

INVOS™

Pediatric Regional Saturation Sensor

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

Pediatric Regional Saturation Sensor (en-GB)

For use with INVOS™ 5100/5100B/5100C Systems ONLY. The pediatric regional saturation sensor Model SPFB has been designed for cerebral – somatic monitoring of site-specific regional oxygen saturation (rSO₂) in pediatric patients weighing < 40 kilograms. For additional information regarding setup and use of the INVOS™ System, consult the Operations Manual.

CONTRAINDICATIONS: None

PRECAUTIONS

WARNING: The sensor is designed for single use only and may not be reused. Reuse may cause inaccurate readings, erratic readings, or no readings at all. Also, reuse may cause an increased risk of cross-contamination among patients. Do not autoclave or gas sterilize the sensors.

WARNING: The sensor is designed for external use only as described in the instructions. Do not use the sensors internally for any reason.

WARNING: Do not immerse the INVOS™ System or sensor in any liquids as they may cause electric shock hazard or damage the device.

WARNING: Do not use the INVOS™ System in the presence of flammable anesthetics or in other flammable environments.

PRECAUTION: INVOS™ readings represent a small volume of tissue beneath the sensor and may not reflect oxygenation disturbances that occur elsewhere.

PRECAUTION: Make sure all connectors are fully engaged and free from moisture. Moisture intrusion may cause inaccurate readings, erratic readings or no readings at all.

PRECAUTION: Different INVOS™ System sensors (adult, pediatric and neonatal) cannot be used simultaneously on the same monitor.

PRECAUTION: Use only Covidien™ recommended or provided accessories. Use of the INVOS™ System with any other sensor will compromise accuracy.

PRECAUTION: Use care when placing or removing sensor. Do not place on broken or undeveloped skin.

PRECAUTION: If present, the following may cause inaccurate readings:

- o “Cardiogreen,” “Indigo Carmine,” “Methylene Blue” or other intravascular dyes
- o Carboxyhemoglobin or other dyshemoglobins
- o Hemoglobinopathies
- o Conjugated hyperbilirubinemia (direct)
- o Myoglobin (Mb) in muscle tissues

PRECAUTION: Do not place the sensor on regions with severe tissue edema to reduce the possibility of skin lesions.

PRECAUTION: Use of an electrosurgical/electrocautery instrument in the vicinity of the INVOS™ System may interfere with the signal and result in no readings.

PRECAUTION: 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.

PRECAUTION: To avoid pressure sores do not apply pressure (e.g. headbands, wraps, tape) to sensor.

PRECAUTION: Sensors do not need to be removed for X-ray or CT Scan. However, sensors will appear on image. Sensors must be removed for MRI.

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.

Pediatric Regional Saturation Sensor (en-GB) Page 2

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 inaccurate readings, erratic readings, or no readings at all. Do not place the sensor over nevi, sinus cavities, the superior sagittal sinus, subdural or epidural hematomas or other anomalies such as arteriovenous malformations, as this may cause readings that are not reflective of brain tissue or no readings at all.

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. When two somatic site sensors are placed, they must be connected into the same preamplifier. Sensor location is at the clinician's discretion, provided it adheres to the criteria noted on this Instruction For Use.

Placements may include:

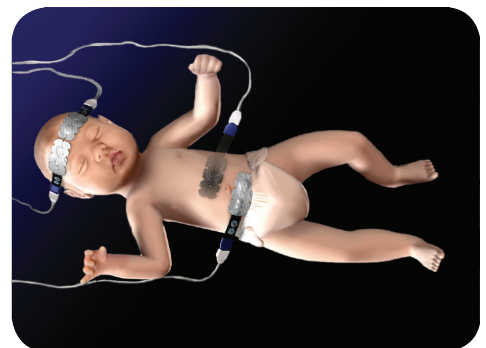
- Posterior flank (T10-L2, right or left of midline)
- Abdomen
- Forearm
- Calf
- Upper arm
- Chest
- Upper leg

Patient Prep: Remove any moisture or perspiration from the patient's skin with a dry gauze pad. Then, clean the skin. Ensure patient's skin is completely dry.

Sensor Placement: Remove the protective backing label from the adhesive side of the sensor and apply to the skin. 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. 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 in seconds.

Status messages on the INVOS™ System display will appear if monitoring conditions are compromised. Check the sensor periodically to assess skin integrity and the security of sensor placement. Always ensure sensor is properly sealed to skin to avoid light entering. **For extended monitoring, Covidien™ recommends using a new sensor every 24 hours or if adhesive is inadequate to seal the sensor to the skin.**



Senzor regionální saturace pro děti (Čeština cs)

K použití POUZE se systémy INVOS™ 5100/5100B/5100C. Senzor regionální saturace pro děti, model SPFB, je určen k monitorování cerebrální nebo somatické regionální saturace kyslíkem (rSO₂) v určitém místě u dětských pacientů s hmotností <40 kilogramů. Další informace o nastavení a použití systému INVOS™ naleznete v návodu k obsluze.

KONTRAINDIKACE: Žádné

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

VAROVÁNÍ: Senzor je určen pouze k jednomu použití a nesmí být použit opakovaně. Opakované použití může způsobit nepřesné změření či kolísání hodnot nebo úplně znemožnit odečet hodnot. Opakované použití může rovněž vést ke zvýšenému riziku zkrřížené kontaminace mezi pacienty. Senzory nesterilizujte v autoklávu ani plynem.

VAROVÁNÍ: Senzor je určen pouze k zevnímu použití, jak je popsáno v návodu. Senzory z žádného důvodu nepoužívejte vnitřně.

VAROVÁNÍ: Systém INVOS™ ani senzor neponořujte do jakékoli kapaliny, protože by mohlo dojít k úrazu elektrickým proudem nebo k poškození prostředku.

VAROVÁNÍ: Systém INVOS™ nepoužívejte v přítomnosti hořlavých anestetik či v prostředí s jinými hořlavými látkami.

UPOZORNĚNÍ: Hodnoty naměřené systémem INVOS™ se vztahují k malému objemu tkáně pod senzorem a nemusí ukazovat poruchy okysličení, ke kterým dochází jinde.

UPOZORNĚNÍ: Ujistěte se, že jsou všechny konektory dobře zapojené a že nejsou vlhké. Průnik vlhkosti může způsobit nepřesné změření či kolísání hodnot nebo úplně znemožnit odečet hodnot.

UPOZORNĚNÍ: Na jednom monitoru nelze současně používat různé typy senzorů systému INVOS™ (pro dospělé, děti nebo novorozence).

UPOZORNĚNÍ: Používejte pouze doporučené nebo dodané příslušenství značky Covidien™. Použití systému INVOS™ s jakýmkoli jiným senzorem sníží přesnost měření.

UPOZORNĚNÍ: Při umísťování či snímání senzoru dbejte opatrnosti. Neumísťujte jej na porušenou nebo oslabenou kůži.

UPOZORNĚNÍ: Následující faktory mohou způsobit nepřesnost naměřených hodnot:

- o „Cardiogreen“, „Indigo Carmine“, „Methylene Blue“ nebo jiná intravaskulární barviva
- o karboxyhemoglobin nebo jiné dyshemoglobiny
- o hemoglobinopatie
- o konjugovaná hyperbilirubinémie (přímá)
- o myoglobin (Mb) ve svalové tkáni

UPOZORNĚNÍ: Aby se omezila možnost vzniku kožních lézí, nepřikládejte senzor do oblasti se závažným edémem.

UPOZORNĚNÍ: Při použití elektrochirurgického/elektrokauterizačního přístroje v blízkosti systému INVOS™ může dojít k rušení signálem a znemožnění odečtu hodnot.

UPOZORNĚNÍ: 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.

UPOZORNĚNÍ: Aby se předešlo otlakům, nepůsobte na senzor tlakem (např. páskou zadržující vlasy, zábal, náplast).

UPOZORNĚNÍ: Při rtg nebo CT snímání není nutné senzory snímat. Senzory však na snímku budou viditelné. Před vyšetřením MR je nutné senzory sejmut.

NÁVOD K POUŽITÍ

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

Senzor regionální saturace pro děti (Čeština cs) strana 2

Volba cerebrálního umístění: Zvolte místo pro senzor na pravé a levé straně čela. Přiložení senzoru do jiného cerebrálního umístění nebo na vlasy může způsobit nepřesné změření či kolísání hodnot nebo úplně znemožnit odečet hodnot. Neumísťujte senzor na névy, nad paranazální dutiny, sinus sagitalis superior, subdurální nebo epidurální hematomy či jiné anomálie, jako jsou např. arteriovenózní malformace, protože to by mohlo způsobit, že by naměřené hodnoty neodpovídaly hodnotám v mozkové tkáni, nebo by nebylo možné odečíst vůbec žádné hodnoty.

Volba somatického umístění: Zvolte místo pro senzor nad oblastí tkáně zájmu (volbou místa se vymezí, která tělní oblast bude monitorována). Neumísťujte senzor na silné vrstvy tuku, vlasy či kostní výčnělky. Neumísťujte senzor na névy, hematomy či narušenou kůži, protože by to mohlo způsobit, že by naměřené hodnoty neodpovídaly hodnotám v příslušné tkáni nebo by nebylo možné odečíst vůbec žádné hodnoty. Když jsou do somatického umístění přiloženy dva senzory, musí být zapojené do stejného předzesilovače. Umístění senzoru záleží na rozhodnutí lékaře, musí však odpovídat kritériím uvedeným v tomto návodu k použití.

Možná umístění:

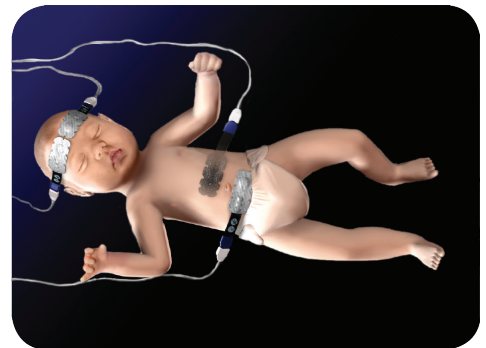
- paravertebrálně ve výši T10-L2, vpravo nebo vlevo od střední čáry
- břicho
- předloktí
- lýtko
- paže
- hrudník
- stehno

Příprava pacienta: Z kůže pacienta odstraňte suchým gázovým čtverečkem veškerou vlhkost či pot. Pak očistěte kůži. Zajistěte, aby byla kůže pacienta úplně suchá.

Přiložení senzoru: Odloupněte štítek s ochrannou krycí vrstvou z adhezivní strany senzoru a přiložte senzor na kůži. Postupným vyhlazováním od středu směrem ven přilepte senzor ke kůži. Zajistěte, aby okraje senzoru pevně přilnuly ke kůži a bránily vstupu světla.

Monitorování: Zapojte senzor do konektoru kabelu. Pomocí svorek pro odlehčení tahu zajistěte kabel senzoru k pevnému předmětu, aby nedocházelo k působení tahu na styčnou plochu senzoru s kůží. Zajistěte, aby byl opakovaně použitelný kabel řádně zapojený do předzesilovače. Automaticky bude provedena kalibrace a během několika sekund bude zahájeno monitorování.

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



Pædiatrisk regional saturationssensor (Dansk da)

KUN til brug med INVOS™ 5100/5100B/5100C-systemer. Den pædiatriske regionale saturationssensor, model SPFB, er beregnet til cerebral-somatisk monitorering af placeringsspecifik regional ilt saturation (rSO₂) hos pædiatriske patienter, der vejer < 40 kilogram. Yderligere oplysninger vedrørende opsætning og brug af INVOS™ systemet kan findes i betjeningsvejledningen.

KONTRAINDIKATIONER: Ingen

FORHOLDSREGLER

ADVARSEL: Sensoren er kun beregnet til engangsbrug og må ikke genbruges. Genbrug kan give forkerte målinger, inkonsistente målinger eller manglende målinger. Genbrug kan også skabe øget risiko for krydskontamination mellem patienter. Sensorerne må ikke autoklaveres eller gassteriliseres.

ADVARSEL: Sensoren er kun designet til ekstern brug som beskrevet i instruktionerne. Sensorerne må ikke anvendes til intern brug af nogen årsag.

ADVARSEL: INVOS™ systemet eller -sensoren må ikke nedsænkes i væske, da det kan forårsage elektrisk stød eller beskadige anordningen.

ADVARSEL: INVOS™ systemet må ikke anvendes i nærheden af brandfarlige anæstetika eller i andre brandfarlige omgivelser.

FORHOLDSREGEL: INVOS™ målinger repræsenterer en lille mængde væv under sensoren og afspejler muligvis ikke iltningstilstande, der forekommer andre steder.

FORHOLDSREGEL: Sørg for, at alle stik er sat helt i og er fri for fugt. Indtrængen af fugt kan give forkerte målinger, inkonsistente målinger eller manglende målinger.

FORHOLDSREGEL: Der kan ikke anvendes forskellige INVOS™ systemsensorer (voksen, pædiatrisk og neonatal) samtidig på samme monitor.

FORHOLDSREGEL: Anvend kun tilbehør, der er anbefalet eller leveret af Covidien™. Brug af INVOS™ systemet med andre sensorer vil kompromittere nøjagtigheden.

FORHOLDSREGEL: Vær forsigtig, når sensoren anlægges eller fjernes. Må ikke anlægges på beskadiget hud eller ikke fuldt helet hud.

FORHOLDSREGEL: Tilstedeværelse af følgende kan give forkerte målinger:

- o "Cardiogreen", "Indigo Carmine", "Methylene Blue" eller andre intravaskulære farvestoffer
- o Carboxyhæmoglobin og andre dyshæmoglobiner
- o Hæmoglobinopati
- o Konjugeret hyperbilirubinæmi (direkte)
- o Myoglobin (Mb) i muskelvæv

FORHOLDSREGEL: For at mindske risikoen for hudlæsioner må sensoren ikke placeres på områder med svært vævsødem.

FORHOLDSREGEL: Hvis et elektrokirurgisk/elektrokaustikinstrument bruges i nærheden af INVOS™ systemet, kan det forstyrre signalet og medføre, at der ikke opnås nogen målinger.

FORHOLDSREGEL: 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 afdækningsstykke.

FORHOLDSREGEL: For at undgå tryksår må der ikke lægges tryk (f.eks. pandebånd, omslag, tape) på sensoren.

FORHOLDSREGEL: Sensorerne behøver ikke fjernes ved røntgen eller CT-scanning. Sensorerne vil imidlertid optræde på billedet. Sensorerne skal fjernes ved MR-scanning.

BRUGSANVISNING

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

Pædiatrisk regional saturationssensor (Dansk da) Side 2

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 forkerte målinger, inkonsistente målinger eller manglende målinger. Sensoren må ikke anlægges over nevi, sinuskaviteter, den superiore sagittale sinus, subdurale eller epidurale hæmatomer eller andre anomalier såsom arteriovenøse misdannelser, da dette kan give målinger, der ikke afspejler hjernevævet, eller manglende målinger.

Valg af somatisk placering: Vælg en sensorplacering i det ønskede vævsområde (placeringen er bestemmende for, hvilken kropsregion der monitoreres). Undgå at anlægge sensoren over tykke fedtholdige aflejringer, hår eller knoglefremspring. Anlæg ikke sensoren over nevi, hæmatomer eller beskadiget hud, da dette kan give målinger, der ikke afspejler vævet, eller manglende målinger. Når to sensorer anlægges på somatiske steder, skal de tilsluttes den samme for-forstærker. Sensorens placering bestemmes efter klinikerens skøn, forudsat at denne placering opfylder kriterierne i denne brugervejledning.

Mulige placeringer:

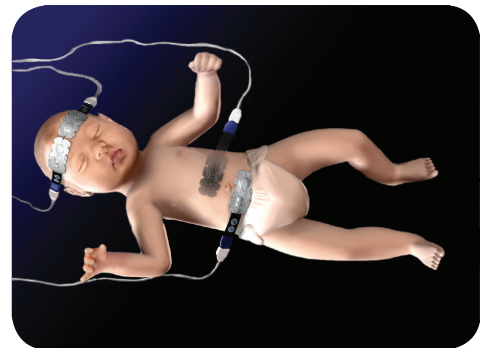
- Posteriore flanke (T10-L2, til højre eller venstre for midtlinjen)
- Abdomen
- Underarmen
- Læggen
- Overarmen
- Thorax
- Lår

Patientklargøring: Fjern eventuel fugt eller sved fra patientens hud med et tørt gazekompres. Rens derefter huden. Sørg for, at patientens hud er fuldstændig tør.

Sensorplacering: Tag mærkaten på bagbelægningen af fra sensorens klæbeside, og sæt sensoren på huden. 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. Fastgør sensorkablet til en fast genstand ved hjælp af aflastningsklemmer for at undgå at belaste grænsefladen mellem sensoren og huden. Sørg for, at det genanvendelige kabel er sat korrekt i for-forstærkeren. Kalibreringen er automatisk, og monitoreringen begynder få sekunder senere.

Statusmeddelelser på INVOS™ systemdisplayet vises, hvis monitoreringsforholdene kompromitteres. Efterse sensoren regelmæssigt for at vurdere hudens integritet og for at se, om sensoren er anlagt forsvarligt. Sørg altid for, at sensoren er forseglet korrekt mod huden for at undgå indtrængen af lys. **Ved længerevarende monitorering anbefaler Covidien™ at bruge en ny sensor hver 24. time eller at forsegle sensoren mod huden, hvis klæbemidlet er inadækvat.**



Regionaler Sauerstoffsättigungssensor für Kinder (Deutsch de)

NUR zur Verwendung mit den INVOS™ 5100/5100B/5100C Systemen. Der regionale Sauerstoffsättigungssensor für Kinder, Modell SPFB, wurde für zerebrales/somatisches Monitoring der stellenspezifischen regionalen Sauerstoffsättigung (rSO₂) bei Kindern mit einem Körpergewicht von < 40 Kilogramm entwickelt. Zusätzliche Informationen bezüglich des Einrichtens und der Verwendung des INVOS™ Systems finden Sie in der Bedienungsanleitung.

KONTRAINDIKATIONEN: Keine

VORSICHTSMASSNAHMEN

WARNUNG: Der Sensor ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung kann ungenaue Messwerte, unregelmäßige Messwerte oder gar keine Messwerte verursachen. Die Wiederverwendung kann auch ein erhöhtes Risiko einer Kreuzkontamination zwischen Patienten verursachen. Die Sensoren nicht autoklavieren oder mit Gas sterilisieren.

WARNUNG: Der Sensor ist nur zur äußerlichen Anwendung gemäß dieser Anleitung vorgesehen. Die Sensoren aus keinem Grund intern verwenden.

WARNUNG: INVOS™ System und Sensor nicht in Flüssigkeiten eintauchen, da dies zu Stromschlägen führen oder das Produkt beschädigen kann.

WARNUNG: Das INVOS™ System nicht in der Gegenwart von entflammenden Anästhetika oder in anderen entflammenden Umgebungen verwenden.

VORSICHTSMASSNAHME: INVOS™ Messwerte stellen ein kleines Gewebevolumen unter dem Sensor dar und spiegeln möglicherweise keine Sauerstoffanreicherungsstörungen wider, die anderswo auftreten.

VORSICHTSMASSNAHME: Darauf achten, dass alle Anschlüsse vollständig eingesteckt und frei von Feuchtigkeit sind. Das Eindringen von Feuchtigkeit kann ungenaue Messwerte, unregelmäßige Messwerte oder gar keine Messwerte verursachen.

VORSICHTSMASSNAHME: Unterschiedliche INVOS™ Systemsensoren (Erwachsene, Kinder und Neugeborene) können nicht gleichzeitig auf dem gleichen Monitor verwendet werden.

VORSICHTSMASSNAHME: Nur von Covidien™ empfohlenes oder bereitgestelltes Zubehör verwenden. Die Verwendung des INVOS™ Systems mit einem anderen Sensor wird die Genauigkeit beeinträchtigen.

VORSICHTSMASSNAHME: Beim Anbringen und Entfernen des Sensors vorsichtig vorgehen. Nicht über beschädigter oder nicht voll entwickelter Haut anbringen.

VORSICHTSMASSNAHME: Folgendes kann die Messleistung beeinträchtigen:

- o „Cardiogreen“, „Indigo Carmine“, „Methylene Blue“ und andere intravaskuläre Farbstoffe
- o Carboxyhämoglobin oder andere Dyshämoglobine
- o Hämoglobinopathien
- o Konjugierte Hyperbilirubinämie (direkt)
- o Myoglobin (Mb) in Muskelgeweben

VORSICHTSMASSNAHME: Den Sensor nicht in Bereichen mit schwerem Gewebeödem platzieren, um die Möglichkeit von Hautläsionen zu vermeiden.

VORSICHTSMASSNAHME: Die Verwendung von elektrochirurgischen Instrumenten/Elektrokautern in der Nähe des INVOS™ Systems kann das Signal stören und eventuell zu keinen Messwerten führen.

VORSICHTSMASSNAHME: Umgebungen mit übermäßig viel Umgebungslicht wie zum Beispiel helles Sonnenlicht oder grelle Operationssaalbeleuchtung können eine lockere Abdeckung des Sensorbereichs mit einem lichtundurchlässigen Tuch erforderlich machen.

VORSICHTSMASSNAHME: Zur Vermeidung von Dekubitus sollte auf den Sensor kein Druck ausgeübt werden (wie zum Beispiel durch Stirnbänder, Verbände, Klebeband).

VORSICHTSMASSNAHME: Sensoren müssen für Röntgenaufnahmen oder CT-Scans nicht entfernt werden. Die Sensoren werden jedoch auf dem Bild angezeigt. Die Sensoren müssen für die MRT entfernt werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

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

Regionaler Sauerstoffsättigungssensor für Kinder (Deutsch de) Seite 2

Auswahl der zerebralen Stelle: 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, unregelmäßigen 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.

Auswahl der somatischen Stelle: 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. Wenn zwei Sensoren an somatischen Stellen platziert sind, müssen sie an denselben Vorverstärker angeschlossen werden. Der Arzt entscheidet, an welcher Stelle der Sensor angebracht wird, vorausgesetzt, die in dieser Gebrauchsanleitung gegebenen Kriterien werden erfüllt.

Die Platzierung erfolgt u. a. an den folgenden Stellen:

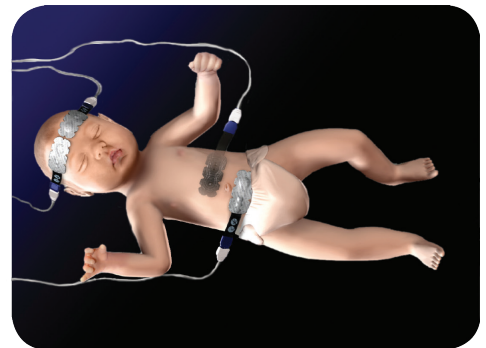
- Hintere Flanke (T10-L2, rechts oder links von der Mittellinie)
- Abdomen
- Unterarm
- Wade
- Oberarm
- Brustkorb
- Oberschenkel

Patientenvorbereitung: Mit einem trockenen Mulltupfer Feuchtigkeit und Schweiß von der Haut des Patienten entfernen. Dann die Haut reinigen. Sicherstellen, dass die Haut des Patienten vollständig trocken ist.

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

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

Auf der INVOS™ Systemanzeige werden Statusmeldungen angezeigt, falls die Monitoringbedingungen schlecht sind. Den Sensor regelmäßig überprüfen, um die Unversehrtheit der Haut und den sicheren Sitz des Sensors zu bewerten. Immer sicherstellen, dass der Sensor richtig an der Haut anklebt, um zu verhindern, dass Licht einfällt. **Für längere Monitoringzeiträume empfiehlt Covidien™, alle 24 Stunden oder wenn die Klebekraft nicht mehr ausreicht, um den Sensor lichtdicht an der Haut zu fixieren, einen neuen Sensor zu verwenden.**



Sensor de saturación regional pediátrico (Español es)

Para uso EXCLUSIVO con los sistemas INVOS™ 5100/5100B/5100C. El sensor de saturación regional pediátrico modelo SAFB está indicado para la monitorización cerebral-somática de la saturación de oxígeno regional (rSO₂) en ubicaciones específicas de pacientes pediátricos con un peso inferior a 40 kg. Para obtener información adicional sobre la configuración y el uso del sistema INVOS™, consulte el Manual de uso.

CONTRAINDICACIONES: Ninguna

PRECAUCIONES

ADVERTENCIA: El sensor está diseñado para un solo uso y no se puede reutilizar. La reutilización puede ocasionar lecturas inexactas, lecturas erráticas o ausencia total de lecturas. Además, la reutilización puede aumentar el riesgo de contaminación cruzada entre pacientes. No esterilice los sensores en autoclave ni con gas.

ADVERTENCIA: El sensor está diseñado solo para uso externo según se describe en las instrucciones. No utilice los sensores internamente por ningún motivo.

ADVERTENCIA: No sumerja el sistema INVOS™ o el sensor en líquidos, ya que estos pueden crear un peligro de descarga eléctrica o causar daños en el dispositivo.

ADVERTENCIA: No utilice el sistema INVOS™ en presencia de anestésicos inflamables o en otros entornos inflamables.

PRECAUCIÓN: Las lecturas del INVOS™ representan un pequeño volumen de tejido debajo del sensor y pueden no reflejar las alteraciones de oxigenación que haya en otras zonas.

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que todos los conectores estén perfectamente acoplados y libres de humedad. La entrada de humedad puede provocar lecturas inexactas, lecturas erráticas o ausencia total de lecturas.

PRECAUCIÓN: No es posible utilizar sensores diferentes del sistema INVOS™ (modelo adulto, pediátrico y neonatal) en el mismo monitor de forma simultánea.

PRECAUCIÓN: Utilice únicamente los accesorios recomendados o suministrados por Covidien™. El uso del sistema INVOS™ con cualquier otro sensor alterará la precisión de las lecturas.

PRECAUCIÓN: Tenga cuidado al colocar o retirar el sensor. No coloque el sensor sobre piel dañada o no desarrollada.

PRECAUCIÓN: Los siguientes factores podrían producir lecturas incorrectas:

- o Tintes "Cardiogreen" (verde de indocianina), "Indigo Carmine" (carmín de índigo), "Methylene Blue" (azul de metileno) u otros tintes intravasculares
- o Carboxihemoglobina u otras dishemoglobinas
- o Hemoglobinopatías
- o Hiperbilirrubinemia conjugada (directa)
- o Mioglobina (Mb) en tejidos musculares

PRECAUCIÓN: Para reducir la posibilidad de lesiones en la piel, no coloque el sensor en regiones con edema tisular grave.

PRECAUCIÓN: El uso de un instrumento de electrocauterización o electroquirúrgico cerca del sistema INVOS™ puede interferir en la señal e impedir las lecturas.

PRECAUCIÓN: 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 suavemente el área del sensor con un paño opaco.

PRECAUCIÓN: Para evitar úlceras por presión, no aplique presión (p. ej.: cintas de pelo, vendajes, esparadrapos) en el sensor.

PRECAUCIÓN: No es necesario retirar los sensores para las exploraciones por rayos X o TAC. Sin embargo, los sensores aparecerán en la imagen. Los sensores sí deben retirarse cuando se realice una resonancia magnética.

INSTRUCCIONES DE USO

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

Sensor de saturación regional pediátrico (Español es) Página 2

Selección de la ubicación cerebral: Seleccione el lugar de aplicación del sensor sobre el lado derecho e izquierdo de la frente. La colocación del sensor en otras ubicaciones cerebrales, o sobre el cabello, puede provocar lecturas inexactas, lecturas erráticas o ausencia total de lecturas. No coloque el sensor sobre nevos, cavidades de los senos paranasales, el seno sagital superior, hematomas subdurales o epidurales, u otras anomalías tales como malformaciones arteriovenosas, ya que esto puede hacer que las lecturas no reflejen el tejido cerebral o impedir totalmente las lecturas.

Selección de la ubicación somática: Seleccione el lugar de aplicación del sensor en el área de tejido de interés (la selección del lugar determinará qué región del cuerpo se monitoriza). Evite colocar el sensor sobre depósitos grasos gruesos, pelo o protuberancias óseas. No coloque el sensor sobre nevos, hematomas o piel dañada, ya que esto puede hacer que las lecturas no reflejen el tejido cerebral o impedir totalmente las lecturas. Cuando se coloquen dos sensores en ubicación somática, deben estar conectados al mismo preamplificador. La ubicación del sensor se selecciona según el criterio del profesional sanitario, respetando siempre las pautas indicadas en estas Instrucciones de uso.

La colocación puede realizarse en los lugares siguientes:

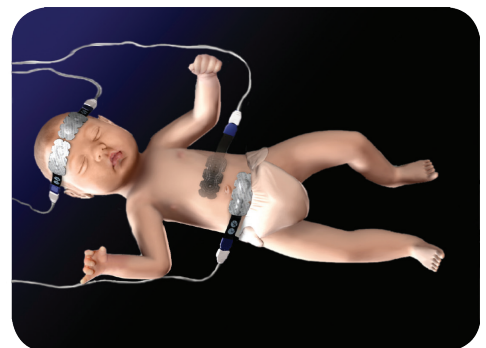
- Flanco posterior (T10-L2, a la derecha o a la izquierda de la línea media)
- Abdomen
- Antebrazo
- Pantorrilla
- Parte superior del brazo
- Tórax
- Parte superior de la pierna

Preparación del paciente: Con una gasa seca, retire cualquier resto de humedad o transpiración de la piel del paciente. A continuación, limpie la piel. Asegúrese de que la piel del paciente esté completamente seca.

Colocación del sensor: Retire la etiqueta protectora de la cara adhesiva del sensor y aplique el sensor sobre la piel. Continúe aplicando el sensor desde el centro hacia fuera, de forma que vaya quedando liso sobre la piel. Asegúrese de que los bordes del sensor estén bien pegados para evitar que entre la luz.

Monitorización: Conecte el sensor al conector del cable. Sujete el cable del sensor a un objeto fijo para evitar tensiones entre el sensor y la piel por medio de pinzas de sujeción. Asegúrese de que el cable reutilizable esté correctamente insertado en el preamplificador. La calibración es automática y la monitorización se iniciará en unos segundos.

Si las condiciones de monitorización están afectadas, se mostrarán mensajes de estado en la pantalla del sistema INVOS™. Compruebe periódicamente el sensor para evaluar la integridad de la piel y la fijación del sensor. Verifique en todo momento que el sensor está correctamente pegado a la piel para impedir la entrada de luz. **En caso de monitorización prolongada, Covidien™ recomienda el uso de un sensor nuevo cada 24 horas o cuando el adhesivo no adhiera bien el sensor a la piel.**



Capteur de saturation régionale pédiatrique (Français fr)

Pour une utilisation avec les systèmes INVOS™ 5100/5100B/5100C EXCLUSIVEMENT. Le capteur de saturation régionale pédiatrique, modèle SPFB, est conçu pour la surveillance cérébrale et somatique de la saturation régionale en oxygène (rSO₂) spécifique au site chez les patients pédiatriques dont le poids est inférieur à 40 kilogrammes. Pour toute information complémentaire relative au paramétrage et à l'utilisation du système INVOS™, consulter le manuel d'utilisation.

CONTRE-INDICATIONS : Aucune

PRÉCAUTIONS

AVERTISSEMENT : Le capteur est conçu pour un usage unique exclusivement et il ne peut pas être réutilisé. Il se peut que sa réutilisation entraîne des résultats imprécis, des résultats erratiques ou l'absence totale de résultats. De plus, il se peut que sa réutilisation crée un risque accru de contamination croisée entre les patients. Ne pas stériliser les capteurs par autoclave ou au gaz.

AVERTISSEMENT : Le capteur est conçu pour une utilisation externe uniquement, comme décrit dans le mode d'emploi. Ne pas utiliser les capteurs à l'intérieur du corps, quelle qu'en soit la raison.

AVERTISSEMENT : Ne pas plonger le système ou le capteur INVOS™ dans des liquides, car il se peut que cela provoque un choc électrique ou endommage le dispositif.

AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser le système INVOS™ en présence d'anesthésiques inflammables ou dans d'autres environnements inflammables.

PRÉCAUTION : Les résultats INVOS™ correspondent à un petit volume de tissu situé sous le capteur et ne sont pas représentatifs des troubles d'oxygénation survenant ailleurs.

PRÉCAUTION : S'assurer que tous les connecteurs sont entièrement engagés et exempts d'humidité. Il se peut que l'humidité d'infiltration entraîne des résultats imprécis, des résultats erratiques ou l'absence de résultats.

PRÉCAUTION : Il est impossible d'utiliser simultanément différents capteurs du système INVOS™ (pour adultes, pédiatriques et néonataux) sur le même moniteur.

PRÉCAUTION : Utiliser uniquement les accessoires recommandés ou fournis par Covidien™. L'utilisation du système INVOS™ avec tout autre capteur compromettra la précision.

PRÉCAUTION : Faire preuve de prudence lors de la mise en place ou du retrait du capteur. Ne pas placer sur une peau éraflée ou insuffisamment développée.

PRÉCAUTION : Le cas échéant, il se peut que les éléments suivants entraînent des résultats imprécis :

- o « Cardiogreen », « Indigo Carmine » (Carmin indigo), « Methylene Blue » (Bleu de méthylène) ou d'autres colorants intravasculaires
- o Carboxyhémoglobine ou autres dyshémoglobines
- o Hémoglobinopathies
- o Hyperbilirubinémie conjuguée (directe)
- o Myoglobine (Mb) dans les tissus musculaires

PRÉCAUTION : Afin de réduire les risques de lésions cutanées, ne pas placer les capteurs dans des régions à œdème tissulaire sévère.

PRÉCAUTION : Il se peut que l'utilisation d'un instrument électrochirurgical/d'électrocoagulation à proximité du système INVOS™ interfère avec le signal et entraîne l'absence de résultats.

PRÉCAUTION : Il se peut que les environnements exposés à une lumière ambiante excessive, telle que la lumière du soleil ou un fort éclairage de salle d'opération, nécessitent de couvrir de manière lâche la zone du capteur avec un tissu opaque.

PRÉCAUTION : Pour éviter les escarres, ne pas exercer de pression (par exemple, bandeaux, bandages, ruban adhésif) sur le capteur.

PRÉCAUTION : Il n'est pas nécessaire de retirer les capteurs pour les radiographies ou les tomodensitométries. Cependant, les capteurs apparaîtront sur l'image. Les capteurs doivent impérativement être retirés pour les IRM.

MODE D'EMPLOI

Vérification avant utilisation : Retirer le capteur de l'emballage et l'examiner pour détecter tout signe visible de dommage éventuel. En cas d'observation de signes de dommages, sélectionner un autre capteur.

Capteur de saturation régionale pédiatrique (Français fr) Page 2

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

Sélection du site somatique : Sélectionner le site du capteur sur la zone de tissu d'intérêt (la sélection du site déterminera quelle région du corps sera surveillée). Éviter de placer le capteur sur des dépôts adipeux épais, des poils ou des cheveux, ou sur des protubérances osseuses. Ne pas placer le capteur sur des nævi, des hématomes ou une peau éraflée, car il se peut que cela donne des résultats qui ne reflètent pas le tissu ou une absence totale de résultats. Lorsque deux capteurs de site somatique sont placés, ils doivent être raccordés au même préamplificateur. L'emplacement du capteur est laissé à la discrétion du clinicien, à condition qu'il soit conforme aux critères indiqués dans le présent mode d'emploi.

Les emplacements peuvent inclure :

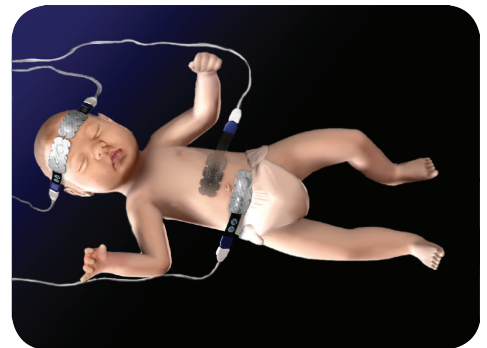
- Flanc postérieur (T10-L2, droite ou gauche de la ligne médiane)
- Abdomen
- Avant-bras
- Mollet
- Bras
- Thorax
- Cuisse

Préparation du patient : Éliminer toute humidité ou transpiration de la peau du patient avec un tampon de gaze sec. Ensuite, nettoyer la peau. S'assurer que la peau du patient est complètement sèche.

Mise en place du capteur : Décoller l'étiquette de protection du côté adhésif du capteur et appliquer sur la peau. 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. Fixer le câble du capteur à un objet fixe à l'aide de clips de retenue pour éviter toute tension sur l'interface capteur-peau. Veiller à ce que le câble réutilisable soit correctement inséré dans le préamplificateur. L'étalonnage est automatique et la surveillance commencera quasi instantanément.

Des messages d'état s'afficheront sur l'écran du système INVOS™ si les conditions de surveillance sont défectueuses. Vérifier périodiquement le capteur pour évaluer l'intégrité de la peau et la sûreté du positionnement du capteur. Toujours s'assurer que le capteur est correctement collé à la peau pour éviter toute pénétration de lumière. **Pour une surveillance prolongée, Covidien™ recommande d'utiliser un nouveau capteur toutes les 24 heures ou chaque fois que l'adhésif n'est plus en mesure de sceller le capteur sur la peau.**



Sensore di saturazione regionale pediatrico (Italiano it)

Da usare SOLO con sistemi INVOS™ 5100/5100B/5100C. Il sensore di saturazione regionale pediatrico modello SPFB è stato progettato per il monitoraggio cerebrale-somatico della saturazione di ossigeno regionale (rSO₂) sito-specifica nei pazienti pediatrici di peso <40 kg. Per ulteriori informazioni sulla configurazione e l'uso del sistema INVOS™, consultare il manuale operativo.

CONTROINDICAZIONI: nessuna

PRECAUZIONI

AVVERTENZA: il sensore è progettato come esclusivamente monouso e non può essere riutilizzato. Il suo riutilizzo può causare misurazioni non accurate, misurazioni incostanti e persino il mancato rilevamento dei valori. Può inoltre causare un maggiore rischio di contaminazione crociata tra i pazienti. Non sterilizzare i sensori in autoclave né sterilizzarli con gas.

AVVERTENZA: il sensore è progettato esclusivamente per l'uso esterno, nelle modalità descritte nelle istruzioni. Per nessun motivo i sensori dovranno essere utilizzati internamente.

AVVERTENZA: non immergere il sistema INVOS™ o il sensore in liquidi, per evitare il rischio di scossa elettrica o di danni al dispositivo.

AVVERTENZA: non utilizzare il sistema INVOS™ in presenza di anestetici infiammabili o in altri ambienti infiammabili.

PRECAUZIONE: le misurazioni INVOS™ rappresentano un volume limitato di tessuto sotto il sensore e possono non riflettere i disturbi dell'ossigenazione presenti in altre regioni.

PRECAUZIONE: assicurarsi che tutti i connettori siano completamente inseriti e privi di umidità. L'infiltrazione di umidità può causare misurazioni non accurate, misurazioni incostanti e persino il mancato rilevamento dei valori.

PRECAUZIONE: non è possibile utilizzare sensori INVOS™ differenti (adulti, pediatrici o neonatali) simultaneamente sullo stesso monitor.

PRECAUZIONE: usare solo accessori raccomandati o forniti da Covidien™. L'uso del sistema INVOS™ con altri sensori avrà un effetto negativo sull'accuratezza.

PRECAUZIONE: prestare attenzione al momento di posizionare o rimuovere il sensore. Non posizionarlo su cute lesionata o poco sviluppata.

PRECAUZIONE: se presenti, i seguenti elementi possono causare misurazioni non accurate:

- o "Cardiogreen" (verde indocianina), "Indigo Carmine" (indaco carminio), "Methylene Blue" (blu di metilene) o altri mezzi di contrasto intravascolari
- o Carbossiemoglobina o altre disemoglobine
- o Emoglobinopatie
- o Iperbilirubinemia coniugata (diretta)
- o Mioglobina (Mb) nei tessuti muscolari

PRECAUZIONE: per ridurre la possibilità di lesioni cutanee, non posizionare il sensore su regioni con gravi edemi tissutali.

PRECAUZIONE: l'uso di uno strumento di elettrochirurgia/elettrocauterizzazione nelle vicinanze del sistema INVOS™ può interferire con il segnale e rendere impossibili le misurazioni.

PRECAUZIONE: gli ambienti eccessivamente illuminati, ad esempio in piena luce solare o con illuminazione intensa da sala operatoria, possono richiedere la copertura dell'area del sensore con un panno opaco.

PRECAUZIONE: per evitare piaghe da decubito, non applicare pressione (ad es. con fasce, bendaggi, cerotti) sul sensore.

PRECAUZIONE: non è necessario rimuovere i sensori per eseguire radiografie o scansioni TC. Tuttavia, i sensori saranno visualizzati nell'immagine. I sensori devono essere rimossi per la RM.

ISTRUZIONI PER L'USO

Controllo prima dell'uso: estrarre il sensore dalla confezione ed esaminarlo per escludere la presenza di segni visibili di danni. Se presenti, scegliere un altro sensore.

Sensore di saturazione regionale pediatrico (Italiano it) Pagina 2

Scelta del sito cerebrale: selezionare il sito del sensore sulla parte sinistra e destra della fronte. Il posizionamento del sensore su altre aree cerebrali o sui capelli può causare misurazioni non accurate, misurazioni incostanti e persino il mancato rilevamento dei valori. Non posizionare il sensore su nevi, cavità sinusali, seno sagittale superiore, ematomi subdurali o epidurali o altre anomalie come malformazioni arterovenose, in quanto le misurazioni ottenute potrebbero non riflettere le condizioni del tessuto cerebrale oppure il sensore potrebbe non eseguire alcuna misurazione.

Scelta del sito somatico: scegliere il sito del sensore sull'area tissutale di interesse (la selezione del sito determina la regione del corpo monitorata). Evitare di posizionare il sensore su adiposità spesse, peli o protuberanze ossee. Non posizionare il sensore su nevi, ematomi o cute lesionata, poiché le misurazioni ottenute potrebbero non riflettere le condizioni del tessuto oppure il sensore potrebbe non eseguire alcuna misurazione. Quando vengono posizionati due sensori nel sito somatico, devono essere collegati allo stesso preamplificatore. La posizione del sensore è a discrezione del medico, purché rispetti i criteri indicati nelle presenti Istruzioni per l'uso.

Le posizioni possono essere:

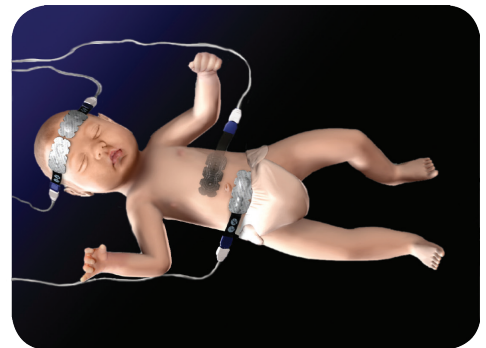
- fianco posteriore (T10-L2, a destra o a sinistra della linea mediana)
- addome
- avambraccio
- polpaccio
- braccio
- torace
- parte superiore della gamba

Preparazione del paziente: eliminare ogni traccia di umidità o traspirazione dalla cute del paziente con una compressa di garza asciutta. Quindi pulire la cute. Assicurarsi che la cute del paziente sia completamente asciutta.

Posizionamento del sensore: rimuovere l'etichetta di rivestimento protettivo dal lato adesivo del sensore e applicare il sensore sulla cute. Continuare ad applicare il sensore lisciandolo 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. Utilizzando clip serracavo, fissare il cavo del sensore a un oggetto fisso per evitare sollecitazioni sull'interfaccia sensore-cute. Assicurarsi che il cavo riutilizzabile sia correttamente inserito nel preamplificatore. La calibrazione è automatica e il monitoraggio inizia dopo pochi secondi.

Se le condizioni di monitoraggio sono compromesse, vengono visualizzati messaggi di stato sul display del sistema INVOS™. Controllare periodicamente il sensore per valutare l'integrità della cute e l'adesione del sensore. Assicurarsi sempre che il sensore sia correttamente fissato alla cute per evitare l'infiltrazione della luce. **Per un monitoraggio prolungato, Covidien™ consiglia di utilizzare un nuovo sensore ogni 24 ore o quando l'adesivo non fissa più correttamente il sensore alla cute.**



Gyermekgyógyászati regionális szaturációérzékelő (Magyar hu)

KIZÁRÓLAG az INVOS™ 5100/5100B/5100C rendszerekkel való használatra. Az SPFB gyermekgyógyászati regionális szaturációérzékelőt a helyspecifikus regionális oxigénszaturáció (rSO₂) agyi–testi mérésére fejlesztették ki < 40 kilogramm testsúlyú gyermek páciensekhez. Az INVOS™ rendszer beállításával és használatával kapcsolatos további információkat a használati utasításban találja.

ELLENJAVALLATOK: Nincsenek

ÓVINTÉZKEDÉSEK

VIGYÁZAT: Az érzékelő egyszer használatos, tilos többször használni. Az ismételt használat pontatlan vagy értelmezhetetlen mérési eredményekhez vagy sikertelen méréshez vezethet. Emellett az ismételt használat növeli a páciensek közötti keresztszennyeződés kockázatát. Az érzékelőket tilos autoklávozni vagy gázsterilizálni.

VIGYÁZAT: Az érzékelőt kizárólag külsődleges használatra tervezték, az utasításokban leírtaknak megfelelően. Semmilyen esetben ne használja az érzékelőket belsőleg.

VIGYÁZAT: Semmilyen folyadékba ne merítse az INVOS™ rendszert vagy az érzékelőt, mert az áramütést okozhat, vagy az eszköz károsodását eredményezheti.

VIGYÁZAT: Ne használja az INVOS™ rendszert gyúlékony altatószer jelenlétében vagy egyéb tűzveszélyes környezetben.

ÓVINTÉZKEDÉS: Az INVOS™ berendezések mérési eredményei az érzékelő alatt található kis méretű szövetállomány állapotát mutatják, és nem feltétlenül jelzik más területek oxigénszintjének változásait.

ÓVINTÉZKEDÉS: Győződjön meg arról, hogy a csatlakozók megfelelően csatlakoznak, és teljesen szárazak-e. A nedvesség beszívargása pontatlan vagy értelmezhetetlen mérési eredményekhez vagy sikertelen méréshez vezethet.

ÓVINTÉZKEDÉS: Egyazon mérőberendezésen nem használható egyszerre több különböző INVOS™ érzékelő (felnőtt, gyermek és újszülött).

ÓVINTÉZKEDÉS: Kizárólag a Covidien™ által javasolt vagy szállított tartozékokat használjon. Az INVOS™ rendszer bármely egyéb érzékelővel való használata csökkentheti a pontosságot.

ÓVINTÉZKEDÉS: Óvatosan helyezze fel és távolítsa el az érzékelőt. Ne helyezze hámphányos vagy fejtlen bőrfelületre.

ÓVINTÉZKEDÉS: Az alábbiak pontatlan méréseket eredményezhetnek:

- o „Cardiogreen”, „Indigo Carmine”, „Methylene Blue” vagy egyéb intravaszkuláris színezőanyagok
- o Karboxihemoglobin vagy más diszhemoglobinok
- o Hemoglobínopátiák
- o Konjugált hiperbilirubinémia (közvetlen)
- o Mioglobin (Mb) az izomszövetekben

ÓVINTÉZKEDÉS: Ne helyezze az érzékelőt erőteljesen duzzadt szövetekre, mivel ez bőrelváltozásokhoz vezethet.

ÓVINTÉZKEDÉS: Az elektrosebészeti/elektrokauter eszköz használata az INVOS™ rendszer közelében zavarhatja a leadott jelet, és megakadályozhatja a mérést.

ÓVINTÉZKEDÉS: A túl erős környezeti fény, például verőfényes napsütés vagy erős fényű műtőlámpa miatt szükséges lehet az érzékelő területének átlátszatlan lepellet történő lefedése.

ÓVINTÉZKEDÉS: A nyomásból fakadó fájdalmak elkerülése érdekében ne fejtessen ki nyomást (például fejpánttal, csomagolóanyaggal, ragasztószalaggal) az érzékelőre.

ÓVINTÉZKEDÉS: Az érzékelőket nem szükséges eltávolítani a röntgen- vagy CT vizsgálatokhoz. Az érzékelők azonban láthatók lesznek a képen. Az érzékelőket el kell távolítani MRI-vizsgálathoz.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

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.

Gyermekgyógyászati regionális szaturációérzékelő (Magyar hu) 2. oldal

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 pontatlan vagy értelmezhetetlen mérési eredményekhez vagy sikertelen méréshez vezethet. Ne helyezze az érzékelőt anyajegyek, orrmelléküregek, a sinus sagittalis superior, szubdurális vagy epidurális vérömlenyek vagy egyéb rendellenességek, például arteriovenózus léziók fölé, mert ez az agyi aktivitást nem tükröző mérési eredményekhez vagy sikertelen méréshez vezethet.

Testi mérési hely kiválasztása: Válassza ki a mérni kívánt szövet területén belüli mérési helyet (a mérési hely kiválasztása meghatározza, hogy melyik testtájék lesz megfigyelve). Kerülje az érzékelő elhelyezését vastag zsírpárnák, szőr vagy csontos kinövések fölé. Ne helyezze az érzékelőt anyajegyek, vérömlenyek vagy sérült bőrfelület fölé, mert ez az adott szövet aktivitását nem tükröző mérési eredményekhez vagy sikertelen méréshez vezethet. Ha két testi érzékelőt használ, ugyanahhoz az előerősítőhöz kell csatlakoztatni őket. Az érzékelő helyének kiválasztásáról a klinikus dönt, amennyiben betartja jelen Használati utasítás kritériumait.

A lehetséges helyek az alábbiak:

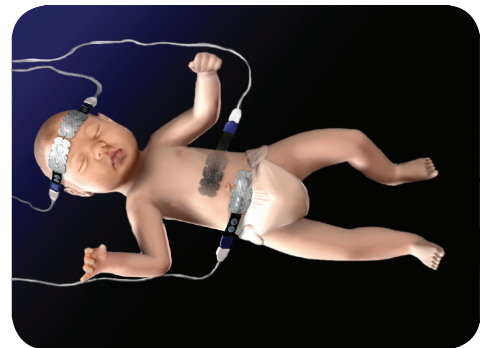
- Hátsó lágyék (T10-L2, a középvonaltól jobbra vagy balra)
- Has
- Alkar
- Lábikra
- Felkar
- Mellkas
- Comb

A beteg előkészítése: Távolítson el minden nedvességet vagy testnedvet a beteg bőrfelületéről egy száraz gézpárnával. Ezután tisztítsa meg a bőrfelületet. Győződjön meg róla, hogy a beteg bőre teljesen száraz-e.

Az érzékelő elhelyezése: Távolítsa el a védőfóliát az érzékelő ragasztós oldaláról, és helyezze az érzékelőt a bőrfelületre. Folytassa az érzékelő felhelyezését az érzékelő bőrre simításával középről kifelé haladva. Ügyeljen arra, hogy az érzékelő szélei megfelelően tapadjanak a bőrhöz, nehogy fény jusson be.

Megfigyelés: Csatlakoztassa az érzékelőt a kábelcsatlakozóhoz. Rögzítse az érzékelő kábelét húzásmentesítő kapcsokkal egy rögzített tárgyhoz, hogy a bőr és az érzékelő érintkező felülete ne húzódjon. Győződjön meg arról, hogy a többször használatos kábel megfelelően csatlakozik-e az előerősítőhöz. A kalibrálás automatikusan végbemegy, és a megfigyelés néhány másodpercen belül megkezdődik.

Állapotjelző üzenetek jelennek meg az INVOS™ rendszeren, ha a megfigyelési körülmények nem megfelelőek. Rendszeres időközönként ellenőrizze az érzékelőt a bőrfelület épségének és az érzékelő biztonságos elhelyezésének értékelése érdekében. A fény bejutásának elkerülése érdekében mindig ügyeljen arra, hogy az érzékelő megfelelően tapadjon a bőrré. **A hosszú távú megfigyeléshez a Covidien™ azt ajánlja, hogy cserélje le az érzékelőt 24 óránként, vagy amikor a rögzítőtapasz már nem rögzíti megfelelően a bőrfelülethez az érzékelőt.**



Regionale-saturatiesensor voor kinderen (Nederlands nl)

UITSLUITEND voor gebruik met INVOS™ 5100/5100B/5100C-systemen. De regionale-saturatiesensor voor kinderen, model SPFB, is bestemd voor cerebrale of somatische bewaking van locatiespecifieke regionale zuurstofsaturatie (rSO₂) bij pediatrie patiënten met een gewicht van minder dan 40 kilogram. Raadpleeg de bedieningshandleiding voor meer informatie over installatie en gebruik van het INVOS™-systeem.

CONTRA-INDICATIES: Geen

VOORZORGSMATREGELEN

WAARSCHUWING: De sensor is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gebruikt. Hergebruik kan leiden tot onjuiste of grillige meetwaarden of het geheel uitblijven van meetwaarden. Daarnaast kan hergebruik leiden tot een verhoogd risico van kruisbesmetting tussen patiënten. De sensoren mogen niet in een autoclaaf of met gas worden gesteriliseerd.

WAARSCHUWING: De sensor is uitsluitend bestemd voor uitwendig gebruik, zoals beschreven in de instructies. Gebruik de sensoren onder geen beding inwendig.

WAARSCHUWING: Dompel het INVOS™-systeem en de sensor niet onder in vloeistof, want dit kan gevaar van elektrische schokken of schade aan het hulpmiddel veroorzaken.

WAARSCHUWING: Gebruik het INVOS™-systeem niet in aanwezigheid van brandbare anesthetica of in andere brandgevaarlijke omgevingen.

VOORZORGSMATREGEL: INVOS™-meetwaarden hebben betrekking op een kleine hoeveelheid weefsel onder de sensor en zijn mogelijk niet representatief voor verstoringen van de oxygenatie die elders optreden.

VOORZORGSMATREGEL: Zorg ervoor dat alle connectoren goed vastzitten en vrij zijn van vocht. Binnendringing van vocht kan leiden tot onjuiste of grillige meetwaarden of het geheel uitblijven van meetwaarden.

VOORZORGSMATREGEL: Verschillende sensoren van het INVOS™-systeem (voor volwassenen, kinderen en neonaten) kunnen niet gelijktijdig op dezelfde monitor worden gebruikt.

VOORZORGSMATREGEL: Gebruik uitsluitend door Covidien™ aanbevolen of geleverde accessoires. Gebruik van het INVOS™-systeem met een andere sensor zal de nauwkeurigheid negatief beïnvloeden.

VOORZORGSMATREGEL: Ga voorzichtig te werk bij het plaatsen en verwijderen van de sensor. Plaats de sensor niet op beschadigde of onvolgroeide huid.

VOORZORGSMATREGEL: De volgende stoffen en aandoeningen, indien aanwezig, kunnen tot onjuiste meetwaarden leiden:

- o 'Cardiogreen' (indocyanine-groen), 'Indigo Carmine' (indigo-karmijn), 'Methylene Blue' (methyleenblauw) en andere intravasculaire kleurstoffen
- o Carboxyhemoglobine en andere dyshemoglobinen
- o Hemoglobinopathieën
- o Geconjugeerde (directe) hyperbilirubinemie
- o Myoglobine (Mb) in spierweefsel

VOORZORGSMATREGEL: Plaats de sensor niet op gebieden met ernstig weefseloedeem, om het risico van huidlaesies te verkleinen.

VOORZORGSMATREGEL: 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.

VOORZORGSMATREGEL: 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 niet-doorschijnende doek.

VOORZORGSMATREGEL: Oefen geen druk op de sensor uit (met bijvoorbeeld een hoofdband, wikkerverband of tape), om drukwonden te voorkomen.

VOORZORGSMATREGEL: Sensoren hoeven niet te worden verwijderd voor röntgenonderzoek of CT-scan. Sensoren worden daarbij echter wel in beeld gebracht. Voor MRI moeten sensoren worden verwijderd.

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.

Regionale-saturatiesensor voor kinderen (Nederlands nl) pagina 2

Cerebrale locaties 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 onjuiste of grillige meetwaarden 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.

Een 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. Wanneer twee sensoren op somatische locaties worden geplaatst, moeten deze op dezelfde voorversterker worden aangesloten. De arts kan de sensorlocatie naar eigen inzicht kiezen, maar moet zich daarbij wel aan de criteria in deze gebruiksaanwijzing houden.

Mogelijke locaties zijn:

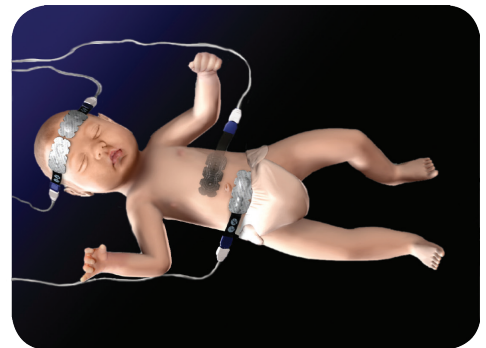
- Posterieure flank (T10-L2, rechts of links van de middenlijn)
- Buik
- Onderarm
- Kuit
- Bovenarm
- Borstkas
- Bovenbeen

De patiënt voorbereiden: Verwijder eventueel aanwezig vocht of zweet van de huid van de patiënt met een droog gaasje. Reinig de huid vervolgens. Controleer of de huid van de patiënt volledig droog is.

De sensor plaatsen: Verwijder de beschermfolie van de klevende zijde van de sensor en plak de sensor op de huid. 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. 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 op de voorversterker is aangesloten. Kalibratie vindt automatisch plaats en de bewaking begint binnen enkele seconden.

Als niet aan de bewakingsvoorwaarden wordt voldaan, worden op de display van het INVOS™-systeem statusberichten weergegeven. Inspecteer de sensor regelmatig om te beoordelen of de huid nog intact is en de sensor nog goed vastzit. Zorg altijd dat de sensor goed aansluit op de huid, zodat er geen licht kan binnendringen. **Bij langdurige bewaking adviseert Covidien™ om elke 24 uur of wanneer de sensor niet meer goed op de huid blijft kleven, een nieuwe sensor aan te brengen.**



Pediatrisk regionalmetningssensor (Norsk no)

Skal KUN brukes sammen med INVOS™ 5100-/5100B-/5100C-systemer. Den pediatriske regionalmetningssensoren av modell SPFB har blitt utviklet for cerebral-somatisk overvåking av stedsspesifikk regional oksygenmetning (rSO₂) i pediatriske pasienter som veier mindre enn 40 kg. Se bruksanvisningen for tilleggsinformasjon om oppsett og bruk av INVOS™-systemet.

KONTRAINDIKASJONER: Ingen

FORHOLDSREGLER

ADVARSEL: Sensoren er utviklet kun for engangsbruk og må ikke brukes om igjen. Gjenbruk kan forårsake unøyaktige eller uregelmessige avlesninger eller ingen avlesninger i det hele tatt. Gjenbruk kan også forårsake økt risiko for krysskontaminering blant pasienter. Ikke autoklaver eller steriliser sensorene med gass.

ADVARSEL: Sensoren er utformet kun for utvortes bruk som beskrevet i bruksanvisningen. Sensorene skal ikke i noe tilfelle brukes innvortes.

ADVARSEL: Ikke bløtlegg INVOS™-systemet eller sensoren i væske, da dette kan gi fare for elektrisk støt eller skade på anordningen.

ADVARSEL: Ikke bruk INVOS™-systemet i nærvær av antennebare anestesimidler eller i andre antennebare miljøer.

FORHOLDSREGLER: INVOS™-avlesninger gjelder en liten mengde vev under sensoren og gjenspeiler kanskje ikke oksygeneringsforstyrrelser som oppstår andre steder.

FORHOLDSREGLER: Forsikre deg om at alle kontaktene er helt innkoblet og frie for fuktighet. Inntrengning av fuktighet kan forårsake unøyaktige eller uregelmessige avlesninger eller ingen avlesninger i det hele tatt.

FORHOLDSREGLER: Ulike INVOS™-systemsensorer (voksen, pediatrisk og neonatal) kan ikke brukes samtidig på samme monitor.

FORHOLDSREGLER: Bruk kun tilbehør anbefalt eller levert av Covidien™. INVOS™-systemet blir mindre nøyaktig hvis det brukes sammen med en annen sensor.

FORHOLDSREGLER: Vær forsiktig ved plassering og fjerning av sensoren. Må ikke plasseres på brutt eller utviklet hud.

FORHOLDSREGLER: Det følgende kan forårsake unøyaktige avlesninger:

- o «Cardiogreen», «Indigo Carmine», «Methylene Blue» eller andre intravaskulære fargemidler
- o Karboksyhemoglobin eller andre dyshemoglobiner
- o Hemoglobinopati
- o Konjugert hyperbilirubinemi (direkte)
- o Myoglobin (Mb) i muskelvev

FORHOLDSREGLER: For å redusere faren for hudlesjoner må ikke sensoren plasseres på regioner med alvorlig vevsødem.

FORHOLDSREGLER: Bruk av et elektrokirurgi-/elektrokauterinstrument i nærheten av INVOS™-systemet kan forstyrre signalet og føre til ingen avlesninger.

FORHOLDSREGLER: Miljøer med mye omgivelseslys, som sterkt sollys eller kraftig operasjonssalbelysning, kan kreve at sensorområdet må dekkes løst med en gjennomiktig drapering.

FORHOLDSREGLER: For å unngå trykksår må det ikke påføres trykk (f.eks. pannebånd, innpakninger, teip) på sensoren.

FORHOLDSREGLER: Sensorene trenger ikke å flyttes for røntgen eller CT-skanning. Men sensorene vil synes på bildet. Sensorene må fjernes for MRI.

BRUKSANVISNING

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

Pediatrisk regionalmetningssensor (Norsk no) side 2

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

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 ingen avlesninger i det hele tatt. Når to sensorer for somatisk sted plasseres, må de kobles til samme forforsterker. Plassering av sensoren velges etter legens skjønn, gitt at kriteriene i denne bruksanvisningen følges.

Plasseringene kan inkludere:

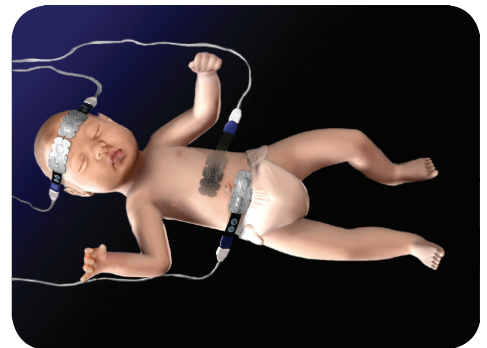
- korsryggen (T10–L2, til høyre eller venstre for midtlinjen)
- mage
- underarm
- legg
- overarm
- bryst
- lår

Pasientforberedelse: Fjern eventuell fuktighet eller svette fra pasientens hud med et tørt gasbind. Rengjør så huden. Sørg for at pasientens hud er helt tørr.

Sensorplassering: Trekk av beskyttelsesetiketten fra klebesiden på sensoren, og påfør sensoren på huden. Fortsett å påføre sensoren ved å jevne den ut på huden fra midten og utover. Påse at kantene på sensoren er forseglet for å forhindre at det kommer inn lys.

Overvåking: Plugg inn sensoren i kabelkontakten. 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 om få sekunder.

Statusmeldinger på INVOS™-systemets display vises dersom overvåkingsforholdene er svekket. Kontroller sensoren jevnlig for å vurdere hudens integritet og sikkerheten til sensorplasseringen. Påse alltid at sensoren er godt forseglet på huden for å unngå at det kommer inn lys. **For langvarig overvåking anbefaler Covidien™ å bruke en ny sensor hver 24. time eller når klebemiddelet ikke forsegler sensoren tilstrekkelig på huden.**



Czujnik saturacji regionalnej dla dzieci (Polski pl)

Do użytku WYŁĄCZNIE z systemami INVOS™ 5100/5100B/5100C. Czujnik saturacji regionalnej dla dzieci model SPFB służy do mózgowo-somatycznego monitorowania specyficznego dla miejsca, regionalnego wysycenia tlenem (rSO₂) u dzieci o masie ciała < 40 kilogramów. Dodatkowe informacje dotyczące konfiguracji i użytkowania systemu INVOS™ można znaleźć w Instrukcji obsługi.

PRZECIWWSKAZANIA: Brak

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

OSTRZEŻENIE: Czujnik jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku i nie wolno go używać ponownie. Ponowne użycie może spowodować otrzymanie niedokładnych lub nieprecyzyjnych odczytów bądź całkowity brak odczytów. Ponadto ponowne użycie może stwarzać zwiększone ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego między pacjentami. Czujników nie wolno autoklawować ani sterylizować przy pomocy pary.

OSTRZEŻENIE: Czujnik jest przeznaczony wyłącznie do stosowania zewnętrznego, zgodnie z opisem w instrukcji. Czujników nie wolno stosować wewnętrznie pod żadnym pozorem.

OSTRZEŻENIE: Nie zanurzać systemu ani czujnika INVOS™ w żadnym płynie, ponieważ może to spowodować ryzyko porażenia prądem lub uszkodzenie urządzenia.

OSTRZEŻENIE: Nie wolno stosować systemu INVOS™ w obecności łatwopalnych środków znieczulających lub w innych środowiskach łatwopalnych.

PRZESTROGA: Odczyty otrzymywane przy pomocy systemu INVOS™ odnoszą się do niewielkiej objętości tkanki znajdującej się pod czujnikiem i mogą nie odzwierciedlać zaburzeń natleniania występujących w innych miejscach.

PRZESTROGA: Upewnić się, że wszystkie złącza są całkowicie podłączone i nie są wilgotne. Wilgoć może powodować otrzymywanie niedokładnych lub nieprecyzyjnych odczytów bądź całkowity brak odczytów.

PRZESTROGA: Z jednym monitorem nie wolno równocześnie używać różnych czujników systemu INVOS™ (dla dorosłych, dzieci i noworodków).

PRZESTROGA: Używać wyłącznie akcesoriów dostarczanych lub zalecanych przez firmę Covidien™. Użytkowanie systemu INVOS™ z innymi czujnikami może spowodować spadek dokładności.

PRZESTROGA: Należy zachować ostrożność podczas zakładania i zdejmowania czujnika. Nie umieszczać na uszkodzonej lub niewykształconej skórze.

PRZESTROGA: Następujące czynniki, jeśli występują, mogą powodować niedokładne odczyty:

- o „Cardiogreen”, „Indigo Carmine”, „Methylene Blue” lub inne barwniki wewnątrznaczyniowe
- o karboksyhemoglobina lub inne dyshemoglobiny
- o hemoglobinopatie
- o hiperbilirubinemia z przewagą bilirubiny związanej (bezpośredniej)
- o mioglobina (Mb) w tkankach mięśniowych

PRZESTROGA: Aby ograniczyć ryzyko powstania zmian na skórze, czujnika nie należy umieszczać w miejscach występowania ciężkiego obrzęku tkanki.

PRZESTROGA: Stosowanie narzędzi elektrochirurgicznych oraz elektrokoagulacji w pobliżu systemu INVOS™ może zakłócać sygnał i powodować brak odczytów.

PRZESTROGA: Środowiska z nadmiernym światłem otoczenia, na przykład z intensywnym światłem słonecznym lub silnym oświetleniem na sali operacyjnej, mogą wymagać luźnego zakrycia obszaru czujnika nieprzejrzystym obłożeniem.

PRZESTROGA: Aby uniknąć powstania odleżyn, nie należy naciskać na czujnik (np. opaskami na głowę, bandażem, taśmą).

PRZESTROGA: Czujników nie trzeba zdejmować przed obrazowaniem RTG lub TK. Czujniki będą jednak widoczne na obrazach. Czujniki należy zdjąć przed obrazowaniem MRI.

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.

Czujnik saturacji regionalnej dla dzieci (Polski pl) Strona 2

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 otrzymanie niedokładnych lub nieprecyzyjnych odczytów bądź całkowity brak odczytów. Nie umieszczać czujnika na znamionach, nad zatokami, nad zatoką strzałkową górną, nad krwiakami nadtwardówkowymi lub podtwardówkowymi i innymi zmianami, takimi jak anomalie tętniczo-żylne, ponieważ może to powodować otrzymywanie odczytów, które nie odzwierciedlają stanu tkanki mózgowej, bądź całkowity brak odczytów.

Wybór miejsca somatycznego: Wybrać miejsce umieszczenia czujnika na tkance w obszarze zainteresowania (wybór miejsca zdecyduje o tym, który obszar ciała jest monitorowany). Unikać umieszczania czujnika na obszarach z obfitą tkanką tłuszczową, na włosach lub wystających kościach. Nie umieszczać czujnika na znamionach, nad krwiakami ani na uszkodzonej skórze, ponieważ może to powodować otrzymywanie odczytów, które nie odzwierciedlają stanu tkanki, bądź całkowity brak odczytów. W przypadku umieszczenia czujników w dwóch miejscach somatycznych należy je podłączyć do jednego przedwzmacniacza. Umieszczenie czujnika zależy od decyzji lekarza, pod warunkiem zachowania zgodności z kryteriami zawartymi w niniejszej Instrukcji użycia.

Czujnik można umieścić:

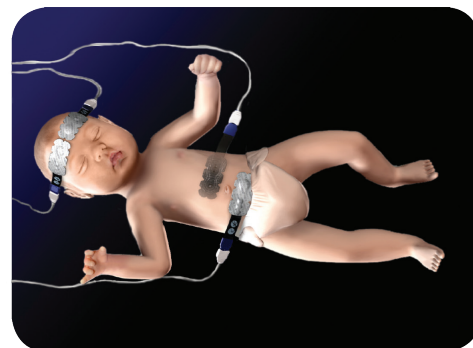
- Na tylnej części boku (T10–L2, po prawej lub lewej stronie linii środkowej)
- Na jamie brzusznej
- Na przedramieniu
- Na łydce
- Na górnej części ramienia
- Na klatce piersiowej
- Na górnej części nogi

Przygotowanie pacjenta: Usunąć całkowicie wilgoć i pot ze skóry pacjenta przy pomocy suchego gazika. Następnie wyczyścić skórę. Upewnić się, że skóra pacjenta jest całkowicie sucha.

Umieszczenie czujnika: Zdjąć naklejkę ochronną z samoprzylepnej strony czujnika i nałożyć czujnik na skórę. 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. Zamocować przewód czujnika na nieruchomym obiekcie, aby uniknąć naprężeń w obrębie połączenia czujnika i skóry, przy pomocy klipsów zabezpieczających przed naprężeniem. Upewnić się, że wielorazowy przewód jest odpowiednio podłączony do przedwzmacniacza. Kalibracja przebiega automatycznie i monitorowanie rozpoczyna się w ciągu kilku sekund.

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 i stabilność umieszczenia czujnika. Należy się zawsze upewniać, że czujnik dokładnie przylega do skóry, aby uniemożliwić dostęp światła. **Firma Covidien™ zaleca stosowanie nowego czujnika co 24 godziny w przypadku dłuższych okresów monitorowania lub w przypadku niewystarczającego przyklejenia czujnika do skóry.**



Sensor Local de Saturação Pediátrico (Português pt)

Para utilização APENAS com Sistemas INVOS™ 5100/5100B/5100C. O sensor pediátrico local de saturação para adultos modelo SPFB foi concebido para monitorização cerebral - somática de saturação regional de oxigénio (rSO₂) específica de uma localização em doentes pediátricos com peso inferior a 40 quilogramas Para informações adicionais relativas à configuração e utilização do Sistema INVOS™, consulte o Manual de Funcionamento.

CONTRAINDICAÇÕES: Nenhuma

PRECAUÇÕES

AVISO: O sensor foi concebido para utilização única e não pode ser reutilizado. A reutilização pode provocar leituras incorretas ou impossibilitar as leituras. A reutilização pode também provocar um risco acrescido de contaminação cruzada entre doentes. Não esterilize os sensores por autoclavagem ou recorrendo a gás.

AVISO: O sensor é concebido apenas para utilização externa, tal como descrito nas instruções. Não utilize os sensores internamente, seja qual for a razão.

AVISO: Não emergja o Sistema INVOS™ ou o sensor em quaisquer líquidos, uma vez que eles podem causar riscos de choque elétrico ou danos ao dispositivo.

AVISO: Não utilize o Sistema INVOS™ em presença de anestésicos inflamáveis ou de outros ambientes inflamáveis.

PRECAUÇÃO: As leituras do INVOS™ representam um pequeno volume de tecido sob o sensor e podem não refletir as perturbações de oxigenação.

PRECAUÇÃO: Certifique-se de que todos os conectores estão totalmente encaixados e sem humidade. A entrada de humidade pode provocar leituras incorretas, erráticas ou impedir até as leituras.

PRECAUÇÃO: Não podem ser utilizados diferentes sistemas de sensores INVOS™ (adulto, pediátrico e neonatal) em simultâneo no mesmo monitor.

PRECAUÇÃO: Utilize apenas Covidien™ recomendado ou os acessórios fornecidos. A utilização do sistema INVOS™ com qualquer outro sensor pode comprometer a precisão.

PRECAUÇÃO: Tenha cuidado ao colocar e remover o sensor. Não coloque em pele gretada ou em cicatrização.

PRECAUÇÃO: Se presentes, as seguintes condições podem causar um fraco desempenho:

- o "Cardiogreen", "Indigo Carmine" (Índigo-carmim), "Methylene Blue" (Azul de metileno) ou outros corantes intravasculares
- o Carboxiemoglobina ou outras dishemoglobinas
- o Hemoglobinopatias
- o Hiperbilirrubinemia conjugada (direta)
- o Mioglobina (Mb) em tecidos musculares

PRECAUÇÃO: Não coloque o sensor em regiões com edema severo dos tecidos para reduzir a possibilidade de lesões cutâneas.

PRECAUÇÃO: A utilização de um instrumento eletrocirúrgico/de eletrocauterização na proximidade do Sistema INVOS™ pode interferir com o sinal e resultar em ausência de leituras.

PRECAUÇÃO: 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.

PRECAUÇÃO: Para evitar feridas de pressão, não aplique pressão (p. ex., bandanas, ligaduras, fitas ou quaisquer adesivos adicionais) no sensor.

PRECAUÇÃO: Os sensores não necessitam de ser removidos para fazer um raio X ou um TAC. Contudo, os sensores irão aparecer na imagem. Os sensores devem ser removidos para fazer uma Ressonância Magnética.

INSTRUÇÕES PARA 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.

Sensor Pediátrico Local de Saturação (Português pt) Página 2

Seleção de local 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 nervos, cavidades nasais, o seio sagital superior, hematomas subdurais ou epidurais, ou outras anomalias tais como malformações arteriovenosas, uma vez que isto pode provocar leituras que não refletem o tecido cerebral ou a ausência total de leituras.

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. Quando são colocados dois sensores em locais somáticos, têm de ser ligados ao mesmo pré-amplificador. 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:

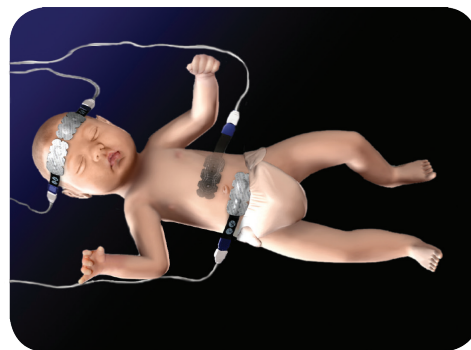
- Flanco posterior (T10-L2, à direita ou à esquerda da linha média)
- Abdómen
- Antebraço
- Géméo
- Braço
- Peito
- Coxa

Preparação do Doente: Remova qualquer humidade ou transpiração da pele do doente com uma compressa de gaze seca. De seguida, limpe a pele. Assegure-se de que a pele do doente está completamente seca.

Colocação do sensor: Remova a etiqueta de proteção do lado adesivo do sensor e aplique o sensor na pele. 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. 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 em segundos.

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 e a segurança da colocação do sensor. Assegure-se sempre de que o sensor está corretamente fixado na pele para evitar a entrada de luz. **Para monitorização adicional, a Covidien™ recomenda que utilize um novo sensor a cada 24 horas ou se o adesivo for inadequado para fixar o sensor à pele.**



Senzor de saturație regională de oxigen pentru pacienți pediatrici (Romană ro)

A se utiliza DOAR cu sistemele INVOS™ 5100/5100B/5100C. Senzorul de saturație regională de oxigen pentru pacienți pediatrici Model SPFB a fost conceput pentru monitorizarea cerebrală - somatică a saturației de oxigen pe regiuni în funcție de zonă (rSO₂) la pacienții pediatrici cu greutatea < 40 de kilograme. Pentru informații suplimentare privind configurarea și utilizarea sistemului INVOS™, consultați Manualul de utilizare.

CONTRAINDICAȚII: Fără

PRECAUȚII

AVERTISMENT: Senzorul este destinat unei singure utilizări și nu poate fi reutilizat. Reutilizarea poate determina citiri eronate, inconstante sau absența acestora. De asemenea, reutilizarea poate determina un risc sporit de contaminare încrucișată între pacienți. Nu autoclavizați și nu sterilizați senzorii cu gaz.

AVERTISMENT: Senzorul este conceput strict pentru uz extern, conform descrierii din instrucțiuni. Nu utilizați senzorii intern, indiferent de motiv.

AVERTISMENT: Nu cufundați sistemul sau senzorul INVOS™ în niciun lichid, întrucât aceasta poate cauza pericol de electrocutare sau deteriorarea dispozitivului.

AVERTISMENT: Nu utilizați sistemul INVOS™ în prezența anestezicelor inflamabile sau în alte medii inflamabile.

PRECAUȚIE: Citirile INVOS™ corespund unei cantități mici de țesut aflată sub senzor și este posibil să nu reflecte perturbațiile de oxigenare care apar în altă parte.

PRECAUȚIE: Asigurați-vă că toți conectorii sunt complet lipiți și nu au urme de umezeală. Pătrunderea umezelii poate determina citiri eronate, inconstante sau absența acestora.

PRECAUȚIE: Nu se pot utiliza simultan diferiți senzori ai sistemului INVOS™ (pentru pacienți adulți, pediatrici și nou-născuți) pe același monitor.

PRECAUȚIE: Folosiți doar accesorii recomandate sau furnizate de către Covidien™. Utilizarea sistemului INVOS™ cu orice alți senzori va afecta precizia.

PRECAUȚIE: Procedați cu atenție atunci când amplasați sau îndepărtați senzorul. Nu amplasați pe pielea lezată sau nedezvoltată.

PRECAUȚIE: Dacă sunt prezente, următoarele pot determina citiri eronate:

- o „Cardiogreen”, „Indigo Carmine”, „Methylene Blue” sau alte substanțe de contrast intravascular
- o Carboxihemoglobină sau alte forme modificate de hemoglobină
- o Hemoglobinopatii
- o Hiperbilirubinemie conjugată (directă)
- o Mioglobină (Mb) în țesutul muscular

PRECAUȚIE: Pentru a reduce posibilitatea apariției leziunilor tegumentare, nu amplasați senzorul pe zone cu edem tisular sever.

PRECAUȚIE: Utilizarea unui instrument electrochirurgical/de electrocauterizare în apropierea sistemului INVOS™ poate interfera cu semnalul și poate duce la absența citirilor.

PRECAUȚIE: Mediile cu lumină ambientă 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.

PRECAUȚIE: Pentru a evita apariția escarelor de decubit, nu aplicați presiune (de ex., benzi pentru cap, curele, leucoplast) pe senzor.

PRECAUȚIE: Senzorii nu trebuie îndepărtați pentru examinările radiologice sau de tomografie computerizată. Cu toate acestea, senzorii vor apărea pe imagine. Senzorii trebuie îndepărtați pentru examinarea IRM.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

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

Senzor de saturație regională de oxigen pentru pacienți pediatrici (Romană ro) Pagina 2

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 citiri eronate, inconstante sau absența acestora. Nu amplasați senzorul peste nevi, cavități sinusale, sinusul sagital superior, hematoame subdurale sau epidurale, sau alte anomalii, cum ar fi malformații arteriovenoase, întrucât acest lucru poate duce la citiri care nu reflectă starea țesutului cerebral sau la absența citirilor.

Selectarea zonei somatice: Selectați zona de amplasare a senzorului peste zona de interes a țesutului (selectarea zonei de amplasare 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. Când se amplasează doi senzori de zonă somatică, aceștia trebuie conectați la același preamplificator. Locația senzorului este la latitudinea clinicianului, cu condiția să respecte criteriile menționate în aceste Instrucțiuni de utilizare.

Amplasările pot include:

- Flancul posterior (T10-L2, dreapta sau stânga liniei mediane)
- Abdomenul
- Antebrațul
- Gamba
- Partea superioară a brațului
- Toracele
- Partea superioară a membrului inferior

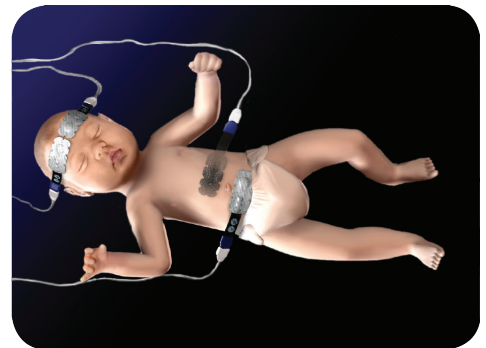
Pregătirea pacientului: Eliminați orice umezeală sau transpirație de pe pielea pacientului cu un tampon de tifon uscat. Curățați apoi pielea. Asigurați-vă că pielea pacientului este complet uscată.

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

Monitorizare: Conectați senzorul la conectorul cablului. 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 câteva secunde.

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 și siguranța amplasării senzorului. Asigurați-vă întotdeauna că senzorul este etanșat corect pe piele pentru a reduce interferența luminii.

Covidien™ recomandă utilizarea unui senzor nou la fiecare 24 de ore pentru monitorizare de lungă durată, sau în cazul în care adezivul nu este adecvat pentru a etanșa senzorul pe piele.



Pediatrický senzor lokálnej saturácie (Slovenčina sk)

Na použitie VÝHRADNE so systémami INVOS™ 5100/5100B/5100C. Pediatrický senzor lokálnej saturácie, model SPFB, je určený na cerebrálno-somatické monitorovanie lokálnej saturácie kyslíkom (rSO₂) na rôznych miestach aplikácie u pediatrických pacientov s hmotnosťou < 40 kilogramov. Ďalšie informácie o nastavení a používaní systému INVOS™ nájdete v prevádzkovej príručke.

KONTRAINDIKÁCIE: Žiadne

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

VÝSTRAHA: Senzor je určený len na jedno použitie a nesmie sa používať opakovane. Opakované používanie môže mať za následok nepresné alebo chybné namerané hodnoty alebo nezobrazovanie hodnôt. Opakované používanie môže zároveň zvýšiť riziko krížovej kontaminácie medzi pacientmi. Sensory nesterilizujte v autokláve ani plynom.

VÝSTRAHA: Senzor je určený len na vonkajšie použitie v súlade s pokynmi. Sensory za žiadnych okolností nepoužívajte vnútorne.

VÝSTRAHA: Systém INVOS™ ani senzor neponárajte do žiadnej kvapaliny, pretože by hrozilo riziko zásahu elektrickým prúdom alebo poškodenia pomôcky.

VÝSTRAHA: Systém INVOS™ nepoužívajte v prítomnosti horľavých anestetík ani v iných horľavých prostrediach.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE: Hodnoty namerané systémom INVOS™ reprezentujú malý objem tkaniva pod senzorom a nemusia odzrkadľovať poruchy okysličovania na iných miestach.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE: Zabezpečte, aby boli všetky konektory úplne zasunuté a suché. Vniknutie vlhkosti môže mať za následok nepresné alebo chybné namerané hodnoty alebo nezobrazovanie hodnôt.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE: Odlišné senzory systému INVOS™ (pre dospelých, pediatrických pacientov a novorodencov) nemožno používať súčasne s rovnakým monitorom.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE: Používajte jedine príslušenstvo odporúčané alebo dodané spoločnosťou Covidien™. Používanie systému INVOS™ s akýmkoľvek iným senzorom ohrozí presnosť.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE: Pri umiestňovaní alebo odstraňovaní senzora postupujte opatrne. Neumiestňujte ho na porušenú alebo nedostatočne vyvinutú pokožku.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE: Prítomnosť nasledujúcich faktorov môže spôsobiť nepresné namerané hodnoty:

- o „Cardiogreen“, „Indigo Carmine“, „Methylene Blue“ alebo iné intravaskulárne farbivá,
- o karboxyhemoglobín alebo iné dyshemoglobíny,
- o hemoglobínopatie,
- o konjugovaná hyperbilirubinémia (priama),
- o myoglobín (Mb) v svalových tkanivách.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE: V záujme zníženia rizika kožných lézií neumiestňujte senzor na oblasti so závažným edémom tkaniva.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE: Používanie elektrochirurgického/elektrokauterizačného nástroja v blízkosti systému INVOS™ môže rušiť signál, čoho dôsledkom môže byť nezobrazovanie hodnôt.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE: V prostredí s nadmerným osvetlením, napríklad pri jasnom slnečnom svetle alebo silnom osvetlení operačnej sály, môže byť potrebné voľne zakryť oblasť senzora nepriehľadným rúskom.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE: Nevyvíjajte na senzor tlak (napr. čelenky, fólie, pásky), aby nedošlo k poraneniu tlakom.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE: Sensory nie je nutné odstrániť na účely röntgenového snímania alebo snímania pomocou CT. Sensory sa však objavujú na snímke. Sensory je nutné odstrániť pri snímaní pomocou MR.

NÁVOD NA POUŽITIE

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

Pediatrický senzor lokálnej saturácie (Slovenčina sk) – strana 2

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 viesť k nepresným alebo chybným meraniam alebo k nezobrazovaniu hodnôt. Senzor neumiestňujte na materské znamienka, sínusové dutiny, horný sagitálny sínus, subdurálne alebo epidurálne hematómy ani na iné anomálie ako artériovenózne malformácie, pretože zobrazované hodnoty by nemuseli zodpovedať mozgovému tkanivu, prípadne sa nezobrazia žiadne hodnoty.

Výber miesta aplikácie v somatickej oblasti: Vyberte miesto aplikácie senzora na príslušnej oblasti tkaniva (výber miesta určí, ktorá oblasť tela sa bude monitorovať). Neumiestňujte senzor na hrubé tukové zásoby, ochlpenie ani výbežky kostí. Senzor neumiestňujte na materské znamienka, hematómy ani poškodenú kožu, pretože zobrazované hodnoty by nemuseli zodpovedať tkanivu, prípadne sa nezobrazia žiadne hodnoty. Keď sa do somatickej oblasti umiestňujú dva senzory, musia byť pripojené k rovnakému predzosilňovaču. Umiestnenie senzora závisí od uváženia lekára za predpokladu, že dodrží kritériá uvedené v tomto návode na použitie.

Možné miesta aplikácie:

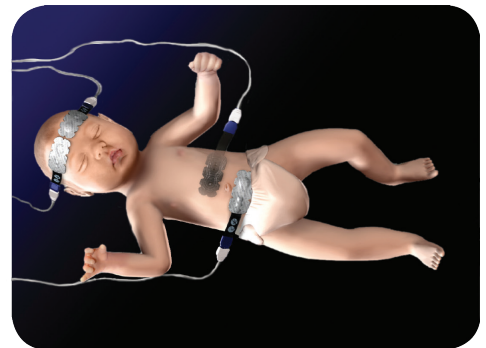
- zadná časť boku (T10 – L2, napravo alebo naľavo od stredovej línie),
- brucho,
- predlaktie,
- lýtko,
- horná časť ruky,
- hrud',
- horná časť nohy.

Príprava pacienta: Suchým gázovým tampónom odstráňte z kože pacienta prípadnú vlhkosť alebo pot. Potom očistite kožu. Presvedčte sa, že koža pacienta je úplne suchá.

Umiestnenie senzora: Odstráňte ochrannú fóliu na spodnej lepiacej strane senzora a priložte senzor na kožu. 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 kábli. Upevnite kábel senzora k pevnému predmetu pomocou svoriek na uvoľnenie napínania, aby sa zamedzilo namáhaniu styčnej plochy medzi senzorom a kožou. Presvedčte sa, že opakovane použiteľný kábel je riadne zasunutý do predzosilňovača. Vykoná sa automatická kalibrácia a v priebehu niekoľkých sekúnd sa začne monitorovanie.

V prípade narušenia podmienok monitorovania sa na displeji systému INVOS™ zobrazia príslušné stavové hlásenia. Senzor pravidelne kontrolujte, aby ste zhodnotili neporušenosť kože a pevné umiestnenie senzora. Vždy sa presvedčte, že senzor je riadne utesnený ku koži, aby sa zamedzilo vniknutiu svetla. **V prípade dlhšieho monitorovania spoločnosť Covidien™ odporúča použiť nový senzor každých 24 hodín alebo v prípade, že lepiaca páska nepostačuje na utesnenie senzora ku koži.**



Lasten kohdesaturaatioanturi (Suomi fi)

Käyttöön VAIN yhdessä INVOS™ 5100/5100B/5100C -järjestelmien kanssa. Lasten kohdesaturaatioanturi, malli SPFB, on tarkoitettu aivojen ja elimistön aluekohtaisen happisaturaation (rSO₂) seurantaan <40 kg painavilla lapsipotilailla. INVOS™-järjestelmän käyttöönottoa ja käyttöä koskevia lisätietoja on käyttöoppaassa.

VASTA-AIHEET: Ei ole.

VAROTOIMET

VAROITUS: Anturi on tarkoitettu vain kertakäyttöiseksi, eikä sitä saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö voi johtaa epätarkkoihin tai vaihteleviin mittauslukemiin tai mittauslukemien puuttumiseen. Uudelleenkäyttö voi myös lisätä potilaiden ristikontaminaation riskiä. Antureita ei saa steriloida autoklaavissa tai kaasulla.

VAROITUS: Anturi on suunniteltu ainoastaan ulkoiseen ja vain ohjeissa kuvattuun käyttöön. Antureita ei saa mistään syystä käyttää sisäisesti.

VAROITUS: Älä upota INVOS™-järjestelmää tai -anturia mihinkään nesteisiin, sillä ne voivat aiheuttaa sähköiskun vaaran tai vaurioittaa laitetta.

VAROITUS: INVOS™-järjestelmää ei saa käyttää helposti syttyvien anesteettien lähellä tai muissa helposti syttyvissä ympäristöissä.

VAROTOIMI: INVOS™-mittauslukemat edustavat anturin alla olevaa pientä kudostilavuutta, eivätkä ne välttämättä edusta muualla tapahtuvia oksigenaatiohäiriöitä.

VAROTOIMI: Varmista, että kaikki liittimet kytkeytyvät kokonaan ja ettei niissä ole kosteutta. Kosteuden sisäänpääsy voi johtaa epätarkkoihin tai vaihteleviin mittauslukemiin tai mittauslukemien puuttumiseen.

VAROTOIMI: INVOS™-järjestelmän eri antureita (aikuisten, lasten ja vastasyntyneiden) ei voida käyttää samanaikaisesti samassa monitorissa.

VAROTOIMI: Käytä vain lisävarusteita, joita Covidien™ suosittelee tai toimittaa. INVOS™-järjestelmän käyttäminen jonkin muun anturin kanssa häiritsee tarkkuutta.

VAROTOIMI: Ole huolellinen anturia asetettaessa tai poistettaessa. Älä aseta rikkoutuneelle tai kehittymättömälle iholle.

VAROTOIMI: Seuraavat tekijät saattavat aiheuttaa epätarkkoja lukemia:

- o Cardiogreen, Indigo Carmine, Methylene Blue tai muut suonensisäiset väriaineet
- o karboksihemoglobiini tai muut dyshemoglobiinit
- o hemoglobiinopatiat
- o konjugoitunut hyperbilirubinemia (suora)
- o lihaskudosten myoglobiini.

VAROTOIMI: Älä aseta anturia alueille, joissa on vakavaa kudosturvotusta, jotta ihovammojen mahdollisuutta vähennetään.

VAROTOIMI: Sähkökirurgisen tai kauterisaatioinstrumentin käyttäminen INVOS™-järjestelmän läheisyydessä voi häiritä signaalia ja johtaa mittauslukemien puuttumiseen.

VAROTOIMI: Ympäristöt, joissa on runsaasti ympäröivää valoa, kuten kirkas auringonvalo tai voimakas leikkaussalivalaistus, saattavat edellyttää anturialueen kevyttä peittämistä valoa läpäisemättömällä leikkausliinalla.

VAROTOIMI: Anturiin ei saa kohdistaa painetta (esim. otsanauhat, kääreet, teippi), jotta painehaavat vältetään.

VAROTOIMI: Antureita ei tarvitse poistaa röntgenkuvausta tai TT-kuvausta varten. Anturit kuitenkin näkyvät kuvassa. Anturit täytyy poistaa magneettikuvausta varten.

KÄYTTÖOHJEET

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

Lasten kohdesaturaatioanturi (Suomi fi), sivu 2

Kohdan valinta aivoissa: Valitse anturille kohta otsan oikealta ja vasemmalta puolelta. Anturin asettaminen muihin aivojen kohtiin tai hiusten päälle voi aiheuttaa epätarkkoja tai vaihtelevia mittaustuloksia tai mittaustulosten puuttumisen. Älä aseta anturia luomien, sinusonteloiden, ylemmän nuoliveriviemärin, subduraali- tai epiduraalihematomien tai muiden poikkeavuuksien, kuten valtimolaskimoepämuodostumien, päälle, sillä tämä voi aiheuttaa mittaustuloksia, jotka eivät edusta aivokudosta, tai lukemien täydellisen puuttumisen.

Kohdan valinta elimistössä: Valitse anturille kohta kohdealueena olevan kudosalueen päältä (kohteen valinta määrää, mitä elimistön osaa seurataan). Vältä anturin asettamista paksujen rasvakertymien, hiusten tai luukohoamien päälle. Älä aseta anturia luomien, hematomien tai rikkoutuneen ihon päälle, sillä tämä voi aiheuttaa mittaustuloksia, jotka eivät edusta kudosta, tai mittaustulosten täydellisen puuttumisen. Kun kaksi anturia asetetaan elimistön kohdealueelle, ne täytyy kytkeä samaan esivahvistimeen. Anturin sijainti on lääkärin harkinnan mukainen, kunhan noudatetaan näissä käyttöohjeissa mainittuja kriteereitä.

Sijaintikohtia voivat olla muun muassa seuraavat:

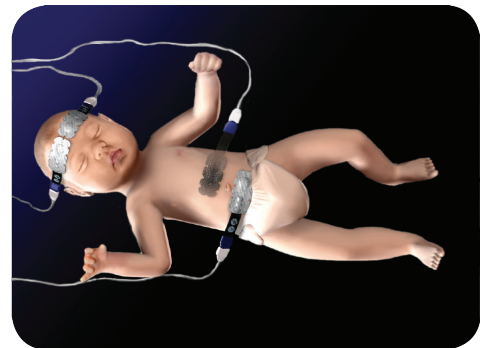
- kylvien takaosa (T10–L2, keskilinjaa oikealla tai vasemmalla puolella)
- vatsa
- kyynärvarsi
- pohje
- olkavarso
- rintakehä
- reisi.

Potilaan valmistelu: Poista kaikki kosteus tai hiki potilaan iholta kuivalla sideharsotaitoksella. Puhdista sitten iho. Varmista, että potilaan iho on täysin kuiva.

Anturin asettaminen paikalleen: Irrota taustasuojus anturin liimapuolelta ja kiinnitä anturi ihoon. Jatka anturin asettamista tasoittamalla se ihoon keskiosasta reunoja kohti. Varmista, että anturin reunat ovat tiiviit, jotta valoa ei pääse reunoista.

Seuranta: Kytke anturi kaapeliliittimeen. Kiinnitä anturikaapeli kiinteään kohteeseen vedonpoistonipistimillä, jotta anturin ja ihon liitännäiskohta ei kiristy. Varmista, että kestäväkäyttöinen kaapeli on liitetty asianmukaisesti esivahvistimeen. Kalibrointi tapahtuu automaattisesti ja seuranta alkaa muutamassa sekunnissa.

Jos seurantaolosuhteet heikkenevät, INVOS™-järjestelmän näyttöön tulee tilaviestejä. Tarkasta anturi säännöllisesti ihon eheyden ja anturin sijoituskohdan turvallisuuden arvioimiseksi. Varmista aina, että anturi on kunnolla kiinnittynyt ihoon, jotta valoa ei pääse reunoista. **Covidien™ suosittelee pitempiaikaista seurantaa varten uuden anturin vaihtamista 24 tunnin välein tai silloin, kun liima-aine ei enää pidä anturia riittävän hyvin kiinni ihossa.**



Pediatriisk regional syremättnadssensor (Svenska sv)

ENDAST för användning med systemen INVOS™ 5100/5100B/5100C. Den pediatriiska regionala syremättnadssensorn, modell SPFB, är utformad för cerebral – somatisk övervakning av platsspecifik regional syremättnad (rSO₂) för pediatriiska patienter som väger < 40 kg. Ytterligare information om installation och användning av INVOS™-systemet finns i bruksanvisningen.

KONTRAINDIKATIONER: Inga

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

WARNING! Sensorn är utformad endast för engångsbruk och kan inte återanvändas. Återanvändning kan resultera i felaktiga mätvärden, oregelbundna mätvärden eller inga mätvärden alls. Återanvändning kan även öka risken för korskontaminering mellan patienter. Sensorerna får inte autoklaveras eller gassteriliseras.

WARNING! Sensorn är avsedd endast för utvärtes användning, såsom beskrivs i instruktionerna. Sensorerna får aldrig användas invärtes.

WARNING! Sänk inte ned INVOS™-systemet eller sensorn i vätska, eftersom det kan orsaka elektriska stötar eller skada produkten.

WARNING! Använd inte INVOS™-systemet i närvaro av brandfarliga anestesimedel eller i andra brandfarliga miljöer.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Mätvärdena från INVOS™-systemet- representerar en liten volym vävnad under sensorn och återger inte nödvändigtvis syrerubbningar som förekommer på andra ställen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Se till att alla kontakter är ordentligt inkopplade och fria från fukt. Fuktintrång kan orsaka felaktiga mätvärden, oregelbundna mätvärden eller inga mätvärden alls.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Det går inte att använda olika INVOS™-systemsensorer (vuxen, pediatriisk och neonatal) samtidigt på samma monitor.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Använd endast tillbehör som rekommenderas eller tillhandahålls av Covidien™. Användning av INVOS™-systemet med andra sensorer påverkar noggrannheten.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Var försiktig när du placerar ut eller tar bort sensorn. Får inte placeras på sprucken eller ej färdigutvecklad hud.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: I förekommande fall kan följande ge upphov till felaktiga värden:

- o "Cardiogreen", "Indigo Carmine", "Methylene Blue" eller andra intravaskulära färgämnen
- o Kolmonoxidhemoglobin eller andra dyshemoglobiner
- o Hemoglobinopater
- o Konjugerad hyperbilirubinemi (direkt)
- o Myoglobin (Mb) i muskelvävnad

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Minska risken för hudlesioner genom att inte placera sensorn i regioner med svårt vävnadsödem.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Användning av elektrokirurgiska instrument/diatermiinstrument i närheten av INVOS™-systemet kan störa signalen och resultera i att inga värden mäts.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: I miljöer med mycket starkt ljus, exempelvis starkt solljus eller stark belysning i operationssalar, kan det vara nödvändigt att täcka över sensorn lätt med en ogenomskinlig operationsduk.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: För att undvika trycksår, använd inte för hårt tryck på sensorn (exempelvis pannband, bandage, tejp).

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Sensorerna behöver inte tas bort vid röntgen eller datortomografi. Sensorerna kommer dock att synas på bilden. Sensorerna måste tas bort vid MRT.

BRUKSANVISNING

Kontroll före användning: Ta ut sensorn ur förpackningen och kontrollera att den inte verkar vara skadad. Ta en ny sensor vid tecken på skada.

Pediatriisk regional syremättnadssensor (Svenska sv) sida 2

Val av appliceringsplats på huvudet: Placera sensorn på höger eller vänster sida av pannan. Placering av sensorn på andra platser på huvudet, eller på hår, kan orsaka felaktiga mätvärden, oregelbundna mätvärden eller inga mätvärden alls. Placera inte sensorn på nevi, sinushåligheter, sinus sagittalis superior, subdurala eller epidurala hematoma eller andra anomalier såsom arteriovenösa missbildningar, eftersom detta kan orsaka mätvärden som inte reflekterar hjärnvävnaden eller inga mätvärden alls.

Val av appliceringsplats på kroppen: Placera sensorn på det vävnadsområde som är av intresse (placeringen avgör vilken kroppsregion som övervakas). Undvik att placera sensorn på fettavlagringar, hår eller benutbuktningar. Placera inte sensorn på nevi, hematoma eller hud som inte är intakt, eftersom det kan göra att mätvärdet inte blir representativt för vävnaden eller helt uteblir. Om två kroppssensorer placeras ut måste de anslutas till samma förstärkare. Läkaren bestämmer placeringen, men den plats som väljs måste uppfylla kriterierna i denna bruksanvisning.

Följande platser kan användas:

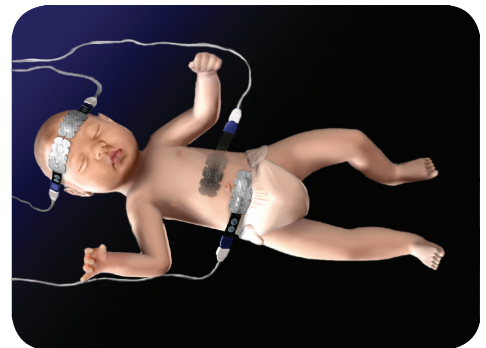
- Bakre flanken (T10-L2, till höger eller vänster om mittlinjen)
- Buken
- Underarmen
- Vaden
- Överarmen
- Bröstkorgen
- Låret

Förberedelse av patienten: Avlägsna eventuell fukt eller svett från patientens hud med en torr gaskompress. Rengör sedan huden. Se till att patientens hud är helt torr.

Utplacering av sensorn: Ta bort skyddsetiketten från den självhäftande sidan av sensorn och applicera sensorn på huden. Fortsätt att applicera sensorn genom att släta ut den på huden från mitten och utåt. Se till att sensorns kanter är slutet tätt mot huden för att förhindra att ljus kommer in.

Övervakning: Anslut sensorn till kabelanslutningen. Fäst sensorkabeln vid ett fast föremål med avlastningsklämmorna för att undvika påfrestningar på gränssnittet mellan sensorn och huden. Säkerställ att den återanvändbara kabeln är korrekt insatt i förstärkaren. Kalibreringen sker automatiskt och övervakningen börjar inom några sekunder.

Statusmeddelanden visas på INVOS™-systemets skärm om övervakningsförhållandena äventyras. Kontrollera sensorn regelbundet för att bedöma hudens intakthet och kontrollera att sensorn sitter säkert. Se alltid till att sensorn slutar tätt mot huden för att undvika att ljus kommer in. **För långvarig övervakning rekommenderar Covidien™ byte till en ny sensor var 24:e timme eller om självhäftningen är otillräcklig för att försegla sensorn mot huden.**



Pediatric Bölgesel Satürasyon Sensörü (Turkce tr)

SADECE INVOS™ 5100/5100B/5100C Sistemleriyle kullanım içindir. Pediatric bölgesel satürasyon sensörü Model SPFB, < 40 kg pediatric hastalarda alana özgü bölgesel oksijen satürasyonunun (rSO₂) serebral - somatik izlemi için tasarlanmıştır. INVOS™ Sisteminin kurulum ve kullanımıyla ilgili ek bilgi için İşletme Kılavuzuna başvurun.

KONTRENDİKASYONLAR: Yok

ÖNLEMLER

UYARI: Sensör yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır ve tekrar kullanılamaz. Tekrar kullanma hatalı ölçümlere, tutarsız ölçümlere veya hiç ölçüm alınamamasına neden olabilir. Ayrıca tekrar kullanma hastalar arasında çapraz kontaminasyon riskinin artmasına neden olabilir. Sensörleri otoklavlamayın veya gazla sterilize etmeyin.

UYARI: Sensör, talimatta açıklanan şekilde yalnızca harici kullanım için tasarlanmıştır. Sensörleri herhangi bir nedenle dahili olarak kullanmayın.

UYARI: Elektrik çarpması tehlikesine veya cihaz hasarına neden olabileceğinden INVOS™ Sistemini veya sensörünü herhangi bir sıvıya batırmayın.

UYARI: INVOS™ Sistemini yanıcı anesteziğin bulunduğu yerlerde veya diğer yanıcı ortamlarda kullanmayın.

ÖNLEM: INVOS™ ölçümleri sensörün altındaki küçük bir doku hacmini ifade eder ve başka yerde oluşan oksijenasyon bozukluklarını yansıtmayabilir.

ÖNLEM: Tüm konektörlerin sıkıca takılı olduğundan ve nem barındırmadığından emin olun. Nem girmesi hatalı ölçümlere, tutarsız ölçümlere veya hiç ölçüm alınamamasına neden olabilir.

ÖNLEM: Aynı monitörde farklı INVOS™ Sistemi sensörleri (yetişkin, pediatric ve neonatal) aynı anda kullanılamaz.

ÖNLEM: Yalnızca Covidien™ tarafından önerilen veya sağlanan aksesuarları kullanın. INVOS™ Sisteminin başka herhangi bir sensörle kullanılması doğruluğu olumsuz etkileyecektir.

ÖNLEM: Sensörü yerleştirirken veya çıkarırken dikkatli olun. Açılmış veya gelişmemiş cilt üzerine yerleştirmeyin.

ÖNLEM: Aşağıdakiler hatalı ölçümlere neden olabilir:

- o "Cardiogreen," "Indigo Carmine," "Methylene Blue" veya diğer damar içi boyalar
- o Karboksihemoglobin veya diğer dishemoglobinler
- o Hemoglobinopatiler
- o Konjuge hiperbilirubinemi (direkt)
- o Kas dokularında miyoglobin (Mb)

ÖNLEM: Cilt lezyonu olasılığını azaltmak için sensörü şiddetli doku ödemi olan bölgelere yerleştirmekten kaçının.

ÖNLEM: INVOS™ Sisteminin çevresinde bir elektrocerrahi/elektrokoter aletinin kullanılması sinyali olumsuz etkileyebilir ve ölçüm alınmamasına neden olabilir.

ÖNLEM: Parlak güneş ışığı veya kuvvetli ameliyathane aydınlatması gibi aşırı ortam ışığı bulunan yerlerde sensörün opak bir örtüyle gevşek bir şekilde örtülmesi gerekebilir.

ÖNLEM: Basınç yaralarından kaçınmak için sensöre basınç uygulamayın (örn., saç bantları, sargılar, yapışkan bant).

ÖNLEM: Sensörlerin Röntgen veya BT Taraması için çıkarılması gerekmez. Ancak sensörler görüntüde yer alacaktır. Sensörler MRG için çıkarılmalıdır.

KULLANMA TALİMATI

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

Pediatric Bölgesel Satürasyon Sensörü (Turkce tr) Sayfa 2

Serebral Bölge Seçimi: Alnın sağ ve sol tarafında sensör bölgesini seçin. Sensörün başka serebral konumlara veya saç üzerine yerleştirilmesi hatalı ölçümlere, tutarsız ölçümlere veya hiç ölçüm alınamamasına neden olabilir. Beyin dokusunu yansıtmayan ölçümlere veya ölçüm alınamamasına neden olabileceğinden sensörü nevüsler, sinüs boşlukları, superior sagittal sinüs, subdural veya epidural hematomlar veya arteriyovenöz malformasyonlar gibi diğer anomaliler üzerine yerleştirmekten kaçının.

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. Dokuyu yansıtmayan ölçümlere veya ölçüm alınamamasına neden olabileceğinden sensörü nevüsler, hematomlar veya açılmış cilt üzerine yerleştirmekten kaçının. İki somatik bölge sensörü yerleştirildiğinde aynı preamplifikatöre bağlanmaları gerekir. Sensör konumu bu Kullanma Talimatında belirtilen kriterlere uyduğu sürece klinisyenin kararına bağlıdır.

Şu bölgelere yerleştirilebilir:

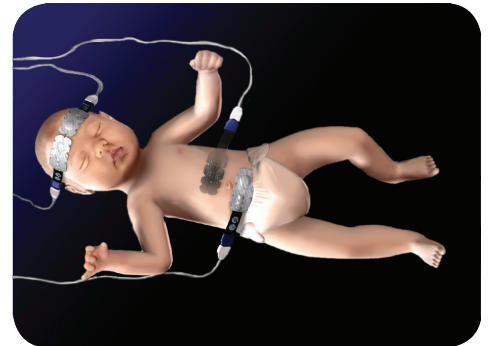
- Arka böğür (T10-L2, orta hattın sağ veya solu)
- Karın
- Ön kol
- Baldır
- Üst kol
- Göğüs
- Üst bacak

Hasta Hazırlama: Hastanın cildindeki olası nem ve teri kuru bir gazlı bezle giderin. Sonra cildi temizleyin. Hastanın cildinin tamamen kuru olduğundan emin olun.

Sensörü Yerleştirme: Sensörün yapışkan tarafından koruyucu arka etiketi çıkarın ve sensörü cilde uygulayın. Sensörü ortadan dışarıya doğru düzelterek cilde uygulamaya devam edin. Işığın girmesini önlemek için sensörün kenarlarının kapandığından emin olun.

İzleme: Sensörü kablo konektörüne takın. Sensör kablosunu sensör ile cilt arasındaki arayüzde gerginlikten kaçınmak için gerginlik giderici klips kullanarak sabit bir nesneye sabitleyin. Tekrar kullanılabilir kablonun preamplifikatöre uygun şekilde takıldığından emin olun. Kalibrasyon otomatiktir ve izleme birkaç saniye içinde başlar.

İzleme koşulları bozulduğunda INVOS™ Sistemi ekranında durum mesajları belirir. Cildin bütünlüğünü ve sensör yerleşiminin güvenliğini değerlendirmek üzere sensörü düzenli olarak kontrol edin. Sensörün, cilde, ışık girmeyecek şekilde kapandığından daima emin olun. **Uzun süreli izleme için Covidien™, sensörün 24 saatte bir veya yapıştırıcısı etkisini kaybederek cildi kapatamadığında değiştirilmesini önerir.**



Παιδιατρικός αισθητήρας περιοχικού κορεσμού (Ελληνικά el)

Για χρήση ΜΟΝΟ με τα συστήματα INVOS™ 5100/5100B/5100C. Ο παιδιατρικός αισθητήρας περιοχικού κορεσμού, μοντέλο SPFB, έχει σχεδιαστεί για εγκεφαλική-σωματική παρακολούθηση του περιοχικού κορεσμού σε οξυγόνο (rSO₂) συγκεκριμένων σημείων σε παιδιατρικούς ασθενείς με βάρος < 40 κιλών. Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την εγκατάσταση και τη χρήση του συστήματος INVOS™, συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο λειτουργίας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Καμία

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο αισθητήρας έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση και δεν επιτρέπεται να επαναχρησιμοποιηθεί. Η επαναχρησιμοποίηση ενδέχεται να οδηγήσει σε ανακριβείς ή ακανόνιστες τιμές μέτρησης ή σε πλήρη απουσία τιμών μέτρησης. Επίσης, η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει αυξημένο κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης μεταξύ των ασθενών. Μην αποστειρώνετε τους αισθητήρες σε αυτόκαυστο ή με αέριο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο αισθητήρας έχει σχεδιαστεί για εξωτερική χρήση μόνο, όπως περιγράφεται στις οδηγίες. Μην χρησιμοποιείτε τους αισθητήρες σε εσωτερικό σημείο του σώματος για κανέναν λόγο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην βυθίζετε το σύστημα INVOS™ ή τον αισθητήρα σε υγρά, καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να προκαλέσει κίνδυνο ηλεκτροπληξίας ή βλάβη στη συσκευή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην χρησιμοποιείτε το σύστημα INVOS™ παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών ή σε άλλα εύφλεκτα περιβάλλοντα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Οι τιμές μέτρησης του INVOS™ αντιπροσωπεύουν έναν μικρό όγκο ιστού κάτω από τον αισθητήρα και ενδέχεται να μην αντικατοπτρίζουν τις διαταραχές του οξυγόνου που εμφανίζονται σε άλλα σημεία.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Βεβαιωθείτε ότι όλοι οι σύνδεσμοι έχουν ασφαλίσει πλήρως και δεν έχουν υγρασία. Η διείσδυση υγρασίας ενδέχεται να οδηγήσει σε ανακριβείς ή ακανόνιστες τιμές μέτρησης ή σε πλήρη απουσία τιμών μέτρησης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Οι διαφορετικοί αισθητήρες του συστήματος INVOS™ (ενηλίκων, παιδιατρικοί και νεογνών) δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν ταυτόχρονα στο ίδιο μόνιτορ.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Χρησιμοποιείτε μόνο παρελκόμενα που συνιστώνται ή παρέχονται από την Covidien™. Η χρήση του συστήματος INVOS™ με οποιονδήποτε άλλον αισθητήρα θα υποβαθμίσει την ακρίβεια.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Επιδείξτε προσοχή κατά την τοποθέτηση ή την αφαίρεση του αισθητήρα. Μην τοποθετείτε σε τραυματισμένο ή μη αναπτυγμένο δέρμα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Οι παρακάτω παράγοντες, εάν υπάρχουν, ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς τιμές μέτρησης:

- ο «Cardiogreen», «Indigo Carmine», «Methylene Blue» ή άλλες ενδαγγειακές χρωστικές
- ο καρβοξυαιμοσφαιρίνη ή άλλες παθολογικές αιμοσφαιρίνες
- ο αιμοσφαιρινοπάθειες
- ο υπερχολερυθριναιμία συζευγμένου τύπου (άμεση)
- ο μυοσφαιρίνη (Mb) στους μυϊκούς ιστούς

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Μην τοποθετείτε τον αισθητήρα σε περιοχές με βαρύ οίδημα του ιστού, ώστε να περιοριστεί η πιθανότητα δερματικών βλαβών.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Η χρήση ηλεκτροχειρουργικού εργαλείου/εργαλείου ηλεκτροκαυτηρίασης κοντά στο σύστημα INVOS™ μπορεί να προκαλέσει παρεμβολές στο σήμα, με αποτέλεσμα την απουσία τιμών μέτρησης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: 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.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Για την αποφυγή πρόκλησης ελκών πίεσης, μην ασκείτε πίεση (π.χ. κεφαλόδεσμοι, περιτυλίγματα, ταινία) στον αισθητήρα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Οι αισθητήρες δεν χρειάζεται να αφαιρούνται για τη λήψη ακτινογραφίας ή υπολογιστικής (CT) τομογραφίας. Ωστόσο, οι αισθητήρες θα εμφανίζονται στην εικόνα. Για την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI), οι αισθητήρες πρέπει να αφαιρούνται.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

Παιδιατρικός αισθητήρας περιοχικού κορεσμού (Ελληνικά el) Σελίδα 2

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 επάνω στα μαλλιά, ενδέχεται να προκαλέσει ανακριβείς ή ακανόνιστες τιμές μέτρησης ή πλήρη απουσία τιμών μέτρησης. 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 τιμές μέτρησης που δεν αντιπροσωπεύουν εγκεφαλικό ιστό ή σε πλήρη απουσία τιμών μέτρησης.

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 μεγάλους πάχους εναποθέσεις λίπους, στα μαλλιά ή σε οστικές προεξοχές. Μην τοποθετείτε τον αισθητήρα επάνω σε σπίλους, αιματώματα ή τραυματισμένο δέρμα, καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να οδηγήσει σε τιμές μέτρησης που δεν αντιπροσωπεύουν τον ιστό ή σε πλήρη απουσία τιμών μέτρησης. Όταν τοποθετηθούν δύο αισθητήρες σωματικών σημείων, πρέπει να συνδεθούν στον ίδιο προενισχυτή. 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:

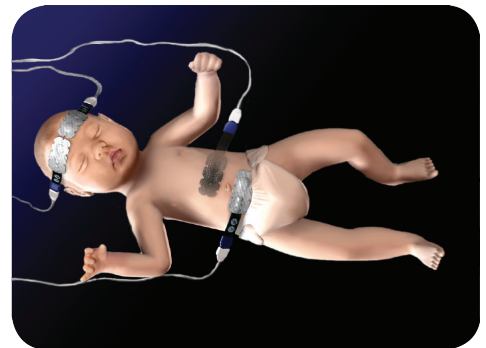
- οπίσθια λαγόνα (T10-L2, δεξιά ή αριστερά της μέσης γραμμής)
- η κοιλιά
- το αντιβράχιο
- η γαστροκνημία
- το άνω τμήμα του βραχίονα
- ο θώρακας
- το άνω τμήμα του ποδιού

Προετοιμασία του ασθενούς: Αφαιρέστε τυχόν υγρασία ή ιδρώτα από το δέρμα του ασθενούς με ένα στεγνό επίθεμα γάζας. Στη συνέχεια, καθαρίστε το δέρμα. Βεβαιωθείτε ότι το δέρμα του ασθενούς είναι εντελώς στεγνό.

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

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

Εάν οι συνθήκες παρακολούθησης επηρεαστούν, θα εμφανιστούν μηνύματα κατάστασης στην οθόνη του συστήματος INVOS™. Ελέγχετε τον αισθητήρα ανά διαστήματα για να αξιολογείτε την ακεραιότητα του δέρματος και τη σταθερότητα της τοποθέτησης του αισθητήρα. Διασφαλίζετε πάντα ότι ο αισθητήρας έχει σφραγίσει καλά στο δέρμα, έτσι ώστε να αποφευχθεί η είσοδος φωτός. **Για παρατεταμένη παρακολούθηση ή εάν το αυτοκόλλητο δεν μπορεί να σφραγίσει επαρκώς τον αισθητήρα στο δέρμα, η Covidien™ συνιστά τη χρήση νέου αισθητήρα κάθε 24 ώρες.**



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

Для использования ТОЛЬКО с системами INVOS™ 5100/5100B/5100C. Датчик для местного мониторинга насыщения гемоглобина крови кислородом для детей, модель SPFB, предназначен для церебрального и соматического мониторинга насыщения гемоглобина крови кислородом (rSO₂) на определенных участках тела у детей с массой тела менее 40 кг. Дополнительные сведения о настройке и применении системы INVOS™ см. в соответствующем руководстве по эксплуатации.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: нет.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ВНИМАНИЕ! Возможные причины неточных показаний:

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

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

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

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

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

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

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

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

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

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

Возможные места установки:

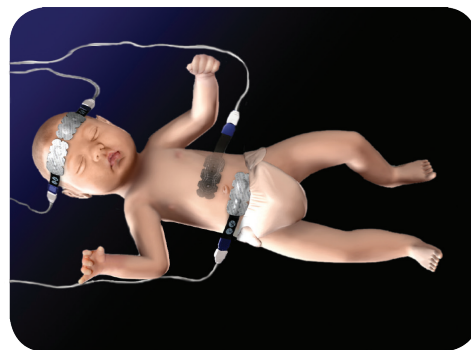
- спина на уровне живота (T10-L2, справа или слева от срединной линии);
- живот;
- предплечье;
- икра (ноги);
- верхняя часть руки;
- грудная клетка;
- верхняя часть ноги.

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

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

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

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



Part No. PT00120367 Rev A 2020-07

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

© 2011 Covidien.

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

 Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore, Ireland.

800-635-5267
www.covidien.com

