVOS™

Adult rSO₂ Sensor

The INVOS™ adult rSO₂ sensor has been designed for use with the INVOS™ 7100 and 5100C cerebral/somatic monitoring systems for monitoring of site-specific regional oxygen saturation (rSO₂) in adult patients weighing > 40 kilograms.

Indications for Use

The INVOS™ Adult rSO₂ Sensor is indicated for single patient use when cerebral/somatic monitoring of site-specific regional oxygen saturation (rSO₂) is required in patients weighing > 40 kilograms. This sensor is only intended to be used with INVOS™ Near Infrared Spectroscopy (NIRS) technology including monitoring systems and devices integrated with INVOS™ NIRS technology. For additional information regarding set-up and use of the INVOS™ System including indications for use, contraindications, warnings and cautions, consult the *Monitoring System Operator's Manual*.

Contraindications

The INVOS™ Adult rSO₂ sensor is contraindicated for use on patients who exhibit allergic reactions to the adhesive tape.

WARNINGS

- **The sensor is designed for external use only as described in the instructions. Do not use the sensors internally or over compromised skin for any reason.**
- **Do not use the INVOS™ System in the presence of flammable anaesthetics or in other flammable environments.**
- **The INVOS™ System should not be used as the sole basis for diagnosis or therapy. It is intended only as an adjunct in patient assessment. It must be used in conjunction with clinical signs and symptoms.**
- **Disconnect the sensor from the patient during magnetic resonance imaging (MRI) scanning. Induced current may cause burns.**
- **Environments with excessive ambient light such as bright sunlight or strong operating room lighting may require loosely covering the area of the sensor with an opaque drape.**
- **Select sensor site over tissue area of interest (site selection will determine which body region is monitored). Avoid placing the sensor over thick fatty deposits, hair or bony protuberances. Do not place the sensor over nevi, hematomas or broken skin, as this may cause readings that are not reflective of tissue or no readings at all. Sensor location is at the clinician's discretion, provided it adheres to the criteria noted in these Instructions For Use.**

CAUTIONS

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

Instructions for Use

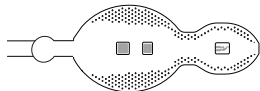
Pre-use Check

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

Cerebral Site Selection

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

EEG and level of consciousness sensors can be used simultaneously with the INVOS™ adult rSO₂ sensors, overlapping sensor pads if necessary, as long as the three optical windows on the INVOS™ sensor are not blocked.



If space is limited, the INVOS™ adult rSO₂ sensor pads may overlap as long as the three optical windows on each sensor pad remain unobstructed.

Somatic Site Selection

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

Placements may include:

- Over the spine (upper and lower) **4**
- On the lateral or posterior calf **5**
- On the upper arm or leg
- On the forearm
- On the chest

Patient Preparation

Remove any moisture or perspiration from the patient's skin with a dry gauze pad. Then, degrease the skin with an isopropyl alcohol pad. Ensure that the patient's skin is completely dry and remove degreaser residue, if any, with a dry gauze pad **11**.

Sensor Placement

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

Monitoring

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

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

If present, the following may cause poor performance:

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

Cleaning/Disinfection/Sterilisation

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

Disposal

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

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

INVOS™

Capteur de rSO₂ pour adultes

Le capteur de rSO₂ INVOS™ pour adultes a été conçu pour être utilisé avec les systèmes de surveillance cérébrale/somatique INVOS™ 7100 et 5100C pour surveiller la saturation régionale en oxygène (rSO₂) spécifique à un site chez des patients adultes pesant plus de 40 kilogrammes.

Consignes d'utilisation

Le capteur de rSO₂ INVOS™ pour adultes est indiqué pour être utilisé sur un seul patient lorsqu'une surveillance cérébrale/somatique de la saturation régionale en oxygène (rSO₂) spécifique à un site est nécessaire chez des patients pesant plus de 40 kilogrammes. Ce capteur est destiné uniquement à être utilisé avec la technique de spectroscopie proche infra-rouge (NIRS, Near-Infrared Spectroscopy) INVOS™, y compris les systèmes et dispositifs de surveillance intégrant la technologie NIRS INVOS™. Pour plus d'informations concernant l'installation et l'utilisation du système INVOS™, y compris le mode d'emploi, les contre-indications, les avertissements et les mises en garde, consulter le *manuel de l'opérateur du système de surveillance*.

Contre-indications

L'utilisation du capteur de rSO₂ INVOS™ pour adultes est contre-indiquée chez les patients qui présentent de fortes réactions allergiques au ruban adhésif.

AVERTISSEMENTS

- **Le capteur est conçu pour une utilisation externe uniquement, comme décrit dans le mode d'emploi. Ne pas utiliser les capteurs en interne ou sur une peau abîmée pour une raison quelconque.**
- **Ne pas utiliser le système INVOS™ en présence d'anesthésiques inflammables ou dans d'autres environnements inflammables.**
- **Le système INVOS™ ne doit pas être utilisé comme seule base pour établir un diagnostic ou définir un traitement. Il est destiné uniquement à servir de complément dans l'évaluation d'un patient. Son utilisation doit être associée à l'observation des signes et des symptômes cliniques.**
- **Déconnecter le capteur du patient pendant l'examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Le courant induit peut provoquer des brûlures.**
- **Les environnements exposés à une lumière ambiante excessive, telle que la lumière du soleil ou un fort éclairage de salle d'opération, peuvent nécessiter de couvrir de manière lâche la zone du capteur avec un tissu opaque.**
- **Sélectionner le site du capteur sur la zone de tissu d'intérêt (la sélection du site déterminera quelle région du corps sera surveillée). Éviter de placer le capteur sur des dépôts de graisse épais, des poils ou des cheveux, ou des protubérances osseuses. Ne pas placer le capteur sur des naevi, des hématomes ou une peau abîmée, car cela peut 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.**

MISES EN GARDE

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

Mode d'emploi

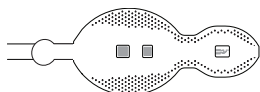
Vérification avant utilisation

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

Sélection du site cérébral

Sélectionner le site du capteur sur le côté droit et gauche du front. Le fait de placer le capteur à d'autres emplacements cérébraux, ou sur les cheveux, peut entraîner de mauvaises performances ou l'absence totale de résultats. Ne pas placer le capteur sur des 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.

Des capteurs d'EEG et de niveau de conscience peuvent être utilisés simultanément avec les capteurs de rSO₂ INVOS™ pour adultes, en superposant les coussinets de capteur si nécessaire, tant que les trois fenêtres optiques du capteur INVOS™ ne sont pas obstruées.



Si l'espace est limité, les électrodes du capteur de rSO₂ INVOS™ pour adultes peuvent se chevaucher tant que les trois fenêtres optiques de chaque capteur 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 cheveux, 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 :

- Sur la colonne vertébrale (supérieure et inférieure) **4**
- Sur le mollet latéral ou postérieur **5**
- Sur le bras ou sur la jambe
- Sur l'avant-bras
- Sur le thorax

Préparation du patient

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

Mise en place du capteur

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

Surveillance

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

Des messages d'état s'afficheront sur l'écran du système INVOS™ si les conditions de surveillance sont défectueuses. Vérifier périodiquement le capteur pour évaluer l'intégrité de la peau (irritation ou blessure) et la sécurité du positionnement du capteur. Toujours s'assurer que le capteur est correctement collé à la peau pour réduire les interférences lumineuses.

Pour une surveillance prolongée, Medtronic recommande d'utiliser un nouveau capteur toutes les 24 heures ou si l'adhésif est inadéquat pour sceller le capteur sur la peau.

Le cas échéant, les éléments suivants peuvent entraîner de mauvaises performances :

- Cardiogreen, Indigo Carmine, Methylene Blue ou d'autres colorants intravasculaires
- Carboxyhémoglobine ou autres dyshémoglobines
- Hémoglobinopathies
- Hyperbilirubinémie conjuguée (directe)
- Myoglobine (Mb), hémoglobine provenant de tissus musculaires, dans le sang.
- Peau foncée
- Colorants appliqués en externe (colorant, crème pigmentée)

Nettoyage/Désinfection/Stérilisation

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

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

INVOS™

rSO₂-Sensor für Erwachsene

Der INVOS™ rSO₂-Sensor für Erwachsene ist für die Verwendung mit den zerebralen/somatischen Monitoringsystemen INVOS™ 7100 und 5100C zur Überwachung der stellenspezifischen regionalen Sauerstoffsättigung (rSO₂) bei erwachsenen Patienten mit einem Gewicht von > 40 kg konzipiert.

Indikationen

Der INVOS™ rSO₂-Sensor für Erwachsene ist für den Gebrauch an einem einzigen Patienten indiziert, wenn ein zerebrales/somatisches Monitoring der stellenspezifischen regionalen Sauerstoffsättigung (rSO₂) erforderlich ist und der Patient > 40 kg wiegt. Dieser Sensor ist nur für den Gebrauch mit der INVOS™ Nahinfrarotspektroskopie (NIRS)-Technologie, einschließlich Monitoringsystemen und Geräten mit integrierter INVOS™ NIRS-Technologie, vorgesehen. Weitere Informationen zur Einrichtung und Verwendung des INVOS™-Systems, einschließlich Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen, sind der *Bedienungsanleitung für das Monitoringsystem* zu entnehmen.

Kontraindikationen

Der INVOS™ rSO₂-Sensor für Erwachsene ist kontraindiziert bei Patienten, die allergisch auf das Klebeband reagieren.

WARNHINWEISE

- **Der Sensor ist nur zur äußerlichen Anwendung gemäß dieser Anleitung vorgesehen. Der Sensor darf unter gar keinen Umständen innerlich oder auf beschädigter Haut angewendet werden.**
- **Das INVOS™-System nicht in der Gegenwart von entflammenden Anästhetika oder in anderen entflammenden Umgebungen verwenden.**
- **Das INVOS™-System darf nicht als einzige Grundlage für die Diagnose oder Therapie verwendet werden. Es ist nur als Ergänzung zur Patientenbeurteilung gedacht. Es muss in Verbindung mit klinischen Zeichen und Symptomen verwendet werden.**
- **Vor einer Magnetresonanztomographie (MRT) muss der Sensor vom Patienten entfernt werden. Durch induzierten Strom können Verbrennungen entstehen.**
- **Umgebungen mit übermäßig viel Umgebungslicht wie zum Beispiel helles Sonnenlicht oder grelle Operationssaalbeleuchtung können eine lockere Abdeckung der Applikationsstelle des Sensors mit einem lichtundurchlässigen Tuch erforderlich machen.**
- **Die für den Sensor gewünschte Gewebestelle wählen (die ausgewählte Stelle bestimmt, welche Körperregion überwacht wird). Den Sensor nicht über starken Fettdepots, Haaren oder Knochenvorsprüngen platzieren. Den Sensor nicht über Nävi, Hämatomen oder verletzter Haut platzieren, da dies zu Messwerten, die nicht die Gegebenheiten des Gewebes widerspiegeln, oder gar keinen Messwerten führen kann. Der Arzt entscheidet, an welcher Stelle der Sensor angebracht wird, vorausgesetzt, die in dieser Gebrauchsanleitung gegebenen Kriterien werden erfüllt.**

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

Gebrauchsanleitung

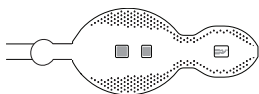
Überprüfung vor der Anwendung

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

Auswahl der Stelle für die zerebrale Messung

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

EEG-Sensoren und Sensoren zur Messung des Bewusstseinsniveaus können gleichzeitig mit den INVOS™ rSO₂-Sensoren für Erwachsene verwendet werden, wobei die Sensoren pads bei Bedarf überlappen dürfen, vorausgesetzt, die drei Sichtfenster des INVOS™-Sensors werden nicht verdeckt.



Bei begrenztem Platz dürfen die INVOS™ rSO₂-Sensoren pads für Erwachsene überlappen, vorausgesetzt, die drei Sichtfenster eines jeden Sensoren pads werden nicht verdeckt.

Auswahl der Stelle für die somatische Messung

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

Die Platzierung erfolgt u. a.:

- über der Wirbelsäule (obere und untere) **4**
- auf der lateralen oder posterioren Wade **5**
- auf dem Oberarm oder Oberschenkel
- auf dem Unterarm
- auf dem Brustkorb

Vorbereitung des Patienten

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

Sensorplatzierung

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

Monitoring

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

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

Folgendes kann die Messleistung beeinträchtigen:

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

Reinigung/Desinfektion/Sterilisation

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

Entsorgung

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

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

INVOS™

rSO₂-sensor voor volwassenen

De INVOS™ rSO₂-sensor voor volwassenen wordt in combinatie met de INVOS™-systemen 7100 en 5100C voor cerebrale/somatische bewaking gebruikt voor het bewaken van locatiespecifieke regionale zuurstofsaturatie (rSO₂) bij volwassen patiënten met een gewicht van meer dan 40 kilogram.

Gebruiksindicaties

De INVOS™ rSO₂-sensor voor volwassenen is geïndiceerd voor gebruik bij één patiënt wanneer cerebrale/somatische bewaking van locatiespecifieke regionale zuurstofsaturatie (rSO₂) vereist is bij patiënten met een gewicht van meer dan 40 kilogram. Deze sensor is uitsluitend bestemd voor gebruik met INVOS™ nabij-infraroodspectroscopietechnologie (NIRS), waaronder bewakingssystemen en -apparaten met geïntegreerde INVOS™ NIRS-technologie. Meer informatie over opstelling en gebruik van het INVOS™-systeem, met inbegrip van gebruiksindicaties, contra-indicaties, waarschuwingen en aandachtspunten, vindt u in de *Gebruikershandleiding van het bewakingssysteem*.

Contra-indicaties

Er geldt een contra-indicatie voor het gebruik van de INVOS™ rSO₂-sensor voor volwassenen bij patiënten die een allergische reactie op het kleefband vertonen.

WAARSCHUWINGEN

- **De sensor is uitsluitend bestemd voor uitwendig gebruik zoals beschreven in de instructies. Gebruik de sensoren nooit inwendig of op aangetaste huid.**
- **Gebruik het INVOS™-systeem niet in aanwezigheid van brandbare anesthetica of in andere brandgevaarlijke omgevingen.**
- **Het INVOS™-systeem mag niet als enige basis voor diagnose of therapie dienen. Het is uitsluitend bedoeld als bijkomend hulpmiddel bij de beoordeling van patiënten. Het moet in combinatie met klinische tekenen en symptomen worden gebruikt.**
- **Koppel de sensor los van de patiënt tijdens een MRI-scan. Inductiestroom kan brandwonden veroorzaken.**
- **In omgevingen met zeer veel licht, zoals fel zonlicht of sterke operatiekamer verlichting, kan het nodig zijn het sensorgebied losjes af te dekken met een ondoorschijnende doek.**
- **Kies een sensorlocatie boven het te bewaken weefselgebied (de gekozen locatie bepaalt welk lichaamsgebied wordt bewaakt). Plaats de sensor niet op dikke vetafzettingen, haar of benige uitsteeksels. Plaats de sensor niet op moedervlekken, hematomen of beschadigde huid, want dit kan leiden tot meetwaarden die niet representatief zijn voor het weefsel, of tot het geheel uitblijven van meetwaarden. De arts kan de sensorlocatie naar eigen inzicht kiezen, maar moet zich daarbij wel aan de criteria in deze Gebruiksaanwijzing houden.**

AANDACHTSPUNTEN

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

Gebruiksaanwijzing

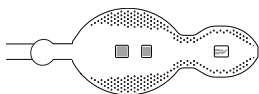
Controle vóór gebruik

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

Een cerebrale locatie kiezen

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

EEG-sensoren en sensoren voor meting van het bewustzijnsniveau kunnen tegelijk met de INVOS™ rSO₂-sensoren voor volwassenen worden gebruikt, waarbij sensorplakkers elkaar zo nodig mogen overlappen, mits de drie optische vensters op de INVOS™-sensor niet geblokkeerd worden.



Bij beperkte ruimte mogen de INVOS™ rSO₂-sensorplakkers elkaar overlappen, zolang de drie optische vensters op elke sensorplakker vrij blijven.

De somatische locatie kiezen

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

Mogelijke locaties zijn:

- Op de wervelkolom (bovenste en onderste deel) **4**
- Op de laterale of posterieure zijde van de kuit **5**
- Op de bovenarm of het bovenbeen
- Op de onderarm
- Op de borst

De patiënt voorbereiden

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

De sensor plaatsen

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

Bewaking

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

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

De volgende stoffen en aandoeningen, indien aanwezig, kunnen tot gebrekkige prestaties leiden:

- Cardiogreen, Indigo Carmine, Methylene Blue en andere intravasculaire kleurstoffen
- Carboxyhemoglobine en andere dyshemoglobinen
- Hemoglobinoopathieën
- Geconjugeerde hyperbilirubinemie (directe)
- Myoglobine (Mb), hemoglobine uit spierweefsel, in het bloed
- Donker huidpigment
- Uitwendig aangebrachte kleuringsmiddelen (kleurstof, gepigmenteerde crème)

Reiniging/desinfectie/sterilisatie

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

Afvoer

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

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

INVOS™

Sensore rSO₂ Adulti

Il sensore rSO₂ Adulti INVOS™ è destinato all'uso con i sistemi di monitoraggio cerebrale/somatico INVOS™ 7100 e 5100C per il controllo della saturazione regionale di ossigeno (rSO₂) sito-specifica in adulti di peso superiore a 40 kg.

Indicazioni per l'uso

Il sensore rSO₂ Adulti INVOS™ è indicato per l'uso su un solo paziente quando è necessario il monitoraggio cerebrale/somatico della saturazione regionale di ossigeno (rSO₂) sito-specifica in pazienti di peso superiore a 40 kg. Il sensore è destinato esclusivamente all'uso con la tecnologia INVOS™ di spettroscopia nel vicino infrarosso (NIRS), che include sistemi di monitoraggio e dispositivi dotati della tecnologia NIRS di INVOS™. Per ulteriori informazioni sulla configurazione e l'uso del sistema INVOS™, comprese le indicazioni per l'uso, le controindicazioni, le avvertenze e le precauzioni, consultare il *Manuale dell'operatore del sistema di monitoraggio*.

Controindicazioni

Il sensore rSO₂ Adulti INVOS™ non è indicato per l'uso nei pazienti che manifestano reazioni allergiche al nastro adesivo.

AVVERTENZE

- **Il sensore è progettato per l'uso esterno, esclusivamente nelle modalità descritte nelle istruzioni. Non utilizzare per nessun motivo i sensori internamente o su cute danneggiata.**
- **Non utilizzare il sistema INVOS™ in presenza di anestetici infiammabili o in altri ambienti infiammabili.**
- **Non utilizzare il sistema INVOS™ come unica fonte di diagnosi o terapia. Il sistema è destinato esclusivamente all'uso come supplemento nella valutazione dei pazienti. Deve essere usato in conformità con i segni e sintomi clinici.**
- **Scollegare il sensore dal paziente durante la scansione RM. La corrente indotta può causare ustioni.**
- **Gli ambienti con luce eccessiva, ad esempio in piena luce solare o con illuminazione intensa della sala operatoria, possono richiedere la copertura dell'area del sensore con un panno opaco.**
- **Scegliere il sito del sensore sull'area tissutale di interesse (la selezione determina la regione del corpo monitorata). Evitare di posizionare il sensore su adiposità spesse, peli o protuberanze ossee. Non posizionare il sensore su nei, ematomi o cute danneggiata, poiché ciò può causare letture che non riflettono il tessuto oppure la totale assenza di letture. La posizione del sensore è a discrezione del medico, purché rispetti i criteri indicati nelle presenti Istruzioni per l'uso.**

PRECAUZIONI

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

Istruzioni per l'uso

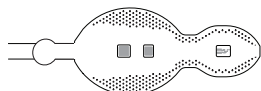
Controllo prima dell'uso

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

Scelta del sito cerebrale

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

I sensori EEG o del livello di coscienza possono essere usati insieme ai sensori rSO₂ Adulti INVOS™, se necessario sovrapponendo i cuscinetti dei sensori, purché le tre finestre ottiche del sensore INVOS™ non siano coperte.



Se lo spazio è limitato, i cuscinetti del sensore rSO₂ Adulti INVOS™ possono essere sovrapposti, purché le tre finestre ottiche di ciascun cuscinetto non siano ostruite.

Sceita del sito somatico

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

Le posizioni possono essere:

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

Preparazione del paziente

Rimuovere l'eventuale umidità o traspirazione dalla cute del paziente con una compressa di garza asciutta. Quindi, rimuovere il grasso dalla cute con un tampone di alcol isopropilico. Assicurarsi che la cute del paziente sia completamente asciutta e rimuovere gli eventuali residui di sgrassante con una compressa di garza asciutta **11**.

Posizionamento dei sensori

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

Monitoraggio

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

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

Se presenti, i seguenti elementi possono causare prestazioni scarse:

- Cardiogreen, Indigo Carmine, Methylene Blue o altri mezzi di contrasto intravascolari
- Carbossiemoglobina o altre disemoglobine
- Emoglobinopatie
- Iperbilirubinemia coniugata (diretta)
- Mioglobina (Mb) (emoglobina dai tessuti muscolari) nel sangue
- Pigmentazione cutanea scura
- Agenti coloranti applicati esternamente (tinture, creme pigmentate)

Pulizia/disinfezione/sterilizzazione

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

Smaltimento

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

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

INVOS™

Sensor de rSO₂ INVOS™ para adultos

El sensor de rSO₂ INVOS™ para adultos se ha diseñado para utilizarse con los sistemas de monitorización cerebral/somática INVOS™ 7100 y 5100C para la monitorización de la saturación de oxígeno regional (rSO₂) específica de localización en adultos con un peso superior a 40 kilogramos.

Indicaciones de uso

El sensor de rSO₂ INVOS™ para adultos está indicado para utilizarse en un solo paciente cuando sea necesario realizar una monitorización cerebral/somática de la saturación de oxígeno regional (rSO₂) específica de localización en pacientes con un peso superior a 40 kilogramos. Este sensor únicamente debe utilizarse con la tecnología de espectroscopia de infrarrojo cercano (NIRS) INVOS™, incluidos los sistemas de monitorización y dispositivos integrados con dicha tecnología. Para obtener información adicional sobre la configuración y el uso del sistema INVOS™, incluidas las indicaciones de uso, las contraindicaciones, las advertencias y precauciones, consulte el *Manual del usuario del sistema de monitorización*.

Contraindicaciones

El sensor de rSO₂ INVOS™ para adultos está contraindicado en pacientes que presenten reacciones alérgicas a la cinta adhesiva.

ADVERTENCIAS

- **El sensor está diseñado solo para uso externo según se describe en las instrucciones. No utilice los sensores internamente o sobre piel dañada por cualquier motivo.**
- **No utilice el sistema INVOS™ en presencia de anestésicos inflamables o en otros entornos inflamables.**
- **El sistema INVOS™ no debe utilizarse como criterio único de diagnóstico o tratamiento. El sistema está concebido únicamente como un complemento para la evaluación del paciente. Debe utilizarse conjuntamente con los signos y síntomas clínicos.**
- **Desconecte el sensor del paciente durante la exploración mediante resonancia magnética (RM). La corriente inducida puede causar quemaduras.**
- **Si se utiliza en entornos con un exceso de luz ambiental, como la luz brillante del sol o una intensa iluminación de quirófano, puede que sea necesario cubrir el área del sensor con un paño opaco, sin apretar.**
- **Seleccione el lugar de aplicación del sensor en el área de tejido de interés (la selección del lugar determinará qué región del cuerpo se monitoriza). Evite colocar el sensor sobre depósitos grasos gruesos, pelo o protuberancias óseas. No coloque el sensor sobre nevus, hematomas o piel dañada, ya que puede hacer que las lecturas no reflejen el tejido o que no se produzcan lecturas en absoluto. La ubicación del sensor se selecciona según el criterio del profesional sanitario, a condición de que se cumplan las pautas indicadas en estas Instrucciones de uso.**

PRECAUCIONES

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

Instrucciones de uso

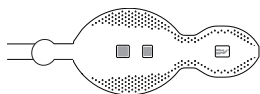
Comprobación previa al uso

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

Selección de localización cerebral

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

Pueden utilizarse sensores de electroencefalograma y de nivel de conciencia simultáneamente con los sensores de rSO₂ INVOS™ para adultos, solapando las almohadillas, si es necesario, siempre que los tres cristales ópticos del sensor INVOS™ no estén bloqueados.



Si el espacio es limitado, las almohadillas de los sensores de rSO₂ INVOS™ para adultos pueden superponerse siempre que los tres cristales ópticos situados en cada sensor no estén bloqueados.

Selección de localización somática

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

La colocación puede realizarse en los lugares siguientes:

- Sobre la columna vertebral (superior e inferior) **4**
- En la zona posterior o lateral de la pantorrilla **5**
- En la parte superior del brazo o de la pierna
- En el antebrazo
- En el tórax

Preparación del paciente

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

Colocación del sensor

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

Monitorización

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

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

Puede producirse un rendimiento deficiente en presencia de lo siguiente:

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

Limpieza, desinfección y esterilización

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

Eliminación

Desheche el sensor después de un solo uso. Siga la normativa local referente a la eliminación de residuos biológicamente peligrosos.

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

INVOS™

rSO₂-sensor för vuxna

INVOS™ rSO₂-sensor för vuxna har utformats för användning med INVOS™ 7100 och 5100C cerebrala/somatiska övervakningssystem för övervakning av platsspecifik, regional oxygensaturation (rSO₂) hos vuxna patienter som väger >40 kg.

Användningsområde

INVOS™ rSO₂-sensor för vuxna är indikerad för enpatientbruk när cerebral/somatisk övervakning av platsspecifik, regional oxygensaturation (rSO₂) krävs för patienter som väger >40 kg. Denna sensor är avsedd endast för användning med INVOS™ NIRS-teknik (Near Infrared Spectroscopy), inklusive övervakningssystem och enheter som är integrerade med INVOS™ NIRS-teknik. Mer information om installation och användning av INVOS™-systemet, inklusive bruksanvisningar, kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder finns i *Övervakningssystemets användarhandbok*.

Kontraindikationer

INVOS™ rSO₂-sensorn för vuxna är kontraindicerad för användning på patienter som uppvisar allergiska reaktioner på den självhäftande tejp.

VARNINGAR

- **Sensorn är endast avsedd för extern användning, såsom beskrivs i instruktionerna. Använd inte sensorerna internt eller över komprometterad hud av någon anledning.**
- **Använd inte INVOS™-systemet i närvaro av brandfarliga anestesimedel eller i andra brandfarliga miljöer.**
- **INVOS™-systemet bör inte användas som enda underlag för diagnos eller behandling. Det är endast avsett som ett hjälpmedel vid bedömning av patienter. Det måste användas i kombination med kliniska tecken och symtom.**
- **Koppla bort sensorn från patienten under MR-undersökning. Inducerad ström kan orsaka brännskador.**
- **I miljöer med starkt omgivande ljus, t.ex. starkt solljus eller stark belysning i operationssalen, måste man eventuellt täcka området med sensorn med en ogenomskinlig duk.**
- **Välj sensorställe över vävnadsområdet av intresse (val av ställe avgör vilket kroppsområde som övervakas). Undvik att placera sensorn över tjocka fettavlagringar, hår eller beniga utskjutande delar. Placera inte sensorn över nevi, hematom eller sprucken hud, eftersom detta kan orsaka avläsningar som inte reflekterar vävnad eller inga avläsningar alls. Sensorerna placeras efter läkarens bedömning, under förutsättning att detta följer de kriterier som anges i denna Bruksanvisning.**

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

Bruksanvisning

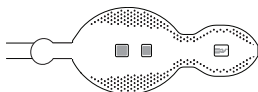
Förkontroll

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

Val av cerebralt ställe

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

EEG- och medvetandenivå-sensorer kan användas samtidigt med INVOS™ rSO₂-sensorer för vuxna, som överlappar sensordynorna om så behövs, så länge de tre optiska fönstren på INVOS™-sensorn inte är blockerade.



Om utrymmet är begränsat, kan INVOS™ rSO₂-sensordynor för vuxna överlappa varandra, så länge de tre optiska fönstren på varje sensordyna inte är blockerade.

Val av somatiskt ställe

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

Placeringar kan innefatta:

- Över ryggraden (övre och nedre) **4**
- På den laterala eller posteriora vaden **5**
- På överarmen eller benet
- På underarmen
- På bröstet

Förberedelse av patienten

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

Placering av sensorn

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

Övervakning

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

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

Om följande är närvarande kan detta orsaka dålig prestanda:

- "Cardiogreen", "Indigo Carmine", "Methylene Blue" eller andra intravaskulära kontrastmedel
- Karboxihemoglobin eller andra dyshemoglobiner
- Hemoglobinförändringar
- Konjugerad hyperbilirubinemi (direkt)
- Myoglobin (Mb), hemoglobin från muskelvävnad, i blodet.
- Mörkt hudpigment
- Externt applicerade färgningsmedel (kontrastmedel, pigmenterad kräm)

Rengöring/desinficering/sterilisering

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

Kassering

Kassera sensorn efter användning på en patient. Följ lokala bestämmelser för kassering av smittfarligt avfall.

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

INVOS™

Voksen rSO₂-sensor

INVOS™ voksen rSO₂-sensoren er designet til brug med INVOS™ 7100 og 5100C cerebrale/somatiske monitoreringssystemer til monitorering af placeringsspecifik regional iltmætning (rSO₂) hos voksne patienter, der vejer > 40 kg.

Indikationer

INVOS™ voksen rSO₂-sensoren er indikeret til brug hos en enkelt patient, når der er behov for cerebral/somatisk monitorering af placeringsspecifik regional iltmætning (rSO₂) hos patienter, som vejer > 40 kg. Denne sensor er kun beregnet til brug med INVOS™ nær-infrarød spektroskopi (Near Infrared Spectroscopy, NIRS) -teknologi, inklusive monitoreringssystemer og -anordninger, hvor INVOS™ NIRS-teknologien er indbygget. For yderligere information angående opstilling og brug af INVOS™-systemet, herunder indikationer, kontraindikationer, advarsler og forsigtighedsregler henvises der til *Monitoreringssystemets operatørvejledning*.

Kontraindikationer

INVOS™ voksen rSO₂-sensoren er kontraindiceret til brug hos patienter, der udviser allergiske reaktioner over for tapen.

ADVARSLER

- **Sensoren er kun designet til ekstern brug som beskrevet i instruktionerne. Sensorerne må under ingen omstændigheder anvendes internt eller på kompromitteret hud.**
- INVOS™-systemet må ikke anvendes i nærheden af brandfarlige anæstetika eller i andre brandfarlige omgivelser.
- INVOS™-systemet må ikke bruges som det eneste grundlag for diagnose eller behandling. Det er kun beregnet som et supplement til patientvurderingen. Det skal bruges sammen med kliniske tegn og symptomer.
- **Afbrud forbindelsen til sensoren fra patienten under magnetisk resonansscanning (MR-scanning).**
- **Induktionsstrøm kan give forbrændinger.**
- Miljøer med for meget omgivende lys som f.eks. sollys eller kraftig belysning på operationsstuen kan gøre det nødvendigt at tildække sensorområdet løst med et uigennemsigtigt lagen.
- **Vælg en sensorplacering i det ønskede vævsområde (placeringen er bestemmende for, hvilken kropsregion der monitoreres). Undgå at placere sensoren over tykke fedtholdige aflejringer, hår eller knoglefremspring. Placer ikke sensoren over nevi, hæmatomer eller beskadiget hud, da dette kan give aflæsninger, der ikke afspejler vævet eller manglende aflæsninger. Sensorens placering bestemmes efter klinikerens skøn, forudsat at denne placering opfylder kriterierne i denne Brugsanvisning.**

FORSIGTIGHEDSREGLER

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

Brugsanvisning

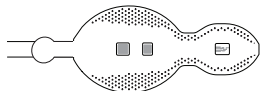
Eftersyn inden brug

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

Valg af cerebral placering

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

EEG-sensorer og sensorer til måling af bevidsthedsniveau kan bruges samtidig med INVOS™ voksen rSO₂-sensorer, om nødvendigt med overlappende sensorpuder, så længe de tre optiske vinduer på INVOS™-sensoren ikke er blokeret.



Hvis der er pladsmangel, kan INVOS™ voksen rSO₂-sensorpuderne overlappe, så længe der ikke er noget, som blokerer for de tre optiske vinduer på hver sensorpude.

Valg af somatisk placering

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

Mulige placeringer:

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

Klargøring af patienten

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

Sensorplacering

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

Monitorering

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

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

Hvis nogen af følgende forefindes, kan det give dårlige resultater:

- "Cardiogreen", "Indigo Carmine", "Methylene Blue" eller andre intravaskulære farvestoffer
- Carboxyhæmoglobin eller andre dys hæmoglobiner
- Hæmoglobinopati
- Konjugeret hyperbilirubinæmi (direkte)
- Myoglobin (Mb), hæmoglobin fra muskelvæv, i blodet.
- Mørk hudpigment
- Ekstern påførte farvemidler (farvestof, pigmenteret creme)

Rengøring/desinficering/sterilisering

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

Bortskaffelse

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

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

INVOS™ rSO₂-sensor for voksne

INVOS™ rSO₂-sensor for voksne er fremstilt for bruk sammen med INVOS™ 7100 og 5100C cerebrale/somatiske overvåkingssystemer for overvåking av stedsspesifikk regional oksygenmetning (rSO₂) hos voksne pasienter som veier >40 kilogram.

Indikasjoner for bruk

INVOS™ rSO₂-sensor for voksne er indisert for bruk på én pasient når cerebral/somatisk overvåking av stedsspesifikk regional oksygenmetning (rSO₂) kreves hos pasienter som veier >40 kilogram. Denne sensoren er bare tiltenkt for bruk med INVOS™ nær infrarød spektroskopiteknologi (NIRS), inkludert overvåkingssystemer og anordninger integrert med INVOS™ NIRS-teknologi. For ytterligere informasjon om oppsett og bruk av INVOS™-systemet, inkludert bruksanvisning, kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler, se *brugerhåndboken for overvåkingssystemet*.

Kontraindikasjoner

INVOS™ rSO₂-sensor for voksne kontraindiseres for bruk på pasienter med allergiske reaksjoner på klebeteipen.

ADVARSLER

- **Sensoren er utformet kun for utvortes bruk som beskrevet i bruksanvisningen. Ikke bruk sensorene innvortes eller over skadet hud av noen årsak.**
- **Ikke bruk INVOS™-systemet i nærvær av antennebare anestesimidler eller i andre antennebare miljøer.**
- **INVOS™-systemet skal ikke brukes som eneste grunnlag for diagnose eller behandling. Det er kun tiltenkt som en ekstra metode i pasientvurderingen. Det må brukes sammen med kliniske tegn og symptomer.**
- **Koble sensoren fra pasienten under skanning med magnetresonanstomografi (MR). Indusert strøm kan føre til brannskader.**
- **Miljøer med mye omgivelseslys, som sterkt sollys eller kraftig operasjonssalbelysning, kan kreve at sensorområdet dekkes løst med en gjennomiktig drapering.**
- **Velg sensorsted over interessevevsområdet (valg av sted vil bestemme hvilken kroppsregion som overvåkes). Unngå å plassere sensoren over tykke fettlagre, hår eller utstikkende ben. Ikke plasser sensoren over nevi, hematomer eller brutt hud, da dette kan føre til avlesninger som ikke gjenspeiler vev eller til ingen avlesninger i det hele tatt. Plassering av sensoren gjøres etter legens skjønn, gitt at kriteriene i denne bruksanvisningen følges.**

FORHOLDSREGLER

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

Bruksanvisning

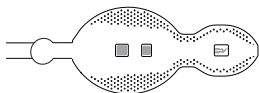
Kontroll før bruk

Fjern sensoren fra pakken og se etter synlige tegn til skade. Dersom det er tegn til skade, velg en annen sensor.

Valg av cerebralt sted

Velg sensorsted på høyre og venstre side av pannen. Plassering på andre cerebrale steder, eller over hår, kan føre til dårlig ytelse eller ingen avlesninger i det hele tatt. Ikke plasser sensoren over nevi, bihuler, den superiøre sagittale sinusvenen, subdurale eller epidurale hematomer eller andre anomalier som arteriovenøse misdannelser, da dette kan føre til avlesninger som ikke gjenspeiler hjernevev eller til ingen avlesninger i det hele tatt.

EEG- og bevissthetsnivåsensorer kan brukes samtidig med INVOS™ rSO₂-sensorene for voksne, og kan overlape sensorplatene hvis nødvendig, så lenge de tre optiske vinduene på INVOS™-sensoren ikke er blokkert.



Hvis plassen er begrenset, kan sensorplatene til INVOS™ rSO₂-sensor for voksne overlape så lenge de tre optiske vinduene på hver sensorplate forblir utildekket.

Valg av somatisk sted

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

Plasseringene kan inkludere:

- Over ryggraden (øvre og nedre) **4**
- På den laterale eller posteriore leggen **5**
- På overarmen eller benet
- På underarmen
- På brystet

Klargjøring av pasienten

Fjern eventuell fuktighet eller svette fra pasientens hud med et tørt gasbind. Avfett deretter huden med en isopropanolserviert. Sørg for at pasientens hud er helt tørr, og fjern eventuelle rester etter avfettingsmiddel med et tørt gasbind **11**.

Sensorplassering

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

Overvåking

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

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

Dersom det følgende forekommer, kan det forårsake dårlig ytelse:

- "Cardiogreen", "Indigo Carmine", "Methylene Blue" eller andre intravaskulære fargemidler
- Karboksyhemoglobin eller andre dyshemoglobiner
- Hemoglobinopatii
- Konjugert hyperbilirubinemi (direkte)
- Myoglobin (Mb), hemoglobin fra muskelvev, i blodet
- Mørk hudpigmentering
- Eksternt påførte fargestoffer (fargemiddel, pigmentert krem)

Rengjøring/desinfisering/sterilisering

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

Kassering

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

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

INVOS™

Aikuisen rSO₂-anturi

Aikuisen INVOS™-rSO₂-anturi on suunniteltu käytettäväksi yhdessä serebraalisten/somaattisten INVOS™ 7100- ja 5100C -seurantajärjestelmien kanssa paikkakohtaisen regionaalisen happisaturaation (rSO₂) valvontaan aikuispotilailla, jotka painavat yli 40 kilogrammaa.

Käyttöaiheet

Aikuisen INVOS™-rSO₂-anturi on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön, kun tarvitaan serebraalista/somaattista paikkakohtaisen regionaalisen happisaturaation (rSO₂) seurantaa yli 40 kg painavilla potilailla. Tämä anturi on tarkoitettu käytettäväksi vain INVOS™-lähi-infrapunaspektroskopia (NIRS) -teknologian kanssa. Tähän sisältyvät INVOS™ NIRS -teknologiaan integroidut järjestelmät ja laitteet. Katso lisätietoja INVOS™-järjestelmän käyttöön otosta ja käytöstä sekä käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset ja huomioitavat seikat *Seurantajärjestelmän käyttöoppaasta*.

Vasta-aiheet

Aikuisen INVOS™-rSO₂-anturi on vasta-aiheinen käytettäväksi potilaille, joilla esiintyy allergisia reaktioita liimateipille.

VAROITUKSET

- **Anturi on suunniteltu ainoastaan ulkoiseen ja vain ohjeissa kuvattuun käyttöön. Antureita ei saa käyttää sisäisesti tai kunnoltaan heikon ihon päällä mistään syystä.**
- **INVOS™-järjestelmää ei saa käyttää helposti syttyvien anestesiasineiden lähellä tai muissa helposti syttyvissä ympäristöissä.**
- **INVOS™-järjestelmää ei saa käyttää diagnoosin tai hoidon ainoana perusteena. Se on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan lisänä potilaan arvioinnissa. Sitä on käytettävä arvioitiin yhdessä kliinisten merkkien ja oireiden kanssa.**
- **Irrota anturi potilaasta magneettikuvauksen (MRI) ajaksi. Indusoitu sähkövirta voi aiheuttaa palovammoja.**
- **Ympäristöt, joissa on runsaasti ympäröivää valoa, kuten kirkasta auringonvaloa tai voimakas leikkaussalivalaistus, saattavat edellyttää anturialueen kevyttä peittämistä valoa läpäisemättömällä leikkausliinalla.**
- **Valitse anturikohta kiinnostuksen kohteena olevan kudosalueen päältä (kohteen valinta määrää, mitä kehon osaa seurataan). Vältä anturin asettamista paksujen rasvakertymien, hiusten tai luukohoamien päälle. Älä aseta anturia luumien, hematoomien tai rikkoutuneen ihon päälle, sillä tämä voi aiheuttaa mittauslukemia, jotka eivät edusta kudosta, tai lukemien täydellisen puuttumisen. Anturin sijainti on lääkärin harkinnan mukainen, kunhan noudatetaan näissä käyttöohjeissa mainittuja kriteereitä.**

HUOMIOITAVAT SEIKAT

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

Käyttöohjeet

Tarkastus ennen käyttöä

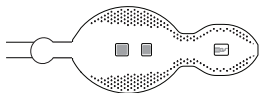
Ota anturi pakkauksesta ja tutki, näkyykö siinä vaurion merkkejä. Jos vaurion merkkejä näkyy, valitse toinen anturi.

Serebraalisen kohdan valinta

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

EEG- ja tajunnantason mittaavia antureita voidaan käyttää samanaikaisesti aikuisen INVOS™-rSO₂-anturien kanssa.

Anturitarrat voidaan tarvittaessa asettaa limittäin, kunhan INVOS™-anturin kolmea optista ikkunaa ei peitetä.



Jos tilaa on vähän, aikuisen INVOS™-rSO₂-anturitarrat voivat mennä limittäin, kunhan kunkin anturin kolme optista ikkunaa pysyvät esteettöminä.

Somaattisen kohdan valinta

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

Sijaintikohtia voivat olla esim. seuraavat:

- selkärangan (ylä- ja alaselkäranka) päällä **4**
- lateraalisen tai posteriorisen pohkeen päällä **5**
- olkavarren tai säären päällä
- kyynärvarren päällä
- rintakehän päällä.

Potilaan valmistelu

Poista kaikki kosteus tai hiki potilaan iholta kuivalla sideharsotaitoksella. Poista rasva iholta isopropanolitaitoksella. Varmista, että potilaan iho on täysin kuiva. Poista mahdolliset rasvanpoistoaineen jäämät kuivalla sideharsotaitoksella **11**.

Anturin asettaminen paikalleen

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

Seuranta

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

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

Seuraavat tekijät voivat mahdollisesti aiheuttaa huonoa toimintakykyä:

- Cardiogreen, Indigo Carmine, Methylene Blue tai muut suonensisäiset väriaineet
- karboksihemoglobiini tai muut dyshemoglobiinit
- hemoglobiнопатiat
- konjugoitunut hyperbilirubinemia (suora)
- veren myoglobiini (Mb), hemoglobiini lihaskudoksesta
- tumma ihopigmentti
- ulkoisesti käytetyt värjäysaineet (väriaine, pigmenttivoide).

Puhdistus/desinfiointi/sterilointi

Anturi on tarkoitettu vain kertakäyttöön, eikä sitä voida riittävästi puhdistaa, desinfoida tai steriloida turvallista uudelleenkäyttöä varten. Yritykset puhdistaa, desinfoida tai steriloida anturia uudelleenkäyttöä varten voivat johtaa tuotevikaan ja/tai potilaaseen kohdistuvan turvallisuusriskiin.

Hävittäminen

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

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

INVOS™

Sensor de rSO₂ para uso em adultos

O sensor de rSO₂ para uso em adultos INVOS™ foi concebido para utilização com os sistemas de monitorização cerebral/somática 7100 e 5100C INVOS™ para a monitorização da saturação regional de oxigénio específica do local (rSO₂) em doentes adultos com peso > 40 quilogramas.

Indicações de utilização

O sensor de rSO₂ para uso em adultos INVOS™ é indicado para utilização num único doente quando a monitorização cerebral/somática da saturação regional de oxigénio específica do local (rSO₂) for necessária em doentes com peso > 40 quilogramas. Este sensor destina-se apenas a ser utilizado com a tecnologia de Espetroscopia de Infravermelho Próximo (EIP) INVOS™, incluindo sistemas de monitorização e dispositivos integrados com tecnologia EIP INVOS™. Para informações adicionais sobre a configuração e utilização do Sistema INVOS™, incluindo as indicações de utilização, contraindicações, advertências e precauções, consulte o *Manual do operador do sistema de monitorização*.

Contraindicações

O sensor de rSO₂ para uso em adultos INVOS™ é contra-indicado para utilização em doentes que exibam reações alérgicas à fita adesiva.

ADVERTÊNCIAS

- O sensor é concebido apenas para utilização externa, tal como descrito nas instruções. Não utilize os sensores internamente ou sobre pele danificada, seja por que motivo for.
- Não utilize o Sistema INVOS™ em presença de anestésicos inflamáveis ou de outros ambientes inflamáveis.
- O Sistema INVOS™ não deve ser utilizado como base única de diagnóstico ou terapêutica. Destina-se apenas como complemento na avaliação de doentes. Deve ser utilizado em conjunto com sinais e sintomas clínicos.
- Desligue o sensor do doente durante o exame de ressonância magnética (IRM). A corrente induzida pode causar queimaduras.
- Ambientes com luz ambiente excessiva, tal como luz solar intensa ou forte iluminação da sala operatória, podem exigir que a área do sensor seja folgadoamente coberta com um lençol opaco.
- Selecione o local do sensor dentro da área de interesse do tecido (a seleção do local irá determinar que região do corpo é monitorizada). Evite colocar o sensor sobre depósitos de gordura espessos, pelos ou protuberâncias ósseas. Não coloque o sensor sobre nevos, hematomas, ou pele gretada, uma vez que tal pode causar leituras que não refletem o tecido ou a ausência total de leituras. A escolha do local do sensor está à discrição do profissional de saúde, desde que adira aos critérios observados nestas Instruções de utilização.

PRECAUÇÕES

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

Instruções de utilização

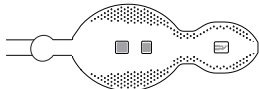
Verificação de pré-utilização

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

Seleção de sítio cerebral

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

A EEG e os sensores de nível de consciência podem ser utilizados simultaneamente com os sensores de rSO₂ para uso em adultos INVOS™, compressas de sensores sobrepostas se necessário, desde que as três janelas óticas no sensor INVOS™ não estejam bloqueadas.



Se o espaço for limitado, as compressas do sensor de rSO₂ para uso em adultos INVOS™ podem sobrepor-se, desde que as três janelas óticas em cada compressa de sensor permaneçam desobstruídas.

Seleção de local somático

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

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

Preparação do doente

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

Colocação do sensor

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

Monitorização

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

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

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

Limpeza/Desinfecção/Esterilização

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

Eliminação

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

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

INVOS™

Датчик rSO₂ для взрослых

Датчик INVOS™ rSO₂ для взрослых предназначен для применения с церебральными/соматическими системами мониторинга INVOS™ 7100 и 5100C для наблюдения за локальным регионарным насыщением кислородом (rSO₂) у взрослых с массой тела более 40 кг.

Показания к применению

Датчик INVOS™ rSO₂ для взрослых предназначен для использования у одного пациента в случаях, когда требуется церебральный/соматический мониторинг локального регионарного насыщения кислородом (rSO₂) у пациентов с массой тела более 40 кг. Этот датчик предназначен исключительно для использования с технологией ближней инфракрасной спектроскопии (NIRS) INVOS™, в том числе с системами мониторинга и устройствами, работающими по технологии 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 мониторинга*.

Противопоказания

Датчик INVOS™ rSO₂ для взрослых противопоказан к применению у пациентов с аллергической реакцией на лейкопластырь.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Датчик предназначен исключительно для наружного применения согласно приведенным инструкциям. Ни при каких условиях не используйте датчик внутренне или на поврежденных участках кожи.
- Не используйте систему INVOS™ вблизи легковоспламеняющихся анестетиков или в других огнеопасных средах.
- Систему INVOS™ нельзя использовать в качестве единственного обоснования для диагностики или лечения. Она предназначена только для дополнительной оценки состояния пациента. Данные, предоставляемые системой, следует оценивать в сочетании с клиническими проявлениями и симптомами.
- Отключайте датчик от пациента во время магнитно-резонансного сканирования (МРТ). Индуцированный ток может стать причиной ожогов.
- В чрезмерно освещенной среде, например при ярком солнечном свете или при сильном освещении операционного зала, может понадобиться неплотно прикрыть датчик непрозрачной салфеткой.
- 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 отростков. Не устанавливайте датчик поверх невусов, гематом или на поврежденную кожу, поскольку это может исказить показатели состояния тканей или привести к невозможности получения показателей. Выбор места установки датчика осуществляется медработником, при условии, что будут соблюдены критерии, указанные в этой инструкции по применению.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Проверьте правильность подключения контактов и убедитесь, что на них нет влаги. Попадание влаги может привести к снижению производительности или полной невозможности считывать показания.
- Использование электрохирургического/электрокоагуляционного инструмента вблизи системы INVOS™ может создавать помехи и препятствовать считыванию показаний.
- Будьте осторожны при установке или удалении датчика. Не устанавливайте на поврежденных или не полностью восстановленных участках кожи.
- Чтобы избежать пролежней, не прижимайте датчик с силой (например, не используйте для его крепления налобные повязки, бинт, лейкопластырь и другие дополнительные клейкие средства крепления).
- Не погружайте систему INVOS™ или датчик в какие-либо жидкости — это несет риск поражения током или повреждения изделия.
- Если два датчика расположены на пациенте вблизи друг от друга, чтобы избежать некорректной работы оба датчика следует подключить к одному преусилителю.

Инструкции по применению

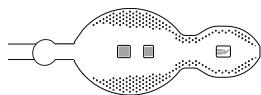
Предварительная проверка

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

Выбор участка для церебрального мониторинга

Выберите участок для установки датчика на правой и левой сторонах лба. Размещение датчика в области других участков головного мозга или поверх волос может привести к снижению производительности или полной к невозможности получения показателей. 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 исказить показатели состояния тканей головного мозга или привести к невозможности получения показателей.

ЭЭГ и датчики уровня сознания пациента можно использовать одновременно с датчиками INVOS™ rSO₂ для взрослых, при необходимости размещая аппликаторы датчиков внахлест, если при этом не блокируются три оптических окна датчика INVOS™.



В условиях ограниченного пространства аппликаторы датчика INVOS™ rSO₂ для взрослых можно размещать внахлест, если это не закрывает три оптических окна на каждом аппликаторе датчика.

Выбор участка для соматического мониторинга

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 отростков. Не устанавливайте датчик поверх невусов, гематом или на поврежденную кожу, поскольку это может исказить показатели состояния тканей или привести к невозможности получения показателей. Выбор места установки датчика осуществляется медработником, при условии, что будут соблюдены критерии, указанные в этой инструкции по применению.

Возможные места размещения:

- В области позвоночника (верхний и нижний отдел) **4**
- На боковой и задней части голени **5**
- На верхней части руки или ноги
- На предплечье
- На грудной клетке

Подготовка пациента

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

Размещение датчика

Медленно снимите защитную пленку **2** с клейкой стороны датчика и приложите датчик к коже **3**. Продолжайте размещать датчик, разглаживая его по коже от центра к краям. Края датчика должны быть герметично закрыты, чтобы предотвратить попадание света.

Мониторинг

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

Если нарушены условия мониторинга, на дисплее системы INVOS™ появятся сообщения о статусе. Периодически проверяйте, 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 Medtronic рекомендует каждые 24 часа менять датчик на новый или, при недостаточном его прилегании к коже, устанавливать датчик на кожу более герметично.

Возможные причины неправильной работы:

- Применение таких внутрисосудистых красителей, как Cardiogreen, Indigo Carmine, Methylene Blue или других
- Присутствие карбоксигемоглобина или других дисгемоглобинов
- Гемоглобинопатии
- Конъюгированная гипербилирубинемия (повышенный уровень прямого билирубина)
- Присутствие миоглобина (гемоглобина из мышечной ткани) в крови
- Темная пигментация кожи
- Наружное применение красителей (краска, пигментированный крем)

Чистка/дезинфекция/стерилизация

Датчик предназначен только для одноразового использования и не может быть достаточно очищен, дезинфицирован или стерилизован для безопасного повторного использования. Попытки очистить, дезинфицировать или стерилизовать датчик для повторного использования могут привести к поломке изделия и/или нарушению безопасности пациента.

Удаление из отходов

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

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

INVOS™

Czujnik rSO₂ dla dorosłych

Czujnik rSO₂ INVOS™ dla dorosłych jest przeznaczony do stosowania z systemami monitorowania mózgowo-somatycznego INVOS™ 7100 i 5100C do monitorowania specyficznej miejscowo regionalnej saturacji tlenowej (rSO₂) u pacjentów dorosłych o masie ciała > 40 kilogramów.

Wskazania do stosowania

Czujnik rSO₂ INVOS™ dla dorosłych jest wskazany do użycia u jednego pacjenta w przypadkach, w których wymagane jest monitorowanie specyficznej miejscowo regionalnej saturacji tlenem (rSO₂) u pacjentów o masie ciała >40 kilogramów. Ten czujnik jest przeznaczony wyłącznie do stosowania z technologią INVOS™ spektroskopią z wykorzystaniem bliskiej podczerwieni (NIRS, Near Infrared Spectroscopy), obejmującą systemy monitorowania i urządzenia zintegrowane z technologią INVOS™ NIRS. Więcej informacji na temat instalacji i używania systemu INVOS™, w tym wskazań do stosowania, przeciwwskazań, ostrzeżeń i ostrzeżeń, znajduje się w *Instrukcji obsługi systemu monitorowania*.

Przeciwwskazania

Czujnik rSO₂ INVOS™ dla dorosłych jest przeciwwskazany do stosowania u pacjentów, u których występują reakcje alergiczne na przyklepacz.

OSTRZEŻENIA

- **Czujnik jest przeznaczony do stosowania zewnętrznego, wyłącznie zgodnie z opisem w instrukcji. Nie wolno w żadnym przypadku stosować czujników wewnętrznie ani na uszkodzonej skórze.**
- **Nie wolno stosować systemu INVOS™ w obecności łatwopalnych środków znieczulających lub w innych środowiskach łatwopalnych.**
- **Nie wolno używać systemu INVOS™ jako jedynej podstawy do postawienia rozpoznania lub leczenia pacjenta. System jest przeznaczony wyłącznie jako narzędzie pomocnicze w ocenie stanu pacjenta. Uzyskane wyniki należy rozpatrywać, biorąc pod uwagę objawy i oznaki kliniczne.**
- **Odłączyć czujnik od pacjenta podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (NMR). Wzbudzony prąd może powodować oparzenia.**
- **Środowiska z nadmiernym światłem otoczenia, na przykład z intensywnym światłem słonecznym lub silnym oświetleniem na sali operacyjnej, mogą wymagać luźnego zakrycia obszaru czujnika nieprzezroczystym obłożeniem.**
- **Wybrać miejsce umieszczenia czujnika na wybranej tkance (wybór miejsca zdecyduje o tym, który obszar ciała jest monitorowany). Unikać umieszczania czujnika na obszarach z obfitą tkanką tłuszczową, na włosach lub wystających kościach. Nie umieszczać czujnika na znamionach, nad krwakiemi ani na uszkodzonej skórze, ponieważ może to spowodować odczyty, które nie odzwierciedlają stanu tkanki lub całkowity brak odczytów. Umieszczenie czujnika zależy od decyzji lekarza, pod warunkiem zgodności z kryteriami zawartymi w niniejszej Instrukcji użycia.**

PRZESTROGI

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

Instrukcja użycia

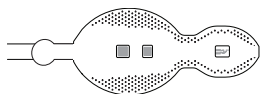
Kontrola wstępna

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

Wybór miejsca na głowie

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

Czujniki EEG i poziomu świadomości mogą być stosowane jednocześnie z czujnikami rSO₂ INVOS™ dla dorosłych, w razie potrzeby przy nałożeniu na siebie podkładek czujnika, pod warunkiem, że trzy optyczne okna czujnika INVOS™ nie są zablokowane.



W razie ograniczonego miejsca, podkładki czujnika rSO₂ INVOS™ dla dorosłych mogą się nakładać, pod warunkiem, że nic nie zasłania trzech optycznych okien na każdym czujniku.

Wybór miejsca somatycznego

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

Czujnik można umieścić:

- Na kręgosłupie (górną i dolną część) **4**
- Na bocznej lub tylnej stronie łydki **5**
- Na górnej części ramienia lub nogi
- Na przedramieniu
- Na klatce piersiowej

Przygotowanie pacjenta

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

Umieszczenie czujnika

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

Monitorowanie

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

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

Następujące elementy mogą powodować pogorszenie działania, jeśli są obecne:

- „Cardiogreen”, „Indigo Carmine”, „Methylene Blue” lub inne barwniki wewnątrznaczyniowe
- Karboksyhemoglobina lub inne dyshemoglobiny
- Hemoglobinopatie
- Hiperbilirubinemia związana (bezpośrednia)
- Mioglobina (Mb), hemoglobina z tkanki mięśniowej, we krwi.
- Ciemny pigment skóry
- Zewnętrznie naniesione czynniki koloryzujące (barwnik, krem z pigmentem)

Czyszczenie/dezynfekcja/sterylizacja

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

Utylizacja

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

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

INVOS™

Senzor rSO₂ pro dospělé

Senzor rSO₂ pro dospělé INVOS™ je určený k použití s cerebrálními/somatickými monitorovacími systémy INVOS™ 7100 a 5100C při monitorování regionální saturace kyslíkem na určitém místě (rSO₂) u dospělých pacientů s hmotností >40 kilogramů.

Indikace použití

Senzor rSO₂ pro dospělé INVOS™ je indikován k použití u jednoho pacienta, když je potřebné cerebrální/somatické monitorování regionální saturace kyslíkem na určitém místě (rSO₂) u pacientů s hmotností >40 kilogramů. Tento senzor je určen k použití pouze s technologií blízké infračervené spektroskopie (NIRS) INVOS™ včetně monitorovacích systémů a přístrojů integrovaných do technologie NIRS INVOS™. Další informace o nastavení a použití systému INVOS™ včetně indikací k použití, kontraindikací, varování a upozornění naleznete v *Příručce obsluhy monitorovacího systému*.

Kontraindikace

Použití senzoru rSO₂ pro dospělé INVOS™ je kontraindikováno u pacientů s alergickými reakcemi na leukoplast.

VAROVÁNÍ

- **Senzor je určen pouze k zevnímu použití, jak je popsáno v návodu. Z žádného důvodu senzor nepoužívejte vnitřně ani na narušené kůži.**
- **Systém INVOS™ nepoužívejte v přítomnosti hořlavých anestetik či v prostředí s jinými hořlavými látkami.**
- **Systém INVOS™ by se neměl používat jako jediný podklad pro stanovení diagnózy či pro léčbu. Je určen k použití pouze jako pomůcka při hodnocení stavu pacienta. Musí být použit ve spojení s klinickými známkami a příznaky.**
- **Během snímkování magnetickou rezonancí (MR) odpojte senzor od těla pacienta. Indukovaný proud může způsobit popáleniny.**
- **V prostředí s nadměrným osvětlením, jako je např. jasné sluneční světlo nebo silné osvětlení operačního sálu, může být potřebné lehké překrytí oblasti se senzorem neprůsvitnou rouškou.**
- **Zvolte místo pro senzor nad oblastí tkáně zájmu (volbou místa se vymezí, která tělní oblast bude monitorována). Neumísťujte senzor nad silné vrstvy tuku, vlasy či kostní výčnělky. Neumísťujte senzor na névy, hematomy, narušenou kůži, protože by to mohlo způsobit, že by naměřené hodnoty neodpovídaly příslušné tkáni nebo by nebylo možné odečíst žádné hodnoty. Umístění senzoru závisí na rozhodnutí lékaře, pokud odpovídá kritériím uvedeným v tomto Návodu k použití.**

UPOZORNĚNÍ

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

Návod k použití

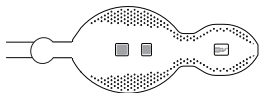
Kontrola před použitím

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

Volba cerebrálního umístění

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

Senzory EEG a stupně vědomí mohou být použity současně se senzory rSO₂ pro dospělé INVOS™ a plošky senzorů se mohou v případě potřeby překrývat, pokud nejsou blokována tři optická okénka na senzoru INVOS™.



Pokud je málo místa, mohou se plošky senzorů rSO₂ pro dospělé INVOS™ překrývat, pokud zůstanou tři optická okénka na ploše každého senzoru volná.

Volba somatického umístění

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

Možná umístění:

- Nad páteř (horní i dolní) **4**
- Na laterální nebo zadní stranu lýtky **5**
- Na horní část horní nebo dolní končetiny
- Na předloktí
- Na hrudník

Příprava pacienta

Z kůže pacienta odstraňte suchým gázovým čtverečkem veškerou vlhkost či pot. Pak kůži odmastěte čtverečkem navlhčeným isopropylalkoholem. Zajistěte, aby byla kůže pacienta úplně suchá a suchým gázovým čtverečkem odstraňte případné zbytky odmašťovacího prostředku **11**.

Přiložení senzoru

Pomalou odloupněte ochranný krycí **2** štítek z adhezivní strany senzoru a přiložte senzor na kůži **3**. Pokračujte v přikládání senzoru tím, že jej budete vyhlazovat ke kůži směrem od středu ven. Zajistěte, aby byly okraje senzoru přilepené a bránily vstupu světla.

Monitorování

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

Pokud budou podmínky monitorování narušené, zobrazí se na displeji systému INVOS™ stavové zprávy. Senzor pravidelně kontrolujte k posouzení integrity kůže (podráždění či poranění) a zajištění umístění senzoru. Vždy zajistěte, aby byl senzor řádně přilepený ke kůži a nedocházelo k rušení světlem. **Při delším monitorování doporučuje společnost Medtronic použití nového senzoru každých 24 hodin nebo v případě, že lepící vrstva není dostatečná k přilepení senzoru ke kůži.**

Špatnou funkčnost mohou způsobit, pokud jsou přítomné:

- „Cardiogreen“, „Indigo Carmine“, „Methylene Blue“ nebo jiná intravaskulární barviva
- Karboxyhemoglobin nebo jiné dyshemoglobiny
- Hemoglobinopatie
- Konjugovaná hyperbilirubinémie (přímá)
- Myoglobin (Mb), hemoglobin ze svalové tkáně, v krvi.
- Tmavý kožní pigment
- Zevně aplikované barvicí látky (barvivo, krém s pigmentem)

Čištění/dezinfekce/sterilizace

Senzor je určen pouze k jednorázovému použití a nelze jej vyčistit, vydezinfikovat či sterilizovat dostatečně, aby mohl být bezpečně znovu použit. Pokusy o vyčištění, dezinfekci či sterilizaci senzoru k opakovanému použití mohou mít za následek selhání produktu a/nebo bezpečnostní riziko pro pacienta.

Likvidace

Senzor zlikvidujte po jednom použití. Řiďte se předpisy místních úřadů týkajícími se likvidace biologicky nebezpečného odpadu.

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

INVOS™

Senzor rSO₂ pre dospelých

Senzor rSO₂ pre dospelých INVOS™ je určený na použitie s cerebrálnymi/somatickými monitorovacími systémami INVOS™ 7100 a 5100C na monitorovanie regionálnej saturácie kyslíkom (rSO₂) na konkrétnom mieste u dospelých pacientov s hmotnosťou > 40 kilogramov.

Indikácie na použitie

Senzor rSO₂ pre dospelých INVOS™ je indikovaný na použitie u jedného pacienta s hmotnosťou > 40 kilogramov, keď sa vyžaduje cerebrálne/somatické monitorovanie regionálnej saturácie kyslíkom (rSO₂) na konkrétnom mieste. Senzor je určený len na použitie s technológiou blízkej infračervenej spektroskopie (NIRS) INVOS™ vrátane monitorovacích systémov a pomôcok integrovaných s technológiou INVOS™ NIRS. Ďalšie informácie o nastavení a používaní systému INVOS™ vrátane indikácií na použitie, kontraindikácií, výstrah a upozornení nájdete v *návode na použitie monitorovacieho systému*.

Kontraindikácie

Použitie senzora rSO₂ pre dospelých INVOS™ je kontraindikované u pacientov, u ktorých sa vyskytujú alergické reakcie na lepiacu pásku.

VÝSTRAHY

- **Senzor je určený len na vonkajšie použitie v súlade s pokynmi. Zo žiadneho dôvodu nepoužívajte senzory vnútorne ani na narušenej koži.**
- **Systém INVOS™ nepoužívajte v prítomnosti horľavých anestetík ani v iných horľavých prostrediach.**
- **Systém INVOS™ sa nemá používať ako jediný základ pre diagnostiku alebo liečbu. Slúži len ako doplnok pri vyšetrení pacienta. Musí sa používať spolu s posúdením klinických prejavov a príznakov.**
- **Počas snímania magnetickou rezonanciou (MRI) odpojte senzor od tela pacienta. Indukovaný prúd môže spôsobiť popáleniny.**
- **V prostredí s nadmerným osvetlením, napríklad pri jasnom slnečnom svetle alebo silnom osvetlení operačnej sály, môže byť potrebné voľne zakryť oblasť senzora nepriehľadným rúskom.**
- **Vyberte miesto aplikácie senzora na príslušnom tkanive (výber miesta určí, ktorá oblasť tela sa bude monitorovať). Neumiestňujte senzor na hrubé tukové zásoby, vlasy ani výbežky kostí. Senzor neumiestňujte na materské znamienka, hematómy ani poškodenú kožu, pretože zobrazované hodnoty by nemuseli zodpovedať tkanivu, prípadne sa nezobrazia žiadne hodnoty. Umiestnenie senzora závisí od uváženia lekára za predpokladu, že dodrží kritériá uvedené v tomto návode na použitie.**

UPOZORNENIA

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

Návod na použitie

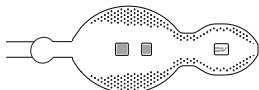
Kontrola pred použitím

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

Výber miesta aplikácie v cerebrálnej oblasti

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

Zároveň so senzormi rSO₂ pre dospelých INVOS™ možno používať EEG a senzory hladiny vedomia, ktoré môžu podľa potreby prekryvať doštičky senzora, pokiaľ nie sú zablokované tri optické okná na senzore INVOS™.



Ak nie je dost miesta, doštičky senzora rSO₂ pre dospelých INVOS™ sa môžu prekryvať, pokiaľ nie sú zablokované tri optické okná na každej doštičke senzora.

Výber miesta aplikácie v somatickej oblasti

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

Možné miesta aplikácie:

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

Príprava pacienta

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

Umiestnenie senzora

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

Monitorovanie

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

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

Prítomnosť nasledujúcich položiek môže spôsobiť zhoršený výkon:

- „Cardiogreen“, „Indigo Carmine“, „Methylene Blue“ alebo iné intravaskulárne farbivá,
- karboxyhemoglobín alebo iné dyshemoglobíny,
- hemoglobínopatie,
- konjugovaná hyperbilirubinémia (priama),
- myoglobín (Mb), hemoglobín zo svalového tkaniva, v krvi,
- tmavý kožný pigment,
- zvonka aplikované farbivá (farbivá, pigmentované krémy).

Čistenie/dezinfekcia/sterilizácia

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

Likvidácia

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

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

INVOS™

rSO₂-érzékelő felnőtteknek

Az INVOS™ felnőtt rSO₂-érzékelőt az INVOS™ 7100 és 5100C agyi/testi betegfigyelő rendszerekkel együtt történő használatra tervezték, a helyspecifikus oxigénszaturáció (rSO₂) megfigyelésére olyan felnőtt betegeknek, akiknek a testtömege meghaladja a 40 kg-ot.

Felhasználási terület

Az INVOS™ felnőtt rSO₂-érzékelő egyszeri használatra javallott, amikor a helyspecifikus oxigénszaturáció (rSO₂) agyi/testi megfigyelésére van szükség olyan felnőtt betegeknek, akiknek a testtömege meghaladja a 40 kg-ot. Az érzékelő kizárólag az INVOS™ Infravörös-közelbi spektroszkópiás (NIRS) technológiával együtt alkalmazandó, beleértve a beépített INVOS™ NIRS technológiával működő betegfigyelő rendszereket és eszközöket is. Az INVOS™ rendszer telepítésével és használatával kapcsolatos további információkért, a használati utasításokat, ellenjavallatokat, figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket is beleértve, olvassa el a *Betegfigyelő rendszer kezelői kézikönyvét*.

Ellenjavallatok

Az INVOS™ felnőtt rSO₂-érzékelő használata ellenjavallott azon betegeknek, akiknél a rögzítőtápasz allergiás reakciókat vált ki.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Az érzékelőt kizárólag külsőleg használatra tervezték, az utasításokban leírtaknak megfelelően. Semmilyen okból ne használja az érzékelőt belsőleg vagy sérült bőrfelületen.
- Ne használja az INVOS™ rendszert gyúlékony altatószer jelenlétében, vagy egyéb gyúlékony környezetekben.
- Az INVOS™ rendszer önmagában nem használható diagnózis vagy terápia megalapozására. Kizárólag a betegértékelés segédleteként használandó. Mindig a klinikai jelekkel és tünetekkel együtt értelmezze használatát.
- Csatlakoztassa le az érzékelőt a betegről mágneses rezonanciás képalkotási (MRI) eljárás során. Az indukált áram égési sérüléseket okozhat.
- Túlzott mértékű környezeti fény, mint például verőfényes napsütés vagy erős fényű műtőlámpa miatt szükséges lehet az érzékelő területének átlátszatlan lepedővel történő lefedése.
- Válassza ki a mérni kívánt szövet feletti mérési helyet (a mérési hely kiválasztása megadja, hogy mely testtáj lesz megfigyelve). Kerülje az érzékelő vastag zsírpárnák, szőr vagy csontos kinövések fölé helyezését. Ne helyezze az érzékelőt anyajegyek, vérömlenyek vagy hámtentes bőrfelület fölé, mert ez olyan mértékű eredményezhet, amely nem tükrözi az adott szövet aktivitását, vagy megakadályozza a mérést. Az érzékelő helyének kiválasztása a klinikusra van bízva, amennyiben betartja a jelen Használati utasítás foglalt kritériumokat.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Győződjön meg róla, hogy minden csatlakozó le van fedve, és teljesen száraz-e. A nedvesség ronthatja a teljesítményt, vagy megakadályozhatja a mérést.
- Az elektromos sebészeti/elektromos kauter használata az INVOS™ rendszer közelében zavarhatja a leadott jelet, és megakadályozhatja a mérést.
- Óvatosan helyezze fel és távolítsa el az érzékelőt. Ne helyezze hámtünetes vagy fejletlen bőrfelületre.
- A nyomásból fakadó fájdalmak elkerülése érdekében ne helyezze nyomás alá (például fejpánttal, csomagolóanyaggal, ragasztószalaggal vagy egyéb ragasztóval) az érzékelőt.
- Semmilyen folyadékba ne merítse az INVOS™ rendszert vagy az érzékelőt, mert az áramütést okozhat, vagy az eszköz károsodását eredményezheti.
- Ha két érzékelőt egymáshoz közel helyez el a betegre, akkor a gyenge teljesítmény elkerülése érdekében mindkét érzékelőre ugyanazt az előerősítőt kell csatlakoztatni.

Használati utasítás

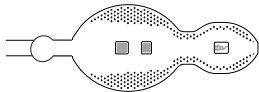
Használat előtti ellenőrzés

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

Agyi mérési hely kiválasztása

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

Az EEG és az éberség-szint-érzékelők együtt használhatók az INVOS™ felnőtt rSO₂-érzékelőkkel, szükség esetén akár úgy is, hogy az érzékelőpárnák átfedésben vannak, feltéve, hogy az INVOS™ érzékelő három optikai ablaka nincs lefedve.



Ha kevés a rendelkezésre álló hely, az INVOS™ felnőtt rSO₂-érzékelő párnái átfedésben lehetnek, feltéve, hogy az egyes érzékelőpárnák három optikai ablaka szabadon van.

Testi mérési hely kiválasztása

Válassza ki a mérni kívánt szövet feletti mérési helyet (a mérési hely kiválasztása megadja, hogy mely testtáj lesz megfigyelve). Kerülje az érzékelő vastag zsírpárnák, szőr vagy csontos kinövések fölé helyezését. Ne helyezze az érzékelőt anyajegyek, vérömlenyek vagy hámmentes bőrfelület fölé, mert ez olyan mérést eredményezhet, amely nem tükrözi az adott szövet aktivitását, vagy megakadályozza a mérést. Az érzékelő helyének kiválasztása a klinikusra van bízva, amennyiben betartja a jelen *Használati utasítás* foglalt kritériumokat.

A lehetséges helyek az alábbiak:

- A gerinc fölé (felső vagy alsó) **4**
- Az oldalsó vagy alsó lábikraizomra **5**
- A felkarra vagy a combra
- Az alkarra
- A mellkasra

A beteg előkészítése

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

Az érzékelő elhelyezése

Lassan húzza le a védőfóliát **2** az érzékelő ragasztós oldaláról, és helyezze az érzékelőt a bőrfelületre **3**. Folytassa a szenzor bőrré simításával középről kifele haladva. Győződjön meg róla, hogy a szenzor szélei el vannak-e zárva a fény elől.

Megfigyelés

Csatlakoztassa az érzékelőt a csatlakozó vezetékéhez **6**. Rögzítse az érzékelő vezetékét egy stabil ponthoz húzásmentesítő csatlakozással a bőr-érzékelő felület húzódásának elkerüléséhez. Győződjön meg róla, hogy a többször használatos vezeték megfelelően csatlakoztatva van-e az előerősítőhöz. A kalibrálás automatikusan végbemegy, és a megfigyelés pillanatokon belül megkezdődik.

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

Az alábbiak okozhatnak teljesítményromlást:

- „Cardiogreen”, „Indigo Carmine”, „Methylene Blue” vagy egyéb intravaszkuláris színezőanyagok
- Karboxi-hemoglobin vagy egyéb diszhemoglobinok
- Hemoglobinoopátiák
- Konjugált hiperbilirubinémia (közvetlen)
- Myoglobin (Mb), izomszövetből származó hemoglobin a vérben.
- Sötét színű bőrpigment
- Külsőleg alkalmazott bőrszínező anyagok (színezőanyag, barnítókrém)

Tisztítás/Fertőtlenítés/Sterilizálás

Az érzékelőt egyszeri használatra tervezték, és a biztonságos újrafelhasználáshoz nem tisztítható meg, nem fertőtleníthető és nem sterilizálható megfelelően. Az újrafelhasználás érdekében történő tisztítás, fertőtlenítés vagy sterilizálás a termék meghibásodását eredményezheti és/vagy kockára teheti a beteg biztonságát.

Ártalmatlanítás

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

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

INVOS™

Αισθητήρας rSO₂ για ενηλίκους

Ο αισθητήρας rSO₂ για ενηλίκους INVOS™ έχει σχεδιαστεί για χρήση σε συνδυασμό με τα συστήματα εγκεφαλικής/σωματικής παρακολούθησης INVOS™ 7100 και 5100C για την παρακολούθηση του περιοχικού κορεσμού σε οξυγόνο (rSO₂) συγκεκριμένου σημείου σε ενηλίκους ασθενείς με βάρος >40 κιλών.

Ενδείξεις χρήσης

Ο αισθητήρας rSO₂ για ενηλίκους INVOS™ ενδείκνυται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή όταν απαιτείται εγκεφαλική/σωματική παρακολούθηση περιοχικού κορεσμού σε οξυγόνο (rSO₂) συγκεκριμένου σημείου σε ασθενείς με βάρος >40 κιλών. Αυτός ο αισθητήρας προορίζεται μόνο για χρήση σε συνδυασμό με τεχνολογία φασματοσκοπίας εγγύς υπέρυθρου (NIRS) INVOS™, συμπεριλαμβανομένων συστημάτων και συσκευών παρακολούθησης που διαθέτουν τεχνολογία NIRS INVOS™. Για πρόσθετες πληροφορίες όσον αφορά τη ρύθμιση και τη χρήση του συστήματος INVOS™, συμπεριλαμβανομένων των ενδείξεων χρήσης, των αντενδείξεων, των προειδοποιήσεων και των επισημάνσεων προσοχής, συμβουλευθείτε το *Εγχειρίδιο χρήσης συστήματος παρακολούθησης*.

Αντενδείξεις

Ο αισθητήρας rSO₂ για ενηλίκους INVOS™ αντενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς που παρουσιάζουν αλλεργικές αντιδράσεις στην αυτοκόλλητη ταινία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Ο αισθητήρας έχει σχεδιαστεί για εξωτερική χρήση μόνο, όπως περιγράφεται στις οδηγίες. Μην χρησιμοποιείτε τους αισθητήρες εσωτερικά ή πάνω σε δέρμα που έχει υποστεί βλάβη, για κανένα λόγο.
- Μην χρησιμοποιείτε το σύστημα INVOS™ παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών ή σε άλλα εύφλεκτα περιβάλλοντα.
- Το σύστημα INVOS™ δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως η μοναδική βάση για διάγνωση ή θεραπεία. Προορίζεται μόνο ως βοήθημα στην εκτίμηση του ασθενούς. Πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με κλινικά σημεία και συμπτώματα.
- Αποσυνδέστε τον αισθητήρα από τον ασθενή κατά τη διάρκεια μαγνητικής τομογραφίας (MRI). Το επαγόμενο ρεύμα μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα.
- Χώροι με υπερβολικό φως περιβάλλοντος, όπως έντονο ηλιακό φως ή ισχυρό φωτισμό χειρουργείου, ενδέχεται να απαιτούν χαλαρή κάλυψη της περιοχής του αισθητήρα με αδιαφανές οθόνιο.
- Επιλέξτε το σημείο τοποθέτησης του αισθητήρα εντός της περιοχής του ιστού που σας ενδιαφέρει (η επιλογή του σημείου θα καθορίσει την περιοχή του σώματος που θα παρακολουθείται). Αποφύγετε την τοποθέτηση του αισθητήρα επάνω σε εναποθέσεις λιπώδους ιστού, περιοχές που καλύπτονται με τρίχες ή οστικές προεξοχές. Μην τοποθετείτε τον αισθητήρα επάνω σε σπίλους, αιματώματα ή τραυματισμένο δέρμα, καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να οδηγήσει σε ενδείξεις που δεν αντιπροσωπεύουν τον ιστό ή σε πλήρη απουσία ενδείξεων. Η θέση του αισθητήρα εναπόκειται στην κρίση του κλινικού ιατρού, υπό την προϋπόθεση ότι τηρούνται τα κριτήρια που παρατίθενται σε αυτές τις Οδηγίες χρήσης.

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

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

Οδηγίες χρήσης

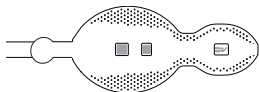
Έλεγχος πριν από τη χρήση

Αφαιρέστε τον αισθητήρα από τη συσκευασία και εξετάστε τον για εμφανή σημάδια ζημιάς. Εάν παρατηρηθούν σημάδια ζημιάς, επιλέξτε άλλο αισθητήρα.

Επιλογή εγκεφαλικού σημείου

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

Αισθητήρες HKG και επιπέδου συνείδησης είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν ταυτόχρονα με τους αισθητήρες rSO₂ για ενηλίκους INVOS™, με αλληλοεπικάλυψη των επιθεμάτων αισθητήρων εάν είναι απαραίτητο, υπό την προϋπόθεση ότι τα τρία οπτικά παράθυρα του αισθητήρα INVOS™ δεν παρεμποδίζονται.



Εάν ο χώρος είναι περιορισμένος, τα επιθέματα αισθητήρα rSO₂ για ενήλικους INVOS™ είναι δυνατόν να αλληλοεπικαλυφθούν, υπό την προϋπόθεση ότι τα τρία οπτικά παράθυρα σε κάθε επίθεμα αισθητήρα δεν παρεμποδίζονται.

Επιλογή σωματικού σημείου

Επιλέξτε το σημείο τοποθέτησης του αισθητήρα εντός της περιοχής του ιστού που σας ενδιαφέρει (η επιλογή του σημείου θα καθορίσει την περιοχή του σώματος που θα παρακολουθείται). Αποφύγετε την τοποθέτηση του αισθητήρα επάνω σε εναποθέσεις λιπώδους ιστού, περιοχές που καλύπτονται με τρίχες ή οστικές προεξοχές. Μην τοποθετείτε τον αισθητήρα επάνω σε σπίλους, αιματώματα ή τραυματισμένο δέρμα, καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να οδηγήσει σε ενδείξεις που δεν αντιπροσωπεύουν τον ιστό ή σε πλήρη απουσία ενδείξεων. Η θέση του αισθητήρα εναπόκειται στην κρίση του κλινικού ιατρού, υπό την προϋπόθεση ότι τηρούνται τα κριτήρια που παρατίθενται σε αυτές τις *Οδηγίες χρήσης*.

Στις θέσεις τοποθέτησης μπορούν να περιλαμβάνονται:

- Η σπονδυλική στήλη (άνω και κάτω τμήμα) **4**
- Η έξω ή οπίσθια γαστροκνημία **5**
- Το άνω τμήμα του βραχίονα ή του ποδιού
- Το αντιβράχιο
- Ο θώρακας

Προετοιμασία ασθενούς

Αφαιρέστε οποιαδήποτε υγρασία ή εφίδρωση από το δέρμα του ασθενούς με ένα στεγνό επίθεμα γάζας. Στη συνέχεια, απολιπάνετε το δέρμα με επίθεμα ισοπροπυλικής αλκοόλης. Βεβαιωθείτε ότι το δέρμα του ασθενούς είναι εντελώς στεγνό και αφαιρέστε υπολείμματα απολιπαντικού, εάν υπάρχουν, με ένα στεγνό επίθεμα γάζας **11**.

Τοποθέτηση αισθητήρα

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

Παρακολούθηση

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

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

Οι παρακάτω παράγοντες, εάν υπάρχουν, ενδέχεται να προκαλέσουν κακή απόδοση:

- «Cardiogreen», «Indigo Carmine», «Methylene Blue» ή άλλες ενδαγγειακές χρωστικές
- Καρβοξυαιμοσφαιρίνη ή άλλες δυσλειτουργικές αιμοσφαιρίνες
- Αιμοσφαιρινοπάθειες
- Συζευγμένη υπερχολερυθριναιμία (άμεση)
- Μυοσφαιρίνη (Mb), αιμοσφαιρίνη από μυϊκούς ιστούς, στο αίμα
- Σκούρα χρώση δέρματος
- Χρωστικές ουσίες που έχουν εφαρμοστεί εξωτερικά (βαφή, κρέμα με χρωστικές)

Καθαρισμός/Απολύμανση/Αποστείρωση

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

Απόρριψη

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

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

INVOS™

Yetişkin rSO₂ Sensörü

INVOS™ yetişkin rSO₂ sensörü >40 kilogram ağırlığındaki yetişkin hastalarda bölgeye spesifik bölgesel oksijen saturasyonunu (rSO₂) izlemek için INVOS™ 7100 ve 5100C serebral/somatik izleme sistemleriyle kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kullanım Endikasyonları

INVOS™ Yetişkin rSO₂ Sensörü >40 kilogram ağırlığındaki hastalarda bölgeye spesifik bölgesel oksijen saturasyonunun (rSO₂) serebral/somatik izlemesi gerektiğinde tek hastada kullanılmak üzere endikedir. Bu sensörün sadece INVOS™ NIRS teknolojisiyle entegre cihazlar ve izleme sistemleri dahil olmak üzere INVOS™ Yakın Kızıl Ötesi Spektroskopi (NIRS) teknolojisiyle kullanılması amaçlanmıştır. INVOS™ Sisteminin kullanım endikasyonları, kontrendikasyonları, uyarıları ve dikkat edilecek noktaları dahil kurulumu ve kullanımıyla ilgili ek bilgi için *İzleme Sistemi Kullanıcı Kılavuzuna* başvurun.

Kontrendikasyonlar

INVOS™ Yetişkin rSO₂ sensörünün yapışkan banda alerjik reaksiyonlar gösteren hastalarda kullanılması kontrendikedir.

UYARILAR

- Sensör, talimatta tanımlandığı gibi sadece harici kullanım için tasarlanmıştır. Sensörleri dahili olarak veya bozulmuş cilt üzerinde herhangi bir nedenle kullanmayın.
- INVOS™ Sistemini yanıcı anestezipler varlığında veya diğer yanıcı ortamlarda kullanmayın.
- INVOS™ Sistemi tanı veya tedavinin tek temeli olarak kullanılmamalıdır. Sadece hasta değerlendirmede bir yardımcı olması amaçlanmıştır. Klinik bulgu ve belirtilerle bağlantılı olarak kullanılmalıdır.
- Manyetik rezonans görüntüleme (MRG) taraması sırasında sensörü hastadan ayırın. İndüklenen akım yanıklara neden olabilir.
- Parlak güneş ışığı veya kuvvetli ameliyathane ışıkları gibi aşırı ortam ışığı bulunan ortamlar sensörün opak bir örtüyle gevşek bir şekilde örtülmesini gerektirebilir.
- İlgilenilen doku alanı üzerinde sensör bölgesini seçin (bölge seçimi hangi vücut bölgesinin izlendiğini belirleyecektir). Sensörü kalın yağ birikintileri, saç veya kemik çıkıntıları üzerine yerleştirmekten kaçının. Sensörü nevüsler, hematomlar veya açılmış cilt üzerine yerleştirmeyin çünkü bu durum dokuyu yansıtmayan ölçümlere veya ölçüm alınmamasına neden olabilir. Sensör konumu Kullanma Talimatı içinde verilen kriterlere uyduğu sürece klinisyenin kararına bağlıdır.

DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR

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

Kullanma Talimatı

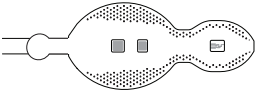
Kullanım Öncesi Kontrol

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

Serebral Bölge Seçimi

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

EEG ve bilinç seviyesi sensörleri, gerekirse sensör pedleri örtüştürülerek ve INVOS™ sensörü üzerindeki üç optik pencere engellenmediği sürece INVOS™ yetişkin rSO₂ sensörleriyle aynı anda kullanılabilir.



Alan sınırlıysa, INVOS™ yetişkin rSO₂ sensör pedleri her sensör pedinde üç optik pencere engellenmemiş kaldığı sürece örtüştürülebilir.

Somatik Bölge Seçimi

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

Yerleştirilecek yerler şunları içerebilir:

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

Hastayı Hazırlama

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

Sensörü Yerleştirme

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

İzleme

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

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

Aşağıdakiler eğer mevcutsa performansın düşük olmasına neden olabilir:

- "Cardiogreen," "Indigo Carmine," "Methylene Blue" veya diğer damar içi boyalar
- Karboksihemoglobinin veya diğer dishemoglobinler
- Hemoglobinopatiler
- Konjuge hiperbilirubinemi (direkt)
- Kanda miyoglobin (Mb), kas dokusundan hemoglobinin
- Koyu renk cilt pigmenti
- Hariçten uygulanan renklendirme maddeleri (boya, pigmentli krem)

Temizleme/Dezenfeksiyon/Sterilizasyon

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

Atma

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

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

INVOS™

Senzor rSO₂ pentru adulți

Senzorul pentru adulți INVOS™ rSO₂ a fost conceput pentru utilizare cu sistemele de monitorizare cerebrală/somatică INVOS™ 7100 și 5100C, pentru monitorizarea saturației regionale de oxigen în funcție de zonă (rSO₂) la pacienții adulți cu o greutate > 40 kilograme.

Indicații de utilizare

Senzorul pentru adulți INVOS™ rSO₂ este indicat pentru utilizarea la un singur pacient, atunci când este necesară monitorizarea cerebrală/somatică a saturației regionale de oxigen în funcție de zonă (rSO₂) la pacienții cu greutatea >40 kilograme. Acest senzor este destinat utilizării numai împreună cu tehnologia de spectroscopie în transmisie cu infraroșu apropiat INVOS™ (NIRS), inclusiv sistemele și dispozitivele de monitorizare INVOS™ cu tehnologie NIRS integrată. Pentru informații suplimentare privind configurarea și utilizarea sistemului INVOS™, inclusiv indicațiile de utilizare, contraindicațiile, avertismentele și precauțiile, consultați *Manualul de utilizare a sistemului de monitorizare*.

Contraindicații

Senzorul pentru adulți INVOS™ rSO₂ este contraindicat pentru utilizare la pacienții care prezintă reacții alergice la banda adezivă.

AVERTISMENTE

- **Senzorul este conceput strict pentru uz extern, conform descrierii din instrucțiuni. Nu utilizați senzorii intern sau pe piele compromisă, din niciun motiv.**
- **Nu utilizați sistemul INVOS™ în prezența anestezicelor inflamabile sau în alte medii inflamabile.**
- **Sistemul INVOS™ nu trebuie utilizat drept singură bază pentru diagnosticare sau tratament. Este destinat exclusiv drept ajutor la evaluarea pacientului. Acesta trebuie utilizat împreună cu semnele și simptomele clinice.**
- **Deconectați senzorul de la pacient în timpul scanării imagistice cu rezonanță magnetică (IRM). Curentul indus poate cauza arsuri.**
- **Mediile cu lumină ambientală excesivă, cum ar fi lumina puternică a soarelui sau iluminarea puternică din sălile de operație, pot necesita acoperirea ușoară a zonei senzorului cu un câmp chirurgical opac.**
- **Selectați zona de amplasare a senzorului peste țesutul zonei de interes (selectarea zonei va determina ce regiune a corpului este monitorizată). Evitați amplasarea senzorului peste depozite groase de grăsime, păr sau protuberanțe osoase. Nu amplasați senzorul peste nevi, hematoame sau piele lezată, întrucât acest lucru poate cauza citiri care nu reflectă starea țesutului sau absența citirilor. Locația senzorului este la latitudinea clinicianului, cu condiția să respecte criteriile menționate în aceste Instrucțiuni de utilizare.**

PRECAUȚII

- Asigurați-vă că toți conectorii sunt complet introduși și nu prezintă umezeală. Pătrunderea umezelii poate determina o performanță slabă sau neefectuarea niciunei citiri.
- Utilizarea unui instrument electrochirurgical/electrocauter în apropierea sistemului INVOS™ poate interfera cu semnalul și poate duce la absența citirilor.
- Fiți atenți la amplasarea sau îndepărtarea senzorului. Nu amplasați pe pielea lezată sau nedezvoltată.
- Pentru a evita escarele de presiune, nu aplicați presiune (de ex., benzi pentru cap, curele, leucoplast sau orice alți adevizi suplimentari) pe senzor.
- Nu introduceți sistemul sau senzorul INVOS™ în niciun lichid, întrucât aceasta poate cauza pericol de electrocutare sau deteriorarea dispozitivului.
- În cazul în care doi senzori sunt amplasați în strânsă apropiere unul de celălalt pe pacient, același preamplificator trebuie conectat la ambii senzori, pentru a evita o performanță slabă.

Instrucțiuni de utilizare

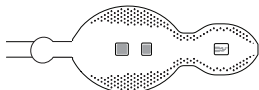
Verificarea înaintea utilizării

Scoateți senzorul din ambalaj și examinați-l pentru semne vizuale de deteriorare. Dacă se observă semne de deteriorare, selectați un alt senzor.

Selectarea zonei cerebrale

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

Senzorii pentru EEG și pentru nivelul de conștiență pot fi utilizați simultan cu senzorii pentru adulți INVOS™ rSO₂, suprapunând platurii senzorilor dacă este necesar, atât timp cât cele trei ferestre optice de pe senzorul INVOS™ nu sunt blocate.



Dacă spațiul este limitat, platurii senzorului pentru adulți INVOS™ rSO₂ se pot suprapune atât timp cât cele trei ferestre optice de pe fiecare platură al senzorului rămân neobstrucționate.

Selectarea zonei somatice

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

Amplasările pot include:

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

Pregătirea pacientului

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

Amplasarea senzorului

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

Monitorizarea

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

Pe afișajul sistemului INVOS™ vor apărea mesaje de stare în cazul în care condițiile de monitorizare sunt compromise. Verificați senzorul periodic pentru a evalua integritatea pielii (iritație sau leziune) și siguranța amplasării senzorului.

Asigurați-vă întotdeauna că senzorul este etanșat corect pe piele pentru a reduce interferența luminii. **Pentru o monitorizare extinsă, Medtronic recomandă utilizarea unui senzor nou la fiecare 24 de ore sau în cazul în care adezivul nu este adecvat pentru a etanșa senzorul pe piele.**

Dacă sunt prezente, următoarele pot determina o performanță slabă:

- „Cardiogreen”, „Indigo Carmine”, „Methylene Blue” sau alte substanțe de contrast intravascular
- Carboxihemoglobina sau alți compuși patologici ai hemoglobinei
- Hemoglobinopatii
- Hiperbilirubinemia conjugată (directă)
- Prezența mioglobinei (Mb), hemoglobina din țesutul muscular, în sânge.
- Pigment tegumentar închis la culoare
- Agenți de colorare aplicați extern (vopsea, cremă cu pigment)

Curățarea/dezinfectarea/sterilizarea

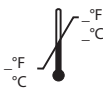
Senzorul este destinat utilizării de unică folosință și nu poate fi curățat, dezinfectat sau sterilizat adecvat pentru reutilizare în siguranță. Încercările de a curăța, dezinfecța sau steriliza senzorul în vederea reutilizării pot duce la eșecul produsului și/sau la un risc de siguranță pentru pacient.

Eliminarea

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

Specificații de mediu	
Intervalul temperaturii de funcționare	de la 10 °C la 35 °C
Intervalul temperaturii de depozitare	de la 10 °C la 30 °C
Intervalul temperaturii de transport	de la -10 °C la 50 °C timp de până la 72 de ore
Intervalul umidității relative de funcționare	de la 15% la 95%
Intervalul umidității relative 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

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

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

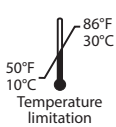
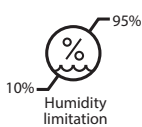
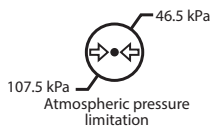
	en: Authorized representative in the European Community en-gb: Authorised representative in the European Community fr: Représentant agréé dans la Communauté Européenne de: Bevollmächtigter in der EG nl: Gemachtigde in de Europese Gemeenschap it: Mandatario nell'Unione Europea es: Representante autorizado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

Page Left Intentionally Blank

Page Left Intentionally Blank



Rx
ONLY



IPX2



CE
0123

Part No. 10154552 Rev F 2018-03

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

Other brands are trademarks of a Medtronic company.

© 2016 Medtronic.
Covidien Inc, 15 Hampshire Street,
Mansfield, MA 02048 USA.
Covidien Ireland Limited,
IDA Business & Technology Park, Tullamore.

www.medtronic.com