

OxyAlert™ NIRSensor

Cerebral/Somatic - Neonatal

REF CNN/SNN

Instructions for Use (English GB)

Návod k použití (Čeština CZ)

Brugervejledning (Dansk DA)

Gebrauchsanweisung (Deutsch DE)

Modo de empleo (Español ES)

Instructions d'emploi (Français FR)

Istruzioni per l'uso (Italiano IT)

Használati útmutató (Magyar HU)

Gebruiksaanwijzing (Nederlands NL)

Bruksanvisning (Norsk NO)

Instrukcja użytkowania (Polski PL)

Instruções de Utilização (Português PT)

Instrucțiuni de utilizare (Română RO)

Návod na použitie (Slovenčina SK)

Käyttöohje (Suomi FI)

Bruksanvisning (Svenska SV)

Kullanım Talimatları (Türkçe TR)

Οδηγίες χρήσης (Ελληνικά EL)

Инструкция по применению (Русский RU)



LATEX FREE



PVC FREE

Rx ONLY

Neonatal Single-Use Regional Oxygen Saturation Sensor (English GB)

For use with INVOS® 5100C System ONLY. OxyAlert NIRSensor disposable sensor Model CNN/SNN has a small adhesive pad and a gentle hydrocolloid adhesive for use with pediatric, infant and neonatal patients. Suitable for patients weighing < 5 kilograms. For additional information regarding setup and use of the INVOS System, consult the Operations Manual.

WARNINGS:

- The sensor is designed for single patient use only and may not be used on multiple patients due to an increased risk of cross-contamination among patients. Do not autoclave or gas sterilize the sensors.
- The sensor is designed for external use only as described in the instructions. Do not use the sensors internally for any reason.
- Do not immerse the INVOS System or sensor in any liquids as they may cause electric shock hazard or damage the device.
- Do not use the INVOS System in the presence of flammable anesthetics or in other flammable environments.

PRECAUTIONS:

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

INSTRUCTIONS FOR USE

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

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

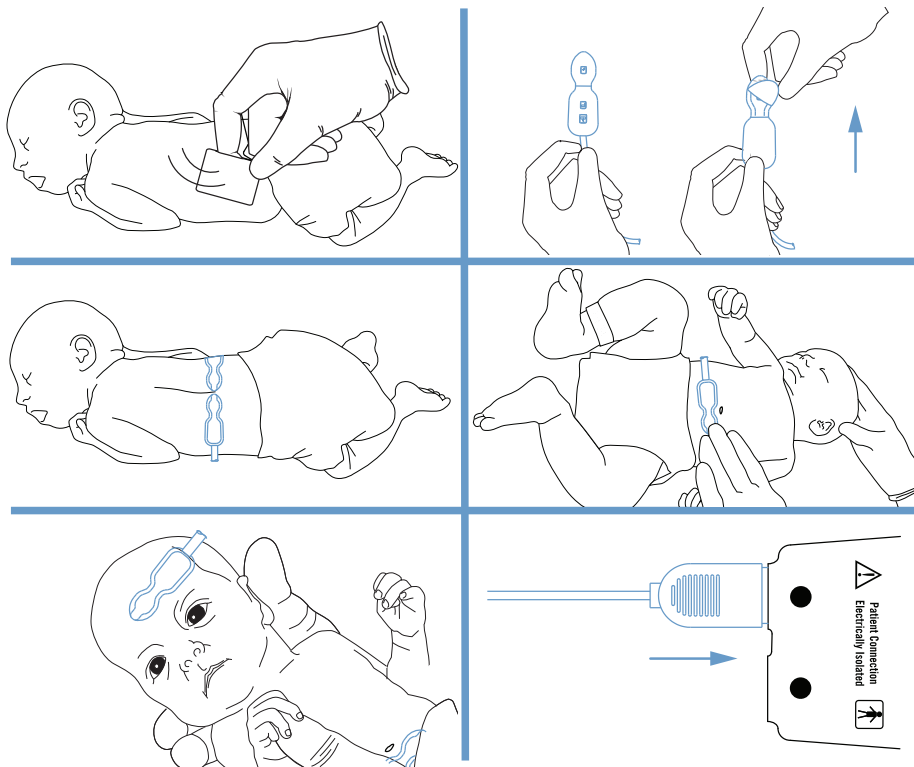
Somatic Site Selection: Select sensor site over tissue area of interest (site selection will determine which body region is monitored). Avoid placing the sensor over fatty deposits, hair or bony protuberances. Do not place the sensor over nevi, hematomas or broken skin, as this may cause readings that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

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

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

Sensor Placement: Holding the cable, peel back the two halves of the white liner from the clear adhesive layer beginning at the center of the sensor pad. 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.

Figure 1: Sensor Placement



Monitoring: Plug the sensor cable into the preamplifier connector. When two somatic site sensors are placed, they must be connected into the same preamplifier. Secure the sensor cable to a fixed object to avoid strain on the sensor-to-skin interface using strain-relief clips. Ensure the cable is properly inserted into the preamplifier. Calibration is automatic and monitoring will begin in seconds.

Status messages on the INVOS System display will appear if monitoring conditions are compromised. Periodically check skin integrity according to your institution's patient care protocol or at least every 24 hours. If sensors are removed or peeled back to do so, be sure sensor is properly re-sealed to skin to avoid light entering.

For extended monitoring, if the adhesive is inadequate to seal the sensor to the skin, apply a new sensor.

Neonatální regionální senzor saturace kyslíkem na jedno použití (Čeština CZ)

Pouze pro použití se systémem INVOS® 5100C. U dětských, novorozeneckých a neonatálních pacientů se senzor OxyAlert NIRSensor Model CNN/SNN na jedno použití používá s malým adhezivním polštářkem a jemným hydrokoloidním lepidlem. Vhodné pro pacienty o hmotnosti menší než 5 kilogramů. Doplňkové informace týkající se nastavení a používání systému INVOS jsou uvedeny v Provozní příručce.

VAROVÁNÍ:

- Senzor je určen k použití pouze na jednom pacientovi. Nelze jej použít na více pacientech z důvodu zvýšeného rizika vzájemné kontaminace mezi pacienty. Sensory nesterilizujte v autoklávu ani plynem.
- Senzor je zkonstruován pouze pro vnější použití, jak je popsáno v návodu. Sensory nikdy nepoužívejte vnitřně.
- Neponořujte systém INVOS nebo senzor do tekutin, jinak se vystavujete nebezpečí zasažení elektrickým proudem, případně se přístroj poškodí.
- Nepoužívejte systém INVOS v blízkosti hořlavých anestetik nebo v jiném hořlavém prostředí.

UPOZORNĚNÍ:

- Hodnoty naměřené systémem INVOS platí pro malý prostor tkáně pod senzorem a nemusí odrážet poruchy okysličování na jiných místech.
- Dbejte, by všechny konektory byly úplně zasunuté a zcela suché. Vlhkost může způsobit nepřesné měření, nesprávné měření, případně není měření vůbec možné.
- Různé senzory systému INVOS (pro dospělé, pediatrické a novorozenecké/neonatální pacienty) nemohou být použity současně na stejném monitoru.
- Používejte pouze doporučené nebo dodávané příslušenství společnosti Covidien. Použití zařízení INVOS System s jiným senzorem způsobí nepřesné měření.
- Při odstraňování snímače postupujte opatrně. Neumísťujte na porušenou nebo nevyvinutou pokožku.
- Nepřesnost měření může být způsobena těmito faktory:
 - o Přítomnost intravaskulární kontrastní látky, např. Cardiogreen, indigokarmín, metylenová modř
 - o Karboxyhemoglobin nebo jiné dyshemoglobiny
 - o Hemoglobinopatie
 - o Konjugovaná hyperbilirubinémie (přímá)
 - o Myoglobin (Mb) ve svalové tkáni
- Neumísťujte senzor na oblasti s těžkým tkáňovým edémem, aby se nevytvořily kožní léze.
- Použití elektrických chirurgických/elektrokauterizačních instrumentů v blízkosti Systému INVOS může rušit signál a výsledkem může být nezobrazení údajů.
- V prostředí s příliš ostrým rozptýleným světlem (například jasné sluneční světlo nebo intenzivní osvětlení operační místnosti) bývá nutné zastínit oblast senzoru neprůsvitnou oponou.
- Aby se zabránilo otlačeninám neaplikujte na senzor tlak (jako např. pásky kolem čela, ovinutí, pásky).
- Před rentgenovým vyšetřením nebo CT vyšetřením není nutné senzor odpojovat. Sensory se však objeví na obraze. Sensory je nutné odpojit před MRI vyšetřením.

NÁVOD K POUŽITÍ

Kontrola před použitím: Vybalte senzor a vizuálně zkontrolujte, zda není poškozený. Jestliže jsou objeveny příznaky poškození, vyberte jiný senzor.

Výběr cerebrálního místa: Místo pro snímač zvolte na pravém nebo levém obočí. Jiné cerebrální umístění snímače nebo umístění na vlasech může vést k nepřesnému měření, chybnému měření, případně není měření vůbec možné.

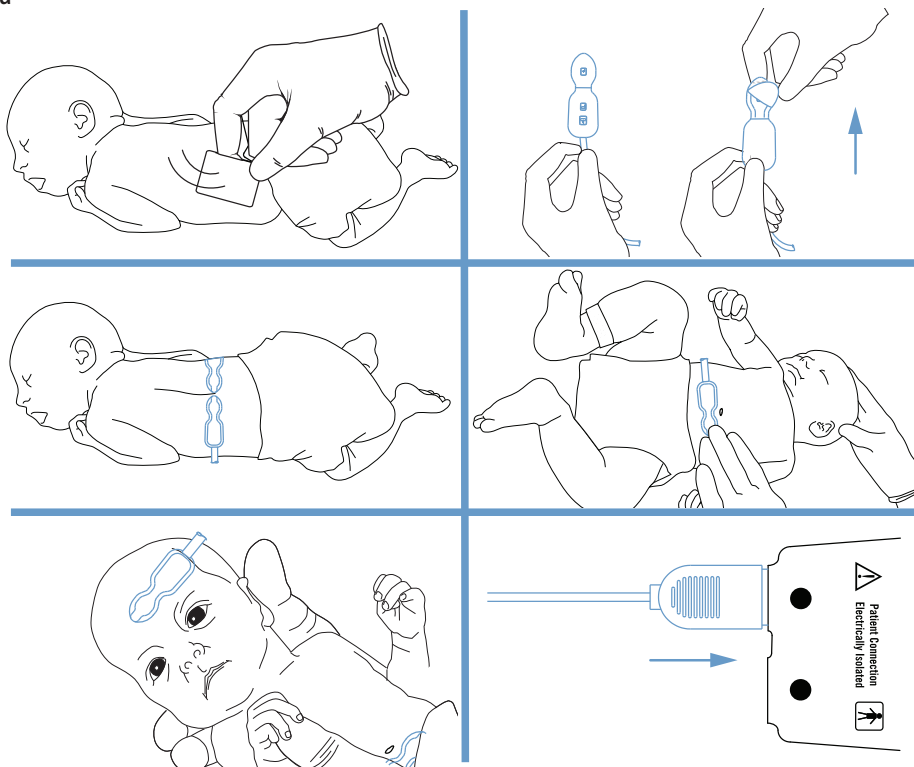
Neumísťujte senzor nad névy, nosní dutiny, sinus sagittalis superior, subdurální a epidurální hematomy nebo jiné anomálie, jako například arteriovenózní malformace, protože měření pak nemusí odrážet stav mozkové tkáně, případně není měření vůbec možné.

Výběr somatického místa: Vyberte místo nad vyšetřovanou tkání, kam se umístí senzor (volba místa určuje tělesnou oblast, která se bude monitorovat). Neumísťujte senzor nad místy, kde se ukládá tuk, ani nad místy pokrytými ochlupením či nad výstupky kostí. Neumísťujte senzor nad névy, hematomy nebo porušenou kůži, protože měření pak nemusí odrážet stav somatické tkáně, případně není měření vůbec možné. O umístění senzoru rozhoduje lékař a měl by se řídit kritérii uvedenými v Pokynech k používání. Kde lze senzor umístit?

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">o Zadní část hrudníku (T10-L2, napravo nebo nalevo od střední čáry)o Břichoo Předloktí | <ul style="list-style-type: none">o Nadloktío Hrud'o Nad kolenemo Lýtka |
|--|--|

Příprava pacienta: Pro optimální přilnavost musí být kůže pacienta čistá a suchá. Vysušujte pouze gázovým polštářkem. Senzor se lépe přichytí, zahřejete-li jej v ruce nebo v inkubátoru. **Umístění senzoru:** Podržte kabel, sloupněte bílou obrubu z průsvitné lepidlové vrstvy směrem od středu destičky senzoru. Aplikujte na kůži. Hlazením od středu do stran přitlačte snímač na kůži. Zkontrolujte, zda jsou okraje snímače přilepené.

Obrázek 1: Umístění senzoru



Monitorování: Senzorový kabel zasuňte do konektoru předzesilovače. Pokud umísťujete dva somatické snímače, připojte je ke stejnému předzesilovači. Pomocí dodaných odlehčovacích svorek připevněte senzorový kabel k pevnému objektu, aby se nanamáhalo místo spojení senzoru s kůží. Zkontrolujte řádné zasunutí kabelu do předzesilovače. Kalibrace probíhá automaticky a monitorování začne do několika sekund.

Pokud se vyskytnou nepříznivé monitorovací podmínky, zobrazí se na displeji INVOS System stavové zprávy. Pravidelně nebo minimálně jednou za 24 hodin kontrolujte stav kůže podle směrnic pro péči o pacienty ve vaší organizaci. Jestliže jsou senzory odstraněny nebo odlepeny, opětovně je řádně upevněte na pokožku tak, aby se zabránilo přístupu světla.

Pokud při delším monitorování senzor nepřiléhá na kůži, aplikujte nový senzor.

Neonatal regional oxygen-saturationssensor til engangsbrug (Dansk DA)

KUN til brug med INVOS® 5100C-system. OxyAlert NIRSensor Model CNN/SNN til engangsbrug udstyret med en lille klæbepude og et nænsomt hydrokolloid-klæbemiddel til anvendelse på pædiatriske, spædbørns- og neonatale patienter. Egnede til patienter, der vejer < 5 kg. Der henvises til brugermanualen for yderligere information om opsætning og brug af INVOS-systemet.

ADVARSLER:

- Sensoren er udelukkende beregnet til engangsbrug og må ikke bruges til flere patienter på grund af en forøget risiko for krydskontaminering blandt patienter. Sensorerne må hverken autoklaveres eller gassteriliseres.
- Sensoren er kun designet til ekstern brug, som beskrevet i vejledningen. Sensorerne må under ingen omstændigheder anvendes internt.
- INVOS systemet og sensoren må ikke nedsænkes i væsker, da det kan medføre fare for elektrisk stød og beskadigelse af enheden.
- INVOS Systemet må ikke anvendes i nærheden af brændbare anæstetika eller i andre brændbare miljøer.

FORHOLDSREGLER:

- INVOS aflæsninger repræsenterer en lille mængde væv under sensoren og vil muligvis ikke reflektere oxygeneringsforstyrrelser, der forekommer andre steder.
- Sørg for, at alle konnektorer er helt tilkoblet og fri for fugt. Indtrængen af fugt kan medføre uønskede aflæsninger, uberegnelige aflæsninger eller slet ingen aflæsninger.
- Forskellige INVOS Systemsensorer (voksen, pædiatrisk og spædbarn/neonatal) kan ikke bruges samtidigt på den samme monitor.
- Der må kun anvendes tilbehør, som leveres eller anbefales af Covidien. Hvis INVOS systemet anvendes sammen med enhver anden sensor, vil det føre til nøjagtighedskompromittering.
- Udvis forsigtighed når sensoren placeres eller fjernes. Må ikke placeres på beskadiget eller ikke-færdigudviklet hud.
- Hvis følgende forefindes kan det forårsage fejlagtige aflæsninger:
 - o "Cardiogreen", "Indigo Carmin", "Methylene Blue" eller andre intravaskulære farver
 - o Karboxyhæmoglobin eller andre dyshæmoglobiner
 - o Hæmoglobinlidelser
 - o Konjugeret hyperbilirubinæmi (direkte)
 - o Myoglobin (Mb) i muskelvæv
- Sensoren må ikke anbringes på steder med udtalt vævsødem for at reducere muligheden for hudlæsioner.
- Anvendelse af et elektrokirurgisk instrument/elektrokaustik i nærheden af INVOS systemet kan medføre signalforstyrrelse og ingen aflæsninger.
- Miljøer med usædvanlig meget omgivelseslys, som for eksempel stærkt sollys eller stærk operationsstuebelysning, kan påkræve, at sensorområdet tildækkes let med et uigennemsigtig afdækningsstykke.
- For at undgå tryksår må der ikke påføres tryk (f.eks. pandebånd, forbindinger, tape) på sensoren.
- Sensorer behøver ikke at blive fjernet for røntgen eller CT-scanning. Sensorer vil imidlertid kunne ses på billederne. Sensorer skal fjernes for MRI.

BRUGSANVISNING

Før-brug check: Tag sensoren ud af indpakningen og inspicér den visuelt for tegn på beskadigelse. Hvis der er tegn på beskadigelse, vælges der en anden sensor.

Cerebral anbringelse: Vælg sensor-anbringelsessted på højre eller venstre side af panden. Anbringelse af sensoren på andre cerebrale steder, eller ovenpå hår, kan medføre uønskede aflæsninger, uberegnelige aflæsninger eller slet ingen aflæsninger. Sensoren må ikke anbringes ovenpå bihulekaviteter, den øvre sagittale bihule, subdurale eller epidurale blodsvulster eller andre uregelmæssigheder, som f.eks. arteriovenøse misdannelser, da det kan føre til aflæsninger, der ikke reflekterer hjernevævet, eller til slet ingen aflæsninger.

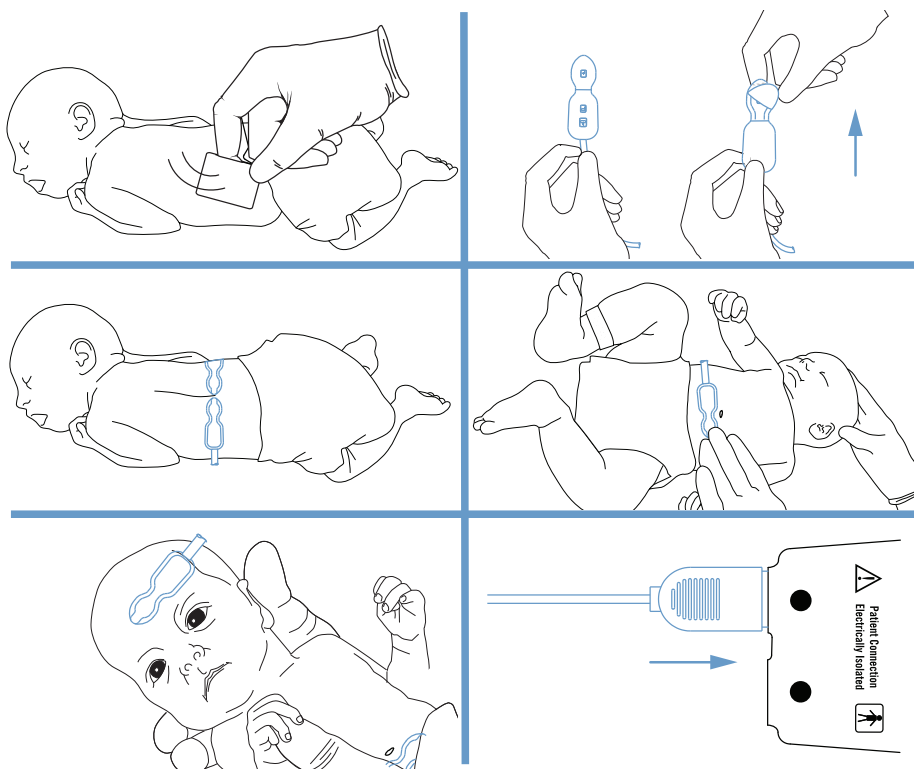
Somatisk anbringelse: Vælg sensoranbringelsessted over vævsområde af interesse (anbringelsesstedet afgør, hvilken del af kroppen, der monitoreres). Undgå at anbringe sensoren ovenpå tykke fedtdepoter, hår eller knogleudvækster. Sensoren må ikke anbringes over nevi, hæmatomer eller beskadiget hud, da det kan føre til aflæsninger, der ikke reflekterer væv eller til slet ingen aflæsninger. Sensorplacering er efter lægens skøn, forudsat den overholder de kriterier, der er anført i denne Brugsvejledning. Placeringer kan omfatte:

- o Den brede rygmuskel, posterior flanke (T10-L2, til højre eller venstre for midtlinie)
- o Overarm
- o Bryst
- o Øverste del af ben
- o Mave
- o Underarm
- o Læg

Patientforberedelse: For at opnå optimal adhæsion skal patientens hud være ren og tør. Tør huden med gazeserviet. Varm sensoren i dine hænder eller i en inkubator for at gøre den lettere at placere.

Placering af sensor: Hold fat i kablet og træk de to halvdele af den hvide beklædning fra det gennemsigtige klæbemiddellag ved at begynde i midten af sensorpuden. Put sensoren på huden. Fortsæt fastgørelse af sensoren ved at glatte den ud på huden fra midten og udad. Sørg for, at sensorens kanter er tætnet på huden.

Figur 1: Placering af sensor



Monitorering: Sæt sensorkablet ind i forforstærkerens konnektor. Når to somatiske stedsensorer er placeret, skal de tilsluttes til den samme forforstærker. Fastgør sensorkablet til et fastgjort objekt med henblik på at undgå overbelastning af sensor-til-hud grænseoverfladen ved hjælp af aflastningsklemmer. Sørg for, at kablet er sat helt ind i forforstærkeren. Kalibrering bliver udført automatisk og monitorering vil begynde efter nogle få sekunder.

Statusmeddelelser vil blive vist på INVOS Systemet, hvis monitoringsbetingelserne kompromitteres. Tjek hudintegriteten med jævne mellemrum i henhold til institutionens patientplejeprotokol eller mindst en gang i døgnnet. Hvis sensorer fjernes, eller pilles af, for at gøre dette, skal det sikres, at sensoren genforsegles på huden for at undgå, at der trænger lys ind.

For længerevarende monitorering skal der påføres en ny sensor, hvis klæbemidlet er utilstrækkeligt til at forsegle sensoren på huden.

Regionaler Sauerstoffsättigungssensor für Neugeborene für den Einmalgebrauch (Deutsch DE)

NUR zur Verwendung mit dem INVOS® 5100C System. Der OxyAlert NIRSensor Modell CNN/SNN für den Einmalgebrauch hat ein kleines Klebekissen und eine sanfte Hydrokolloidklebeschicht für die Verwendung bei Kindern und Neugeborenen. Geeignet für Patienten unter 5 kg. Zusätzliche Informationen zum Einrichten und zur Verwendung des INVOS-Systems finden Sie in der Bedienungsanleitung.

VORSICHT!

- Der Sensor ist nur für den Gebrauch an einem Patienten bestimmt und darf nicht wiederverwendet werden, da dies zu einem größeren Risiko der Kreuzkontaminierung zwischen Patienten führt. Die Sensoren dürfen nicht autoklaviert oder mit Gas sterilisiert werden.
- Der Sensor ist nur zur äußeren Anwendung bestimmt, wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben. Den Sensor unter keinen Umständen im Körper verwenden.
- Das INVOS-System oder den Sensor nicht in Flüssigkeiten eintauchen, da dies zur Gefahr eines Stromschlags oder Schäden am Gerät führen kann.
- Verwenden Sie das INVOS-System nicht in der Gegenwart von entflammenden Anästhetika oder in anderen entflammenden Umgebungen.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Die INVOS-Messwerte repräsentieren nur einen kleinen Gewebebereich unterhalb des Sensors und spiegeln eventuell Störungen in der Sauerstoffsättigung, die an anderer Stelle auftreten, nicht wider.
- Achten Sie darauf, dass alle Anschlüsse fest sitzen und frei von Feuchtigkeit sind. Eindringen von Feuchtigkeit kann zu ungenauen bzw. fehlerhaften Messwerten oder gar keinen Messwerten führen.
- Unterschiedliche INVOS-Systemensensoren (für Erwachsene, Kinder und Neugeborene) können nicht gleichzeitig an demselben Monitor verwendet werden.
- Nur mit Zubehör verwenden, das von der Covidien empfohlen oder geliefert wird. Die Verwendung des INVOS-Systems zusammen mit anderen Sensoren beeinträchtigt die Genauigkeit.
- Beim Anbringen und Entfernen des Sensors Vorsicht walten lassen. Nicht über beschädigter oder nicht voll entwickelter Haut anbringen.
- Folgende Faktoren können zu ungenauen Messwerten führen:
 - o "Kardiogreen", "Indigokarmin", "Methylenblau" oder andere intravaskuläre Farbstoffe
 - o Karboxihämoglobin oder andere Dyshämoglobine
 - o Hämoglobinopathien
 - o Konjugierte Hyperbilirubinämie (direkte)
 - o Myoglobin (Mb) in Muskelgewebe
- Den Sensor nicht an Bereichen mit ausgeprägtem Gewebeödem anbringen, um das Risiko einer Hautverletzung zu reduzieren.
- Die Verwendung von elektrochirurgischen Instrumenten bzw. von Elektrokauteern in der Nähe des INVOS-Systems kann das Signal stören und eventuell zu keinen Messwerten führen.
- Umgebungen mit übermäßig viel Umgebungslicht wie zum Beispiel helles Sonnenlicht oder grelle Operationssaalbeleuchtung können eine lockere Abdeckung der Applikationsstelle des Sensors erforderlich machen.
- Zur Vermeidung von Druckstellen sollten Sie auf den Sensor keinen Druck ausüben (Stirnbänder, Verbände, Klebeband).
- Sensoren brauchen zum Röntgen oder für ein CT nicht entfernt zu werden. Allerdings erscheint der Sensor dann auf dem Bild. Für ein MRT müssen Sensoren entfernt werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

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

Auswahl der Stelle für die zerebrale Messung: Die Stelle für den Sensor auf der rechten oder linken Seite der Stirn wählen. Die Platzierung des Sensors an anderen zerebralen Stellen oder über Haar kann zu ungenauen bzw. fehlerhaften Messwerten führen und sogar Messwerte vollständig verhindern.

Platzieren Sie den Sensor nicht über Nävi, Sinushöhlen, Sinus sagittalis superior, subduralen oder epiduralen Hämatomen oder anderen Anomalien wie arteriovenösen Missbildungen, da dies zu Messwerten führen kann, die nicht die Gegebenheiten des Hirngewebes widerspiegeln, und sogar Messwerte vollständig verhindern kann.

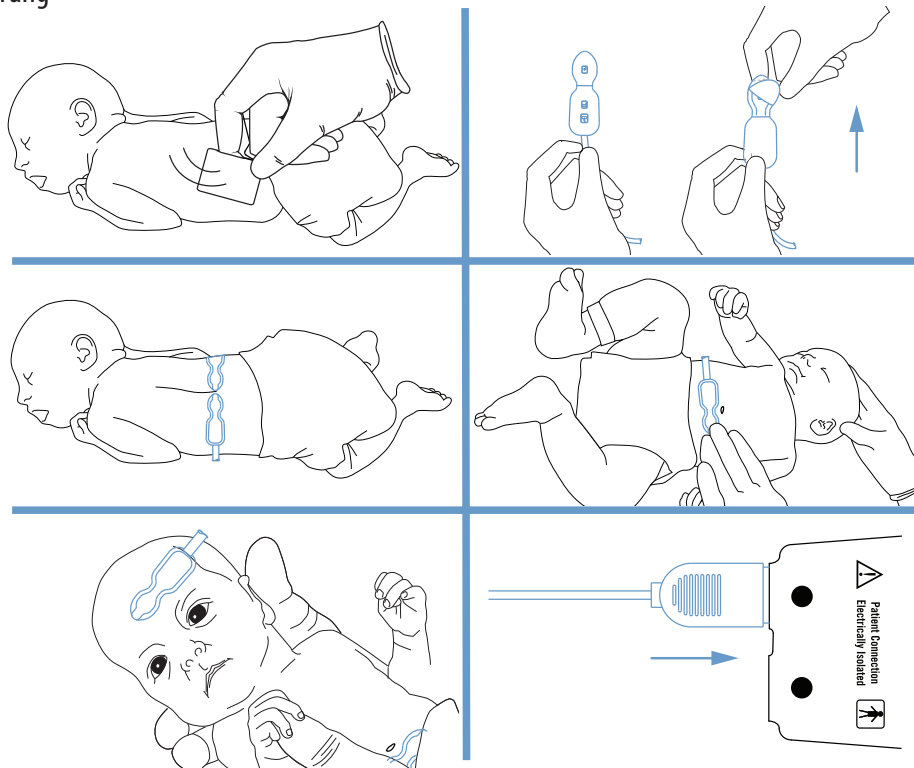
Auswahl der Stelle für somatische Messung: Wählen Sie eine Sensorstelle auf dem zu untersuchenden Gewebe aus (die ausgewählte Stelle bestimmt, welche Körperregion überwacht wird). Den Sensor nicht über Fettdepots, Haaren oder Knochenvorsprüngen anbringen. Platzieren Sie den Sensor nicht über Nävi, Hämatomen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

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none">o Posteriore Flanke (T10-L2, rechts oder links von der Mittellinie)o Oberarmo Brustkorbo Oberschenkel | <ul style="list-style-type: none">o Abdomeno Unterarmo Wade |
|--|---|

Vorbereiten des Patienten: Für optimale Haftung muss die Haut des Patienten sauber und trocken sein. Trocknen Sie die Haut mit einem Mulltupfer. Wärmen Sie zur leichteren Platzierung den Sensor mit der Handfläche oder in einem Inkubator auf.

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

Abbildung 1: Sensor-Plazierung



Überwachung: Stecken Sie das Sensorkabel in den Anschluss des Vorverstärkers. Wenn zwei somatische Sensoren platziert werden, müssen sie an demselben Vorverstärker angeschlossen sein. Befestigen Sie das Sensorkabel mit Zuggentlastungsklammern an einem Gegenstand, um Zug auf die Kontaktfläche Sensor/Haut zu vermeiden. Achten Sie darauf, dass das Kabel richtig im Vorverstärker eingesteckt ist. Die Kalibrierung erfolgt automatisch und die Überwachung beginnt nach wenigen Sekunden.

Auf dem INVOS-System werden Statusmeldungen angezeigt, falls die Überwachungsbedingungen zu schlecht sind. Überprüfen Sie regelmäßig die Hautbeschaffenheit/-unversehrtheit entsprechend den Richtlinien Ihres Hauses oder mindestens alle 24 Stunden. Falls Sensoren zu diesem Zweck entfernt oder abgezogen werden, muss sichergestellt werden, dass sie wieder richtig angebracht werden, um Lichteinfall zu verhindern.

Verwenden Sie bei längeren Überwachungszeiträumen einen neuen Sensor, wenn die Klebekraft nicht mehr ausreicht, um den Sensor auf der Haut lichtdicht anzubringen.

Sensor de saturación regional de oxígeno de un solo uso para neonatos (Español ES)

Para su uso exclusivo con el sistema INVOS® 5100C. El sensor desechable OxyAlert NIRSensor modelo CNN/SNN tiene una pequeña almohadilla adhesiva y un suave adhesivo hidrocoloide para su uso con pacientes pediátricos, infantiles y neonatos. Adecuado para pacientes con un peso inferior a 5 kg. Para información adicional, relativa a la configuración y el uso del Sistema INVOS, consulte el Manual de Operaciones.

AVISOS:

- El sensor está diseñado para su uso con un solo paciente y no debe utilizarse con varios pacientes debido al mayor riesgo de contaminación cruzada entre pacientes. No esterilice los sensores mediante autoclave o gas.
- El sensor está diseñado exclusivamente para uso externo, tal como se ha descrito en las instrucciones. No use los sensores internamente por ningún motivo.
- No sumerja el Sistema ni el sensor INVOS en ningún líquido, ya que pueden provocar peligro de sacudida eléctrica o dañar el dispositivo.
- No use el Sistema INVOS en presencia de anestésicos inflamables o en otros entornos inflamables.

PRECAUCIONES:

- Las lecturas de INVOS representan un pequeño volumen del tejido bajo el sensor y pueden no reflejar perturbaciones de oxigenación que ocurren en otra parte.
- Asegúrese de que todos los enchufes están correctamente conectados y exentos de humedad. La intrusión de humedad puede causar lecturas inexactas, lecturas erráticas o la inexistencia de lecturas.
- No pueden usarse diferentes Sistemas INVOS (adulto, pediátrico e infantil/neonatal) simultáneamente en el mismo monitor.
- Use sólo los accesorios recomendados o proporcionados por Covidien. La utilización del Sistema INVOS con cualquier otro sensor comprometerá la precisión.
- Tenga cuidado al colocar o retirar un sensor. No los coloque sobre piel desgarrada o sin desarrollar.
- Si existe, lo siguiente puede causar lecturas inexactas:
 - o “Verde de indocianina”, “índigo carmesí”, “azul de metileno” u otros colorantes intravasculares
 - o Carboxihemoglobina u otro dishemoglobinas
 - o Hemoglobinopatías
 - o Hiperbilirrubinemia conjugada (directa)
 - o Míoglobina (Mb) en tejidos musculares
- No coloque los sensores en regiones con edemas graves para reducir la posibilidad de lesiones cutáneas.
- La utilización de un instrumento electro-quirúrgico o electro-cauterio en las proximidades del Sistema INVOS puede interferir con la señal y provocar la inexistencia de lecturas.
- Los ambientes con luz ambiental excesiva, como la luz brillante del sol o la fuerte iluminación de la sala de operaciones pueden requerir tapar el área del sensor con una cortina opaca.
- Para evitar llagas por presión, no aplique presión (p.ej. vendas, envoltorios, cinta) al sensor.
- No es necesario retirar los sensores para una exploración de TC o rayos X. No obstante, los sensores aparecerán en la imagen. Deben retirarse los sensores para RM.

INSTRUCCIONES DE USO

Control previo a la utilización: Saque el sensor del paquete y examine si existen daños visibles. Si se observa cualquier signo de daño, elija otro sensor.

Selección de Ubicación Cerebral: Seleccione la ubicación del sensor a la derecha o a la izquierda de la frente. La colocación del sensor en otras posiciones cerebrales, o sobre el pelo, puede provocar lecturas inexactas, lecturas erráticas, o la inexistencia de lecturas. No coloque el sensor sobre marcas de nacimiento, cavidades de los senos, el seno sagital superior, o hematomas subdurales o epidurales u otras anomalías como malformaciones arteriovenosas, ya que esto puede causar lecturas no reflexivas del tejido cerebral o la inexistencia de lecturas.

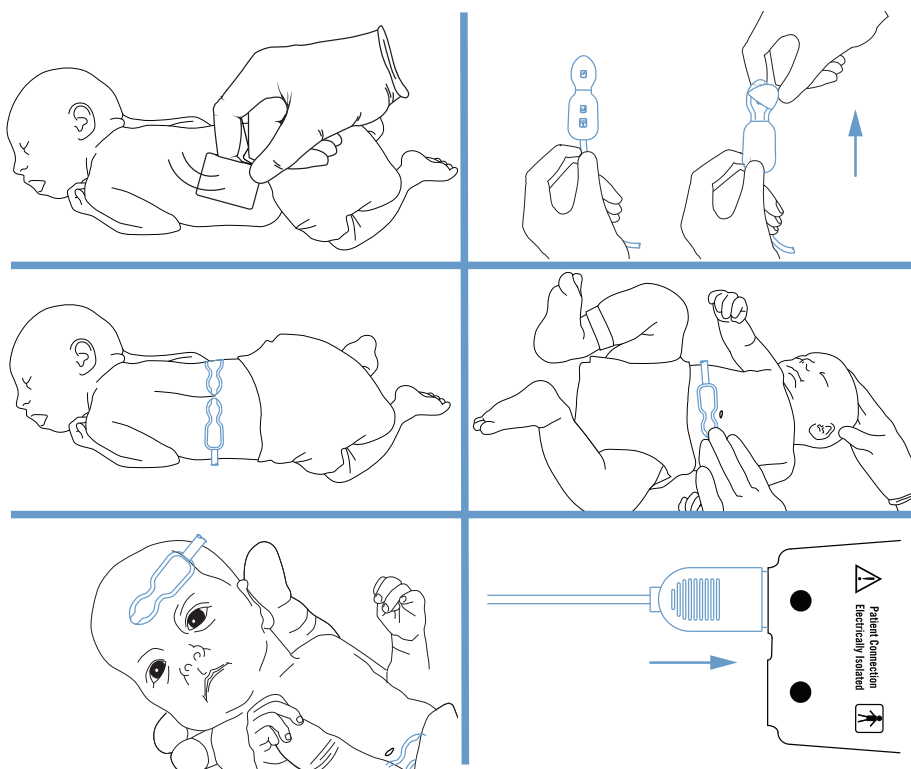
Selección de Ubicación Somática: Seleccione la ubicación del sensor sobre el tejido de interés (la selección de la ubicación determinará qué región de cuerpo se monitoriza). Evite colocar el sensor sobre depósitos de grasa, pelo o protuberancias óseas. No coloque el sensor sobre marcas de nacimiento, hematomas o piel desgarrada, ya que esto puede causar lecturas no reflexivas del tejido o la inexistencia de lecturas. La ubicación del sensor será bajo criterio del médico, siempre que se ajuste a los criterios indicados en estas Instrucciones de uso. Las ubicaciones incluyen:

- o Flanco posterior (T10-L2, a derecha o izquierda de la línea media)
- o Abdomen
- o Antebrazo
- o Pantorrilla
- o Brazo
- o Tórax
- o Pierna

Prep. Paciente: Para conseguir una adherencia óptima, la piel del paciente debe estar limpia y seca. Seque la piel con una almohadilla de gasa. Caliente el sensor con la mano o en una incubadora para facilitar su colocación.

Colocación de Sensor: Sujete el cable y retire las dos mitades del recubrimiento blanco de la capa de adhesivo transparente empezando desde el centro de la almohadilla del sensor. Aplique el sensor a la piel. Siga aplicando el sensor alisándolo a la piel del centro externo. Asegúrese de que los bordes del sensor están sellados.

Figura 1: Colocación del sensor



Supervisión: Enchufe el cable del sensor en el conector del preamplificador. Cuando se colocan dos sensores somáticos, deben conectarse al mismo preamplificador. Asegure el cable de sensor a un objeto fijo, mediante clips de alivio de tensión, para evitar la tensión en el punto de contacto entre el sensor y la piel. Compruebe que el cable está insertado adecuadamente en el preamplificador. La calibración es automática y la monitorización comenzará en pocos segundos.

Si las condiciones de monitorización se hallan comprometidas, en la pantalla del Sistema INVOS aparecerán mensajes de estado. Compruebe periódicamente la integridad de la piel según el protocolo de cuidados del paciente de su institución o cada 24 horas como máximo. Si se retiran o despegan los sensores para hacerlo, compruebe que el sensor se vuelve a pegar adecuadamente a la piel para evitar que la luz entre.

Para monitorizaciones prolongadas, si el adhesivo no es adecuado para fijar el sensor a la piel, coloque otro sensor.

Capteur néonatal à usage unique de la saturation régionale en oxygène (Français FR)

UNIQUEMENT compatible avec le système INVOS® 5100C. Le modèle CNN/SNN du capteur proche infrarouge jetable OxyAlert dispose d'un petit patch adhésif et d'un adhésif hydrocolloïde doux indiqués sur les patients pédiatriques, les nourrissons et les nouveau-nés. Adapté aux patients de poids inférieur à 5 kilos. Veuillez consulter le manuel d'utilisation pour obtenir des renseignements supplémentaires sur le montage et l'utilisation du système INVOS.

MISES EN GARDE :

- Le capteur est conçu pour être utilisé sur un seul patient, et un même capteur ne doit pas être utilisé sur plusieurs patients en raison du risque accru de contamination croisée entre les patients. Ne pas passer les capteurs en autoclave ou les stériliser au gaz.
- Le capteur doit uniquement être utilisé en usage externe et conformément aux descriptions figurant dans les instructions. Le capteur ne doit en aucun cas être utilisé en usage interne.
- Ne pas plonger le système INVOS ou le capteur dans du liquide, quel qu'il soit, au risque de provoquer un choc électrique ou des dégâts sur le dispositif.
- Ne pas utiliser le système INVOS en présence de produits anesthésiques inflammables, ou dans d'autres environnements inflammables.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

- Les résultats d'INVOS portent sur un petit volume de tissu situé en dessous du capteur, et il est possible qu'ils n'indiquent pas toujours les troubles d'oxygénation se produisant à d'autres endroits.
- Veiller à ce que tous les connecteurs soient bien enfoncés et ne présentent aucune trace d'humidité. La pénétration d'humidité est susceptible de produire des résultats imprécis, incohérents, ou de les empêcher.
- Il n'est pas possible d'utiliser simultanément les différents capteurs du système INVOS (capteur adulte, capteur pédiatrique et capteur néonatal) sur le même moniteur.
- Utiliser exclusivement les accessoires fournis ou conseillés par Covidien. Le fait d'employer le système INVOS avec d'autres capteurs est susceptible de nuire à sa précision.
- Prendre des précautions particulières lors de la pose ou du retrait du capteur. Ne pas poser sur des plaies ou sur peau immature.
- La présence éventuelle des éléments suivants est également susceptible de nuire à la précision des résultats :
 - o Vert d'indocyanine, carmin d'indigo, bleu de méthylène ou autres produits de contraste intravasculaires.
 - o Carboxyhémoglobine ou autres anomalies de l'hémoglobine
 - o Hémoglobinopathies
 - o Hyperbilirubinémie conjuguée (directe)
 - o Myoglobine (Mb) dans les tissus musculaires
- Pour minimiser les risques de lésions cutanées, ne pas placer le capteur sur des zones présentant des œdèmes tissulaires graves.
- L'utilisation d'un instrument électrochirurgical/électrocautère à proximité du système INVOS est susceptible de perturber le signal et d'empêcher les résultats.
- Il pourra être nécessaire de recouvrir d'un drap opaque (sans cependant trop le serrer) le site où se trouve le capteur dans les environnements à luminosité excessive, comme par exemple en présence de rayons solaires éblouissants ou d'un éclairage de salle de chirurgie puissant.
- Pour éviter de causer des escarres de décubitus, ne pas appliquer de pression (avec notamment des bandeaux, des pansements ou du sparadrap) sur le capteur.
- Il n'est pas nécessaire d'enlever les capteurs pour les rayons x ou les scanners. Cependant, les capteurs apparaîtront sur l'image. Les capteurs doivent être enlevés pour l'IRM.

INSTRUCTIONS D'EMPLOI

Contrôle avant emploi : Sortir le capteur de son emballage et vérifier l'absence de traces de dégâts visibles. En cas de constatation de traces de dégâts, prendre un autre capteur.

Choix du site frontal : Choisir un endroit situé sur la droite ou la gauche du front pour y placer le capteur. Le positionnement du capteur sur d'autres sites cérébraux, ou sur la chevelure, est susceptible de fausser, perturber ou empêcher les résultats. Ne pas positionner le capteur sur les naevi, les cavités sinusales, le sinus sagittal supérieur ou des hématomes épiduraux, subduraux ou sur d'autres anomalies telles que les malformations artérioveineuses, au risque de ne pas obtenir de résultat ou d'obtenir des résultats non représentatifs du tissu frontal.

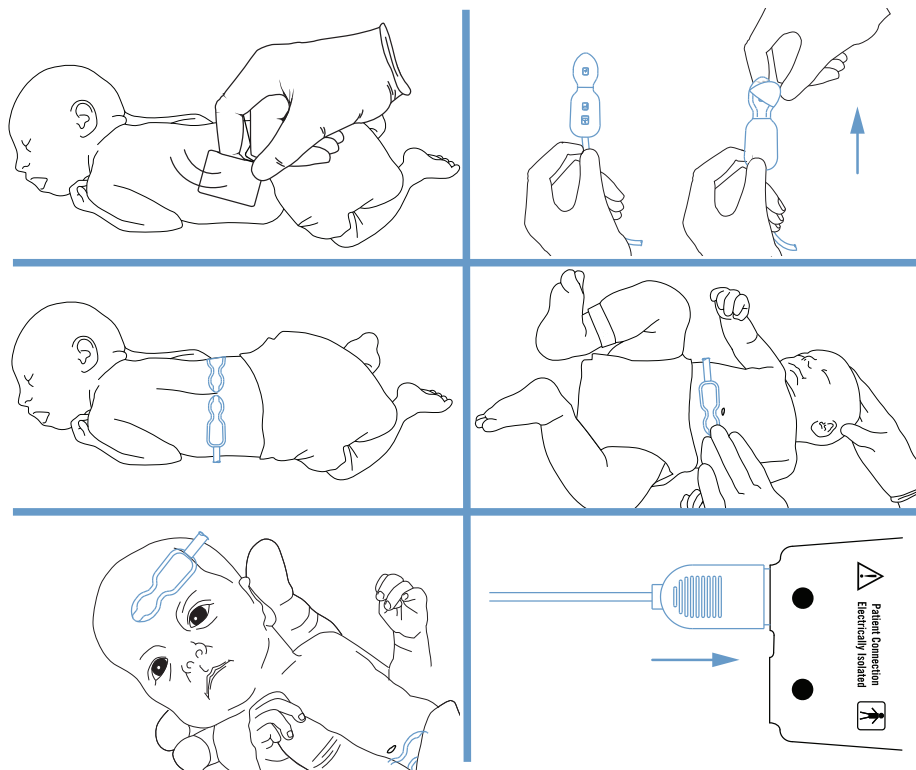
Choix du site somatique : Choisir un endroit situé au-dessus de la zone tissulaire ciblée pour poser le capteur (le choix du site dépendra de la partie du corps à monitorer). Éviter de poser le capteur sur les amas graisseux, la chevelure ou les protubérances osseuses. Ne pas positionner le capteur sur des naevi, des hématomes ou des lésions cutanées au risque de ne pas obtenir de résultat ou d'obtenir des résultats non représentatifs du tissu cible. Le clinicien pourra choisir le site de pose du capteur à partir du moment où il correspond aux critères figurant sur ce mode d'emploi. Les sites possibles incluent notamment :

- | | |
|---|--------------------|
| o Flanc postérieur (T10-L2, droit, gauche, ou médian) | o Bras |
| o Abdomen | o Poitrine |
| o Avant-bras | o Jambe supérieure |
| o Mollet | |

Préparation du patient : Pour obtenir une adhésion maximale, poser le capteur sur une peau propre et sèche. Essuyer la peau à l'aide d'un tampon de gaze. Réchauffer le capteur dans vos mains ou dans un incubateur pour faciliter sa pose.

Positionnement du capteur : En tenant le câble, décoller les deux parties du feuillet blanc de l'adhésif fin transparent à partir du centre du patch du capteur. Appliquer sur la peau. Continuer la pose du capteur sur la peau en le lissant du doigt d'un mouvement allant de son centre vers l'extérieur. Bien vérifier que les rebords du capteur adhèrent à la peau.

Figure 1 : Positionnement du capteur :



Monitoring : Brancher le câble du capteur dans le raccord du préamplificateur. En cas de pose de deux capteurs sur des sites somatiques, il sera nécessaire de les raccorder au même préamplificateur. Accrocher le câble du capteur à un objet fixe pour éviter toute contrainte sur la zone de contact entre le capteur et la peau à l'aide de clips de retenue. Vérifier que le câble est bien enfoncé dans le préamplificateur. L'étalonnage est automatique et le monitoring démarre au bout de quelques secondes.

Des messages d'état du système INVOS s'affichent en cas de problème relatif aux conditions de monitoring. Vérifier régulièrement l'intégrité de la peau conformément au protocole de soins au patient en vigueur dans votre établissement, et au minimum toutes les 24 heures. Lorsqu'il est nécessaire de retirer ou de décoller temporairement les capteurs, il faudra s'assurer que ces derniers sont ensuite bien recollés à la peau pour éviter toute pénétration de lumière.

Pour les monitorages devant se prolonger, Covidien conseille de changer de capteur lorsque l'adhésif semble inefficace et que le capteur ne colle plus correctement à la peau.

Sensore neonatale monouso regionale di saturazione dell'ossigeno (Italiano IT)

Per l'uso SOLO con il sistema INVOS® 5100C. Il sensore monouso OxyAlert NIRSensor modello CNN/SNN presenta un piccolo tampone adesivo e un adesivo idrocolloidale delicato per l'uso su pazienti in età pediatrica, infantile e neonatale. Adatto per pazienti di peso < 5 chilogrammi. Per ulteriori informazioni sulla configurazione e sull'uso del sistema INVOS, consultare il manuale d'uso.

AVVERTENZE:

- il sensore è concepito solo per l'impiego monouso e non può essere utilizzato su più pazienti in ragione dell'aumentato rischio di contaminazione crociata tra i pazienti. Non sterilizzare i sensori in autoclave o con gas.
- Il sensore è concepito solo per l'uso esterno, come descritto nelle istruzioni. Non usare i sensori internamente per nessuna ragione.
- Non immergere il sistema INVOS o il sensore in alcun liquido, in quanto questo potrebbe comportare un pericolo di scosse elettriche o danneggiare il dispositivo.
- Non usare il sistema INVOS in presenza di anestetici infiammabili o in altri ambienti infiammabili.

PRECAUZIONI:

- le letture del sistema INVOS rappresentano un piccolo volume di tessuto vicino al sensore e non possono riflettere disturbi di ossigenazione presenti altrove.
- Assicurarsi che tutti i connettori siano completamente inseriti e privi di umidità. L'infiltrazione di umidità può causare letture imprecise, letture erratiche o mancate letture.
- Non è possibile utilizzare contemporaneamente diversi sensori del sistema INVOS (sensori per pazienti adulti, pediatrici e neonatali) sullo stesso monitor.
- Utilizzare solo accessori raccomandati o forniti da Covidien. L'uso del sistema INVOS con qualsiasi altro sensore ne compromette la precisione.
- Prestare attenzione al momento del posizionamento o della rimozione del sensore. Non posizionare sulla cute lacerata o non sviluppata.
- Se presente, quanto segue può provocare letture imprecise:
 - o "verde di indocianina", "carminio d'indaco", "blu di metilene" o altri coloranti intravascolari
 - o carbossiemoglobina o altre disemoglobine
 - o emoglobinopatie
 - o iperbilirubinemia coniugata (diretta)
 - o mioglobina (Mb) nei tessuti muscolari
- Non posizionare il sensore sulle regioni con grave edema tissutale, per diminuire la possibilità di lesioni cutanee.
- L'impiego di un elettrobisturi/strumento di elettrocauterizzazione nelle vicinanze del sistema INVOS può interferire con il segnale e impedire le letture.
- I locali con luce ambiente eccessiva come la piena luce del sole o una forte illuminazione possono richiedere una blanda copertura della zona del sensore con un telo opaco.
- Per evitare lesioni da decubito, non applicare una pressione eccessiva (ad es. fasce per capelli, elastici, nastro) sul sensore.
- I sensori non devono essere necessariamente rimossi per eseguire radiografie o TAC. Tuttavia, i sensori appariranno nelle immagini. I sensori devono essere rimossi per effettuare una RMN.

ISTRUZIONI D'USO

Controllo prima dell'uso: estrarre il sensore dalla confezione ed esaminarlo per verificare l'eventuale presenza di segni di danneggiamento visibili. Se si riscontrano segni di danneggiamento, prendere un altro sensore.

Scelta del sito cerebrale: scegliere un sito di applicazione del sensore sul lato destro o sinistro della fronte. L'applicazione del sensore in altre sedi cerebrali, o sui capelli, può determinare letture imprecise, erratiche o addirittura nessuna lettura. Non applicare il sensore su nei, cavità sinusali, sul seno sagittale superiore, su ematomi subdurali o epidurali o su altre anomalie quali malformazioni arterovenose onde evitare letture che non rispecchiano lo stato del tessuto cerebrale o addirittura la totale assenza di letture.

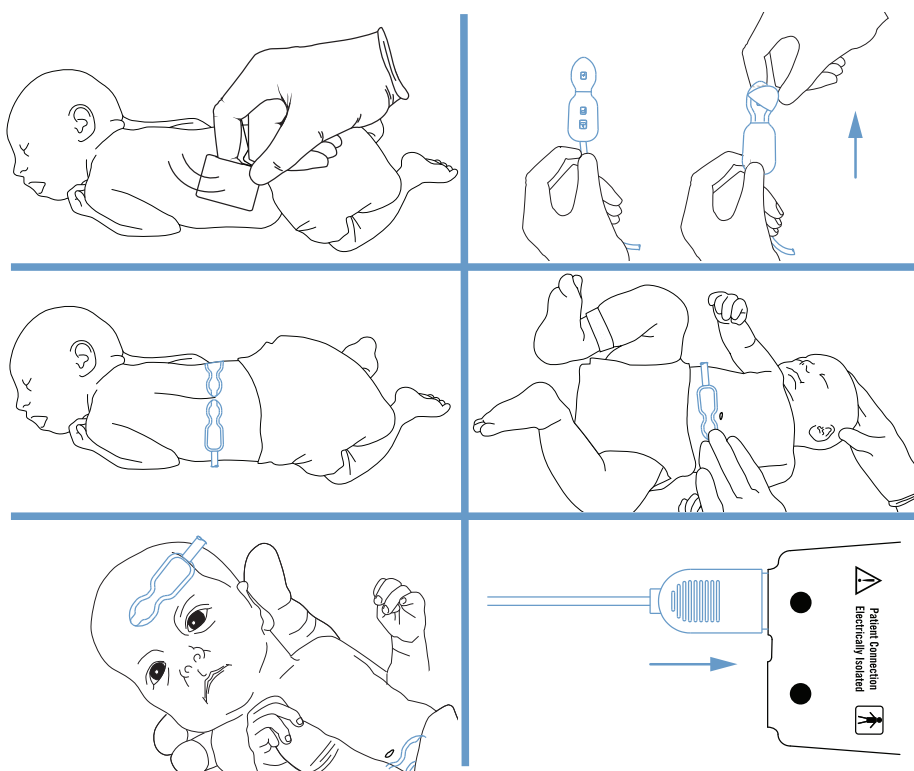
Scelta del sito somatico: scegliere il sito di applicazione del sensore sull'area tissutale di interesse (la scelta del sito determinerà la regione del corpo ad essere monitorata). Non applicare il sensore su strati adiposi, capelli o protuberanze ossee. Non applicare il sensore su nei, ematomi o pelle non integra onde evitare letture che non rispecchiano lo stato del tessuto o addirittura la totale assenza di letture. La scelta del sito di applicazione del sensore è a discrezione del clinico medico a condizione che sia conforme ai criteri stabiliti nelle presenti Istruzioni d'uso. I posizionamenti possono comprendere;

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

Preparazione del paziente: per ottenere un'adesione ottimale, la cute del paziente deve essere pulita e asciutta. Asciugare la cute con un tampone di garza. Per agevolare l'applicazione, riscaldare il sensore nelle proprie mani o all'interno di un'incubatrice.

Posizionamento del sensore: afferrando il cavo, togliere le due metà del rivestimento bianco dallo strato adesivo trasparente partendo dal centro del tampone del sensore. Applicarlo sulla pelle. Proseguire l'applicazione del sensore stendendolo sulla pelle dal centro verso l'esterno. Assicurarsi che i bordi del sensore aderiscano bene.

Figura 1: posizionamento del sensore



Monitoraggio: collegare il cavo del sensore al connettore del preamplificatore. In caso di applicazione di due sensori somatici, collegarli allo stesso preamplificatore. Fissare il cavo del sensore a un oggetto fisso per evitare tensioni sull'interfaccia sensore-pelle utilizzando clip di alleviamento delle tensioni. Assicurarsi che il cavo sia adeguatamente inserito nel preamplificatore. La calibrazione è automatica e il monitoraggio inizierà dopo pochi secondi.

I messaggi di stato visualizzati sul display del sistema INVOS compaiono quando le condizioni di monitoraggio sono compromesse. Controllare periodicamente l'integrità della cute in base al protocollo terapeutico per il paziente dell'istituto o almeno ogni 24 ore. Se i sensori vengono rimossi o staccati per fare questo, assicurarsi che il sensore venga adeguatamente riposizionato sulla pelle per evitare l'ingresso di luce.

Per un monitoraggio prolungato, se l'adesivo non consente un'adesione adeguata del sensore alla cute, applicare un nuovo sensore.

Neonatalis Egyszer Használatos Regionális Oxigén Szaturációs Szenzor (Magyar HU)

KIZÁRÓLAG INVOS® 5100C Rendszerrel használható. Az OxyAlert NIRSensor eldobható szenzor CNN/SNN Modell egy kicsi, ragadós párnával és egy hidrokolloidos ragasztóval rendelkezik, mely gyermekek, csecsemők és újszülöttek esetén használható. 5 kilogrammnál könnyebb páciensek esetén használható. Az INOS Rendszer telepítésével és használatával kapcsolatos további információkért olvassa el a Használati Útmutatót.

FIGYELMEZTETÉSEK:

- A szenzor egyszeri használathoz készült, és a páciensek közti keresztfertőződés elkerülése érdekében nem használható több pácienshez. Az érzékelőket ne autoklávozza és gázsterilizálja.
- A szenzor az utasításoknak megfelelően kizárólag külsőleg használható. A szenzorokat semmilyen célból ne használja belsőleg.
- Az INVOS Rendszert ne merítse folyadékokba, mert áramütést okozhatnak, illetve megsérülhet a készülék.
- Az INVOS Rendszert ne használja gyúlékony altatószerek közelében vagy egyéb gyúlékony környezetben.

ÖVINTÉZKEDÉSEK:

- Az INVOS által beolvasott értékek az érzékelő alá helyezett kis mennyiségű szövet eredményeit mutatják, és nem tükrözi a szervezet többi részének oxidálási zavarait.
- Győződjön meg róla, hogy minden csatlakozó megfelelően csatlakozik-e, és azok nem nedvesek-e. A nedvesség jelenléte pontatlan vagy bizonytalan mérési eredményeket okozhat, továbbá előfordulhat, hogy egyáltalán nem fog mérni a készülék.
- Különböző INVOS Rendszer szenzorok (felnőtt, gyermekgyógyászati és csecsemő/újszülött) nem használhatók párhuzamosan ugyanazzal a monitorral.
- Kizárólag a Covidien által javasolt és gyártott kiegészítőkkel használja. Az INVOS Rendszer más szenzorokkal történő együttes használata pontatlan eredményeket okozhat.
- Az eszköz felhelyezése vagy eltávolítása esetén nagy odafigyeléssel járjon el. Ne helyezze hiányos, vagy kifejezetten bőrré.
- A következőkben felsoroltak valamelyikének megléte pontatlan eredményeket okozhat:
 - o "Cardiogreen," "Indigo Carmine," "Methylene Blue" vagy egyén intravaszkuláris festékanyagok
 - o Karboxihemoglobin és egyéb diszhemoglobin
 - o Hemoglobinopátiák
 - o konjugált hyperbilirubinaemia (közvetlen)
 - o Az izomszövetekben található mioglobin (Mb)
- A bőr sérülésének csökkentése érdekében ne helyezze a készüléket olyan régiókra, ahol súlyos szövetödémák találhatók.
- Az INVOS Rendszer közvetlen közelében használt elektrosebészeti készülékek interferenciát okozhatnak, melynek következtében a szenzor nem veszi az értékeket.
- Túlzottan nagy környezeti fény esetén, pl. fényes napsugárzás, erős beltéri megvilágítás a szenzor letakarását teheti szükségessé.
- A nyomás által kialakult fájdalmak elkerülése érdekében ne nyomja rá a szenzort (pl. fejkötések, kötszer, stb.).
- A szenzorokat röntgen vagy SC-vizsgálat esetén nem kell eltávolítani. Igaz, a szenzorok megjelennek a képen. MRI vizsgálat esetén a szenzorokat el kell távolítani.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Használat előtt ellenőrzés: Távolítsa el a szenzort a csomagolásból, és vizsgálja meg, hogy nincs-e rajta látható sérülés. Ha bármiféle sérülést talál rajta, válasszon egy másik szenzort.

A cerebrális hely kiválasztása: A szenzort a homlok bal vagy jobb oldalára helyezze. A szenzor egyéb helyre, vagy a hajra történő felhelyezése pontatlan vagy bizonytalan mérési eredményeket okozhat, továbbá előfordulhat, hogy egyáltalán nem fog mérni a készülék. Ne helyezze a szenzort anyajegyre, arcüregre, a felső szagittális üregre, szubdurális vagy epidurális hematómákra vagy egyéb olyan elváltozásokra, mint pl. az arteriovenás malformációk, mivel ezekben az esetekben a mérési eredmények nem az agyszövet jellegét tükrözik, vagy a készülék egyáltalán nem ad eredményeket.

A szomatikus hely kiválasztása: A szenzort azon szövet feletti területre helyezze, amely érdeklí (a hely kiválasztása határozza meg, ahogy a test melyik régióját fogja megfigyelni). Ne helyezze a szenzort zsírlerekódásokra, hajra vagy csontdudorokra. Ne helyezze a szenzort anyajegyre, hematómára vagy sérült bőrre, mivel a mérési eredmények nem a szövet eredményeit fogják tükrözni, vagy a készülék egyáltalán nem fog eredményeket mérni. A szenzor helyének megválasztása az orvos feladata, de a kiválasztott helynek meg kell felelnie a Használati Útmutatóban rögzített kritériumoknak. A helyek a következők lehetnek:

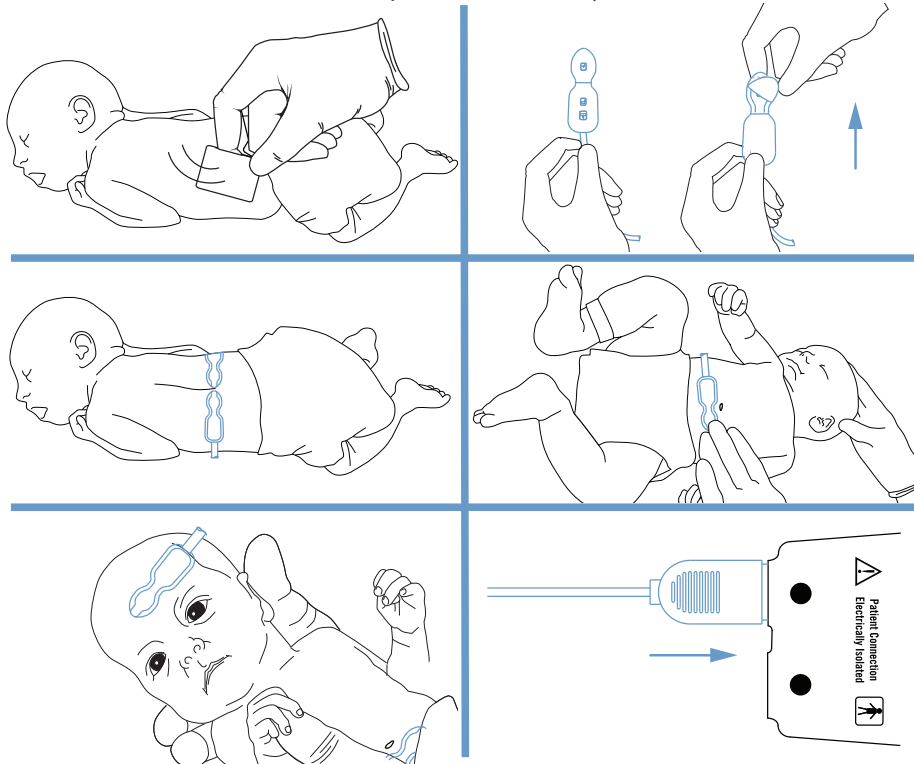
- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none">o Lágycs (T10-L2, a középvonal bal vagy jobb oldala)o Haso Alkaro Vádli | <ul style="list-style-type: none">o Felkaro Mellkaso Comb |
|--|---|

A páciens előkészítése: Az optimális tapadás elérése érdekében a páciens bőrének tisztának és száraznak kell lennie. Géz segítségével tisztítsa meg a bőrt. A könnyebb felhelyezés érdekében a keze vagy egy inkubátor segítségével melegítse fel a szenzort.

A szenzor elhelyezése: A kábelt a kezében tartva húzza le a fehér bevonat két harmad részét a ragasztós rétegről, mellyel szabaddá teheti a szenzorpárna középső részét. Helyezze fel a bőrre. Folytassa a szenzor felhelyezését úgy, hogy belülről kifelé rásimítja a bőrre. Biztosítsa, hogy a szenzor szélei szigetelve legyenek.

1. ábra: A szenzor elhelyezése

Megfigyelés: Dugja be a szenzor kábelét az előerősítő csatlakozójába. Miután felhelyezte a két szomatikus szenzort, a szenzoroknak



ugyanarra az előerősítőre kell csatlakozniuk. Rögzítse a szenzor kábelét egy rögzített tárgyhoz, így elkerülheti a szenzor-bőr érintkező felületének feszességét. Győződjön meg róla, hogy a kábel megfelelően van-e csatlakoztatva az előerősítőhöz. A kalibráció automatikusan megtörténik, és a megfigyelés néhány másodpercen belül megkezdődik.

Amennyiben a megfigyelési feltételek nem megfelelőek, egy állapotüzenet jelenik meg az INVOS Rendszer kijelzőjén. Az intézmény beteggondozási protokollja szerint időszakosan ellenőrizze a páciens bőrének épségét, de legalább 24 óránként. Amennyiben a szenzorok részben vagy teljesen leváltak, győződjön meg róla, hogy a visszahelyezéskor megfelelően szigetelve vannak-e a belépő fény ellen.

Kibővített vizsgálat esetén, amennyiben a ragasztó szigetelése nem megfelelő, használjon egy új szenzort.

Neonatale sensor voor regionale zuurstofverzadiging voor eenmalig gebruik (Nederlands NL)

UITSLUITEND te gebruiken met INVOS® 5100C systeem. Disposable OxyAlert NIRSensor model CNN/SNN heeft een klein kleefkussentje met een zachte hydrocolloïdale kleefstof en is bestemd voor kinderen, zuigelingen en neonatale patiënten. Geschikt voor patiënten van < 5 kilogram. Meer informatie over de opstelling en het gebruik van het INVOS-systeem vindt u in de bedieningshandleiding.

WAARSCHUWINGEN:

- De sensor is bedoeld voor eenmalig gebruik bij één patiënt en mag niet voor verschillende patiënten worden gebruikt, om risico op kruisbesmetting te voorkomen. Steriliseer de sensoren nooit in de autoclaaf of met gas.
- De sensor is uitsluitend bestemd voor uitwendig gebruik volgens de instructies. Gebruik de sensoren in geen geval inwendig.
- Dompel het INVOS-systeem of de sensor niet onder in vloeistoffen, om elektrocutie en beschadiging van het apparaat te voorkomen.
- Gebruik het INVOS-systeem niet in de buurt van ontvlambare anesthetica of in andere ontvlambare omgevingen.

VOORZORGSMATREGELEN:

- De INVOS-metingen geven de toestand van een klein weefselvolume onder de sensor weer, maar geven soms geen beeld van oxygenatiestoornissen die op andere plaatsen optreden.
- Zorg ervoor dat alle stekkers goed insteken en vrij zijn van vocht. Door binnengedrongen vocht kan men onjuiste of onregelmatige meetwaarden of helemaal geen meetwaarden verkrijgen.
- Gebruik nooit verschillende INVOS-systeemsensoren (volwassenen, pediatrie en zuigelingen/neonaten) tegelijk op dezelfde monitor.
- Gebruik alleen door Covidien aanbevolen of geleverde accessoires. Het gebruik van het INVOS-systeem met andere sensoren kan de nauwkeurigheid in het geding brengen.
- Bevestig en verwijder de sensor altijd voorzichtig. Bevestig hem niet op beschadigde of onontwikkelde huid.
- De aanwezigheid van één van de volgende substanties of aandoeningen kan tot onnauwkeurige meetwaarden leiden:
 - o Indocyaninegroen, indigokarmijn, methyleenblauw of andere intravasculaire kleurstoffen
 - o Carboxyhemoglobine of andere dyshemoglobines
 - o Hemoglobinopathieën
 - o Geconjugeerde hyperbilirubinemie (direct)
 - o Myoglobine (Mb) in spierweefsel
- Breng de sensor niet aan op gebieden met ernstig weefseloedeem, om het risico op huidletsels te verkleinen.
- Het gebruik van een elektrochirurgisch / elektrocauter-instrument in de nabijheid van het INVOS-systeem kan het signaal storen en tot het uitblijven van metingen leiden.
- In ruimten met fel omgevingslicht, bijvoorbeeld direct zonlicht of sterke operatiezaalverlichting, is het aangewezen de zone rond de sensor met een opaak laken te bedekken.
- Om drukzweren te voorkomen, mag er geen druk op de sensor worden uitgeoefend (bijv. hoofdband, verband, tape).
- De sensoren hoeven niet te worden verwijderd voor röntgenonderzoeken of CT-scans. De sensor zal echter wel op het beeld verschijnen. De sensoren moeten worden verwijderd voor een MRI.

GEBRUIKSINSTRUCTIES

Controle voor gebruik: Neem de sensor uit de verpakking en controleer hem op zichtbare tekenen van beschadiging. Als u tekenen van beschadiging vaststelt, moet u een andere sensor gebruiken.

Keuze van de bevestigingsplaats: Kies een bevestigingsplaats rechts of links op het voorhoofd. Als u de sensor op een andere plaats op de schedel of op haar aanbrengt, kunt u onnauwkeurige, onregelmatige of helemaal geen meetwaarden verkrijgen. Breng de sensor niet boven moedervlekken, een sinusholte, de sinus sagittalis superior, subdurale of epidurale hematomen of andere anomalieën zoals arterioveneuze misvormingen aan. Dit zou leiden tot metingen die niet representatief zijn voor het hersenweefsel of helemaal geen meetwaarden opleveren.

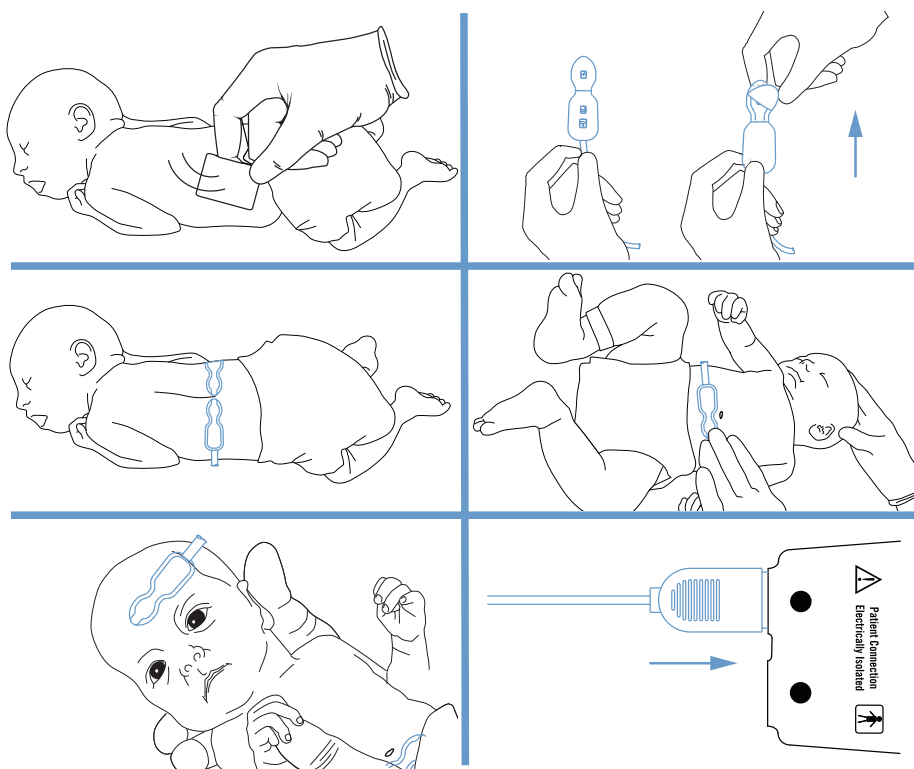
Keuze van de somatische bevestigingsplaats: Kies een bevestigingsplaats boven het te onderzoeken weefselgebied (de bevestigingsplaats bepaalt welke lichaamsregio wordt bewaakt). Plaats de sensor niet boven vetafzettingen, haar of botuitsteeksels. Plaats de sensor niet boven moedervlekken, hematomen of beschadigde huid, omdat dit tot onbetrouwbare meetwaarden of helemaal geen meetwaarden zou leiden. De arts mag de sensor-bevestigingsplaats naar eigen inzicht kiezen, op voorwaarde dat deze voldoet aan de criteria uit deze gebruiksaanwijzing. Mogelijke bevestigingsplaatsen zijn:

- | | |
|---|-------------|
| o Posterieure flank (T10-L2, rechts of links van de middellijn) | o Bovenarm |
| o Abdomen | o Thorax |
| o Onderarm | o Bovenbeen |
| o Kuit | |

Vorbereiding van de patiënt: Voor een optimale hechting moet de huid van de patiënt schoon en droog zijn. Maak de huid droog met een gaasje. Warm de sensor op in uw handen of in een couveuse, om de bevestiging te vergemakkelijken.

Plaatsing van de sensor: Houd de kabel tegen en trek de twee delen van de witte bescherm laag van de transparante zelfklevende pleister, te beginnen in het midden van het sensorkussentje. Breng de sensor aan op de huid. Strijk de sensor glad op de huid, van het midden naar de randen toe. Zorg ervoor dat de randen van de sensor goed aansluiten.

Afbeelding 1: Plaatsing van de sensor



Meting: Steek de sensorkabel in de aansluiting van de voorversterker. Wanneer u twee somatische sensoren aanbrengt, moeten deze op dezelfde voorversterker worden aangesloten. Bevestig de sensorkabel met behulp van trekcontastingsclips aan een vast voorwerp, zodat er geen trekkracht op de sensor of het huidoppervlak wordt uitgeoefend. Controleer of de kabel juist op de voorversterker is aangesloten. Het toestel wordt automatisch gekalibreerd en de meting start binnen enkele seconden.

Als de meetomstandigheden niet goed zijn, verschijnt er een statusaanduiding op het display van het INVOS-systeem. Controleer regelmatig of de huid intact is volgens het patiëntenzorgprotocol van uw instelling of minstens om de 24 uur. Wanneer u hiervoor een sensor verwijdt of losmaakt, zorg er dan voor dat de sensor opnieuw goed wordt afgedicht tegen de huid, om binnendringend licht te vermijden.

Wanneer de kleefstof na langdurige bewaking loslaat en de sensor niet meer goed aansluit, moet u een nieuwe sensor aanbrengen.

Neonatal regional oksygenmetningssensor for engangsbruk (Norsk NO)

KUN for bruk med INVOS® 5100C System. OxyAlert NIRSensor engangssensor, modell CNN/SNN, har en liten klebepute og en skånsom hydrokolloid teip til bruk på barn, spedbarn og nyfødte pasienter. Egner seg for pasienter som veier < 5 kg. For mer informasjon om oppsett og bruk av INVOS System, se brukerhåndboken.

ADVARSLER:

- Sensoren er kun beregnet for engangsbruk og skal ikke brukes på flere pasienter på grunn av økt risiko for krysskontaminering blant pasienter. Sensorene må ikke autoklaveres eller gassteriliseres.
- Sensoren er kun beregnet for ekstern bruk i overensstemmelse med instruksjonene. Sensorene må under ingen omstendigheter brukes innvortes.
- INVOS System eller sensoren må ikke legges i væske, da dette gir risiko for elektrisk støt eller skade på enheten.
- INVOS System må ikke brukes i nærheten av brannfarlige anestetika eller i brannfarlige omgivelser.

FORSIKTIGHETSREGLER:

- INVOS-avlesninger representerer en liten vevsmengde under sensoren og vil muligens ikke gjenspeile oksideringsforstyrrelser som kan forekomme andre steder.
- Påse at alle koplinger sitter godt og er fuktfriske. Fuktighetsinntrenging kan gi unøyaktige avlesninger, ukorrekte avlesninger eller ingen avlesninger i det hele tatt.
- Forskjellige INVOS System-sensorer (voksne, pediatriske og spedbarn/nyfødte) kan ikke brukes samtidig på samme monitor.
- Bruk kun tilbehør anbefalt eller levert av Covidien. Bruk av INVOS System med andre sensorer kan medføre unøyaktighet.
- Vær forsiktig ved plassering eller fjerning av sensorer. Må ikke plasseres på hud med rifter eller utviklet hud.
- Følgende kan eventuelt resultere i unøyaktige avlesninger:
 - o "Cardiogreen", "Indigo Carmine", "Methylene Blue" eller andre intravaskulære fargestoffer
 - o Karboksyhemoglobin eller andre dyshemoglobiner
 - o Hemoglobinopater
 - o Konjugert hyperbilirubinemi (direkte)
 - o Myoglobin (Mb) i muskelvev
- Sensoren må ikke plasseres på steder med alvorlig vevødem for å redusere risikoen for hudlesjoner.
- Bruk av et elektrokirurgisk instrument/elektrokauter i nærheten av INVOS System kan medføre signalforstyrrelse og null avlesninger.
- I områder med ekstra mye omgivelseslys, for eksempel sterkt sollys eller sterkt operasjonsstuebelysning, kan det være nødvendig å tildekke sensorområdet lett med røntgentett drapering.
- For å unngå trykksår må det ikke anvendes trykk (f.eks. pannebånd, omslag, tape) på sensoren.
- Sensorene trenger ikke å fjernes for røntgen eller CT-skanning. Sensorene vil imidlertid vises på bildet. Sensorer må fjernes ved MR.

BRUKSANVISNING

Kontroll før bruk: Ta ut sensoren fra pakningen og undersøk om den har synlige skader. Ved tegn på skade velger du en annen sensor. Valg av cerebral plassering: Velg plassering av sensoren på høyre eller venstre side av pannen. Plassering av sensoren på andre steder eller oppå hår kan medføre unøyaktige avlesninger, upålitelige avlesninger eller ingen avlesninger i det hele tatt. Sensoren må ikke plasseres over nevi, sinuskaviteter, øvre sagitale sinus, subdurale eller epidurale blodsvulster eller andre anomalier så som arteriovenøse misdannelser, da dette kan føre til avlesninger som ikke reflekterer hjernevevet, eller ingen avlesninger i det hele tatt.

Neonatal regional oksygenmetningssensor for engangsbruk (Norsk N0) Side 2

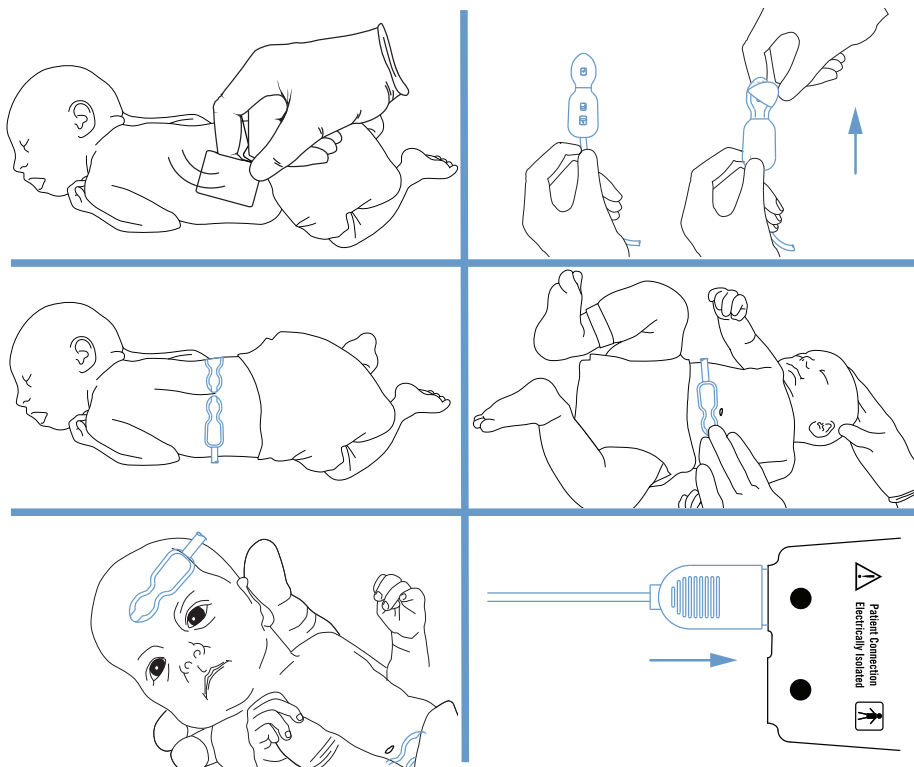
Valg av somatisk plassering: Velg plassering av sensoren over aktuelt vevsområde (valg av plassering vil avgjøre hvilken kroppsdel som overvåkes). Unngå å plassere sensoren over tykke fettavleiringer, hår eller benfremspring. Sensoren må ikke plasseres over nevi, hematomer eller rifter i huden, da dette kan føre til avlesninger som ikke reflekterer vev eller ingen avlesninger i det hele tatt. Sensoren plasseres etter klinikerens skjønn, men kriteriene i bruksanvisningen må følges. Følgende plasseringer er tillatt:

- | | |
|--|----------------------------------|
| ☐ Setet (T10-L2, til høyre eller venstre for midtlinjen) | ☐ Overarm |
| ☐ Abdomen | ☐ Brystkasse |
| ☐ Underarm | ☐ Lår |
| ☐ Legg | |

Klargjøring av pasienten: For å oppnå optimalt vedheft må pasientens hud være ren og tørr. Tørr hud med en gaskompress. Varm opp sensoren i hendene eller en inkubator for å lette plasseringen.

Sensorplassering: Hold i kabelen og trekk av de to halvdelene av den hvite fliken fra den klare teipen. Begynn fra midten av sensorputen. Sett den på huden. Fortsett å påføre sensoren ved å stryke den på huden fra midten og utover. Kontroller at kantene på sensoren er tette.

Figur 1: Sensorplassering



Overvåking: Sett inn sensorkabelen i forforsterkerkonnektoren. Når to somatiske sensorer er plassert, må de kobles til samme forforsterker. Fest sensorkabelen til et fast objekt for å unngå belastning på hudkontaktflaten ved hjelp av avlastningsklemmer. Påse at kabelen er korrekt satt inn i forforsterkeren. Kalibreringen skjer automatisk, og overvåkingen starter i løpet av sekunder.

Det vises statusmeldinger på INVOS System-displayet hvis overvåkingsforholdene er svekkede. Kontroller regelmessig hudintegriteten i henhold til institusjonens protokoll for pasientpleie eller minst hver 24. time. Hvis sensorene fjernes eller løsner, må det påses at sensoren festes ordentlig til huden igjen for å unngå at det kommer inn lys.

Hvis sensoren ikke er godt nok festet til huden, sett på en ny sensor ved langvarig overvåking.

Jednorazowy czujnik saturacji tlenowej regionalnego krążenia u noworodków (Polski PL)

Do stosowania WYŁĄCZNIE z systemem INVOS® 5100C. Jednorazowy czujnik OxyAlert NIRSensor model CNN/SNN zawiera niewielką podkładkę samoprzylepną z delikatnym klejem hydrokoloidalnym, do użytku u dzieci, niemowląt i noworodków. Przeznaczony jest do użycia na pacjentach o wadze poniżej 5 kg. Dodatkowe informacje na temat konfiguracji i użytkowania systemu INVOS znajdują się w Instrukcji obsługi.

OSTRZEŻENIA:

- Czujnika należy używać tylko u jednego pacjenta. Użycie czujnika u wielu pacjentów jest niedozwolone, ponieważ zwiększa ryzyko zakażenia krzyżowego. Czujników nie wolno wyjaławiać w autoklawie ani za pomocą sterylizacji gazowej.
- Czujnik jest przeznaczony wyłącznie do użytku zewnętrznego w sposób opisany w instrukcji. W żadnym przypadku nie wolno stosować czujników wewnątrz ciała pacjenta.
- Nie wolno zanurzać systemu INVOS ani czujnika w żadnych płynach, ponieważ może to spowodować zagrożenie porażeniem elektrycznym lub uszkodzić urządzenie.
- Nie wolno stosować systemu INVOS w otoczeniu łatwopalnych anestetyków lub innych materiałów łatwopalnych.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- Odczyty systemu INVOS reprezentują saturację w niewielkiej objętości tkanki znajdującej się pod czujnikiem i mogą nie odzwierciedlać zaburzeń utlenowania występujących w innych częściach organizmu.
- Należy się upewnić, że wszystkie połączenia są całkowicie stabilne i nie są zawilgocone. Przedostanie się wilgoci do połączeń może powodować odczyty niedokładne lub błędne albo całkowity brak odczytów.
- Nie wolno używać różnych czujników systemu INVOS (przeznaczonych dla dorosłych, dla dzieci i dla niemowląt/noworodków) równocześnie z tym samym monitorem.
- Należy używać wyłącznie akcesoriów zalecanych lub dostarczanych przez firmę Covidien. Używanie systemu INVOS z jakimkolwiek innym czujnikiem spowoduje pogorszenie się dokładności wskazań urządzenia.
- Podczas zakładania lub zdejmowania czujnika należy zachować ostrożność. Urządzenia nie wolno umieszczać na uszkodzonej lub niedostatecznie rozwiniętej skórze.
- Obecność następujących czynników może powodować niedokładne odczyty:
 - o zielen indocyjaninowa („cardiogreen”), karmin indygo, błękit metylenowy lub inne barwniki naczyniowe,
 - o karboksyhemoglobina lub inne nieprawidłowe formy hemoglobiny,
 - o hemoglobinopatie,
 - o związana hiperbilirubinemia (bezpośrednia),
 - o mioglobina (Mb) zawarta w tkance mięśniowej.
- Aby zmniejszyć ryzyko powstania uszkodzeń skóry, nie należy umieszczać czujnika w okolicach, gdzie tkanki są dotknięte silnym obrzękiem.
- Używanie instrumentów elektrochirurgicznych lub instrumentów do elektro kauteryzacji w pobliżu systemu INVOS może spowodować zakłócenia sygnału i brak odczytów.
- Podczas pracy w warunkach silnego oświetlenia, na przykład przy jasnym świetle słonecznym lub silnym oświetleniu sali operacyjnej, może być konieczne luźne przykrycie okolicy czujnika nieprzezroczystą tkaniną.
- Nie wolno dociskać czujnika (np. za pomocą opasek na głowę, materiału do owijania lub taśmy), ponieważ mogłoby to spowodować powstanie odleżyn.
- Czujników nie trzeba zdejmować przed badaniem RTG ani tomografią komputerową (CT). Na obrazie będzie jednak widoczny cień czujnika. Czujniki należy zdejmować przed wykonywaniem tomografii rezonansu magnetycznego (MRI).

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Sprawdzenie przed użyciem: Wyjmij czujnik z opakowania i sprawdź, czy nie wykazuje widocznych oznak uszkodzenia. W razie stwierdzenia jakichkolwiek śladów uszkodzenia wybierz inny czujnik.

Wybór miejsca znajdującego się w pobliżu mózgu: W celu rejestracji wybierz miejsce po prawej lub lewej stronie czoła. Umieszczenie czujnika w pobliżu innych okolic mózgu lub w obrębie owłosionej skóry głowy może spowodować odczyty niedokładne, błędne albo brak odczytów.

Nie wolno umieszczać czujnika nad znamionami, zatokami, zatoką strzałkową, krwiakami pod- lub nadtwardówkowymi ani innymi nieprawidłowościami, takimi jak zniekształcenia tętniczo-żylnie, ponieważ uzyskany odczyt może nie odzwierciedlać wyniku odpowiadającego tkance mózgowej bądź może wystąpić brak odczytu sygnału.

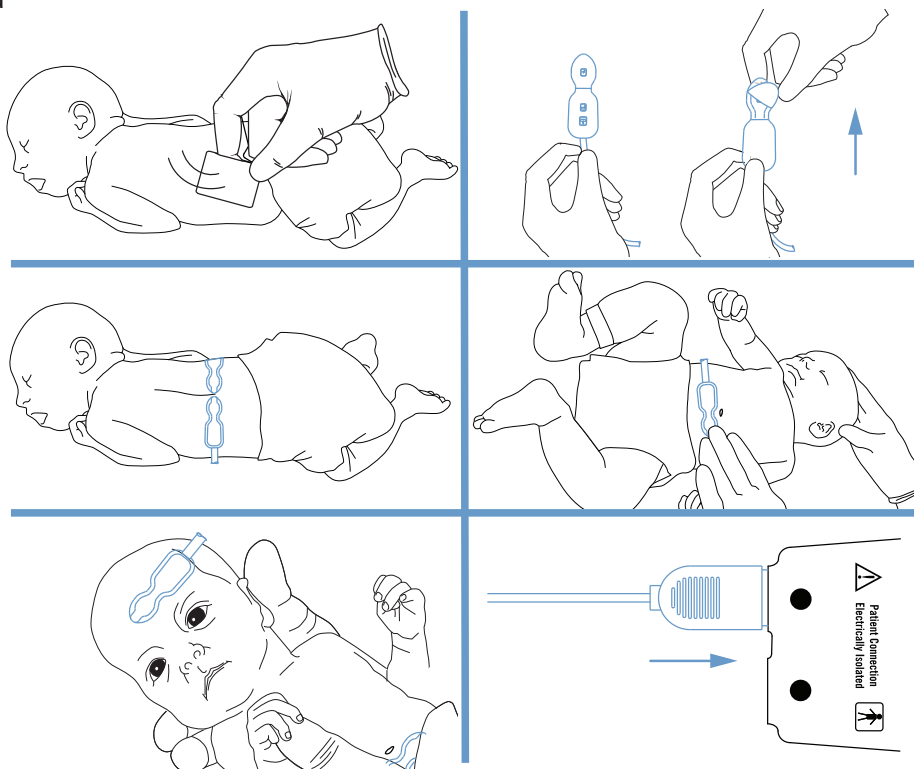
Wybór miejsca znajdującego się w pobliżu układu krążenia somatycznego: Wybierz miejsce na umieszczenie czujnika ponad odpowiednim obszarem tkanki (wybór miejsca zależy od okolicy ciała, która będzie monitorowana). Należy unikać umieszczania czujnika nad miejscami obfitego nagromadzenia tkanki tłuszczowej, miejscami owłosionymi lub wypukłościami kostnymi. Nie wolno umieszczać czujnika na znamionach barwnikowych, krwakiach ani uszkodzonej skórze, ponieważ może to spowodować odczyty, które nie odzwierciedlają stanu danej tkanki, albo całkowity brak odczytów. O miejscu umieszczenia czujnika decyduje lekarz. Musi być ono jednak zgodne z kryteriami określonymi w niniejszej instrukcji użytkowania. Czujnik można umieścić w następujących miejscach:

- | | |
|--|--------------------------------|
| o tylna część boku (T10-L2, w prawo lub w lewo od linii pośrodkowej tylnej), | o górna część ramienia, |
| o podbrzusze, | o klatka piersiowa, |
| o przedramię, | o górna część kończyny dolnej. |
| o łydka, | |

Przygotowanie pacjenta: Aby uzyskać optymalne mocowanie czujnika, należy oczyścić i wysuszyć skórę pacjenta. Skórę należy osuszyć gazikiem. Aby ułatwić umieszczenie czujnika, można go ogrzać w dłoniach lub w inkubatorze.

Umieszczanie czujnika: Trzymając przewód, odklej dwie połówki białego paska od przezroczystej warstwy samoprzylepnej, która rozpoczyna się pośrodku płytki czujnika. Następnie przyklej go na skórę. Przyklejaj czujnik do skóry, wygładzając go od części środkowej na zewnątrz. Upewnij się, że brzegi czujnika są szczelnie przyklejone.

Rycina 1. Położenie czujnika



Monitorowanie: Podłącz przewód czujnika do złącza przedwzmacniacza. W przypadku umieszczenia dwóch czujników do badania krążenia somatycznego należy je podłączyć do tego samego przedwzmacniacza. Przymocuj przewód czujnika do nieruchomego przedmiotu za pomocą klipsów zapobiegających jego napinaniu się, aby uniknąć naciągania złącza między czujnikiem a skórą. Upewnij się, że przewód został prawidłowo podłączony do złącza przedwzmacniacza. Nastąpi automatyczna kalibracja, a w ciągu kilku sekund rozpocznie się monitorowanie.

W razie pogorszenia się warunków monitorowania, na wyświetlaczu systemu INVOS będą się pojawiać komunikaty dotyczące stanu urządzenia. Należy okresowo sprawdzać integralność skóry pacjenta zgodnie z obowiązującym w danej placówce protokołem opieki medycznej lub przynajmniej raz na dobę. Jeśli czujnik został przeniesiony na inne miejsce lub odklejony w tym celu od skóry, należy się upewnić, że został prawidłowo przyklejony ponownie, aby nie dopuścić do przedostawania się światła.

W przypadku długotrwałego monitorowania, jeśli samoprzylepna strona czujnika nie jest już w stanie szczelnie utrzymywać go na powierzchni skóry, należy użyć nowego czujnika.

Sensor Neonatal de Utilização Única da Saturação Regional do Oxigénio (Português PT)

Para utilizar APENAS com o Sistema INVOS® 5100C. O sensor descartável NIRSensor OxyAlert Modelo CNN/SNN tem uma pequena placa adesiva e um adesivo hidrocolóide suave para utilizar em doentes pediátricos, bebés e recém-nascidos. Adequado para doentes com um peso inferior a 5 quilogramas. Para mais informações relativas à configuração e utilização do Sistema INVOS, consulte o Manual de Operações.

ADVERTÊNCIAS:

- O sensor foi concebido apenas para utilização única e não pode ser reutilizado em vários doentes devido ao risco acrescido de contaminação cruzada entre doentes. Não autoclave nem esterilize com gás os sensores.
- O sensor foi concebido apenas para uso externo, conforme descrito nas instruções. Nunca utilize os sensores internamente.
- Não mergulhe o Sistema INVOS ou o sensor em líquidos, porque estes podem causar perigo de choque eléctrico ou danificar o dispositivo.
- Não utilize o sistema INVOS na presença de anestésicos inflamáveis ou noutros ambientes inflamáveis.

PRECAUÇÕES:

- As leituras do sistema INVOS representam um pequeno volume de tecido por baixo do sensor e podem não reflectir as alterações de oxigenação que ocorrem noutros locais.
- Certifique-se de que todos os conectores estão bem inseridos e sem qualquer humidade. A entrada de humidade pode provocar leituras inexactas ou erráticas ou a ausência total das mesmas.
- Não se podem utilizar sensores diferentes do Sistema INVOS (modelos adulto, pediátrico e para bebés/recém-nascidos) simultaneamente no mesmo monitor.
- Utilize apenas os acessórios recomendados ou fornecidos pela Covidien. A utilização do sistema INVOS com qualquer outro sensor comprometerá a exactidão.
- Tenha cuidado ao colocar ou remover o sensor. Não o coloque sobre pele gretada ou não desenvolvida..
- Se presentes, os seguintes podem causar leituras inexactas:
 - o “Cardiogreen”, “Carmim de indigo”, “Azul de metileno” ou outros corantes intravasculares
 - o Carboxiemoglobina e outras disemoglobinas
 - o Hemoglobinopatias
 - o Hiperbilirrubinemia conjugada (directa)
 - o Mioglobina (Mb) nos tecidos musculares
- Não coloque o sensor em regiões com edema grave dos tecidos para diminuir a possibilidade de lesões dérmicas.
- A utilização de um instrumento de electrocirurgia ou de electrocauterização na proximidade do sistema INVOS pode interferir com o sinal e resultar na ausência de leituras.
- Em ambientes que tenham uma luz ambiente excessiva, como luz solar brilhante ou uma iluminação intensa na sala de operações, pode ser necessário cobrir a área do sensor com um campo cirúrgico opaco.
- Para evitar úlceras de pressão, não exerça pressão (p. ex., tiras da cabeça, invólucros, fita adesiva) sobre o sensor.
- Não é necessário remover os sensores para se efectuarem exames radiográficos ou tomográficos (TAC). No entanto, os sensores aparecem na imagem. Os sensores devem ser removidos para exames de imagiologia por ressonância magnética.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Verificações antes da utilização do dispositivo: Remova o sensor da embalagem e examine-o para detectar sinais visíveis de danos. Se observar quaisquer sinais de danos, seleccione outro sensor.

Seleção da região cerebral: Seleccione o local para colocar o sensor, à direita ou à esquerda da testa. O posicionamento do sensor noutros locais cerebrais ou sobre o cabelo pode produzir leituras inexactas ou erráticas ou a ausência total das mesmas. Não coloque o sensor sobre nevos, cavidades sinusais, seio sagital superior, hematomas subdurais ou epidurais ou sobre quaisquer outras anomalias tais como malformações arteriovenosas, porque isto pode produzir leituras que não reflectem o tecido cerebral ou a ausência total de leituras.

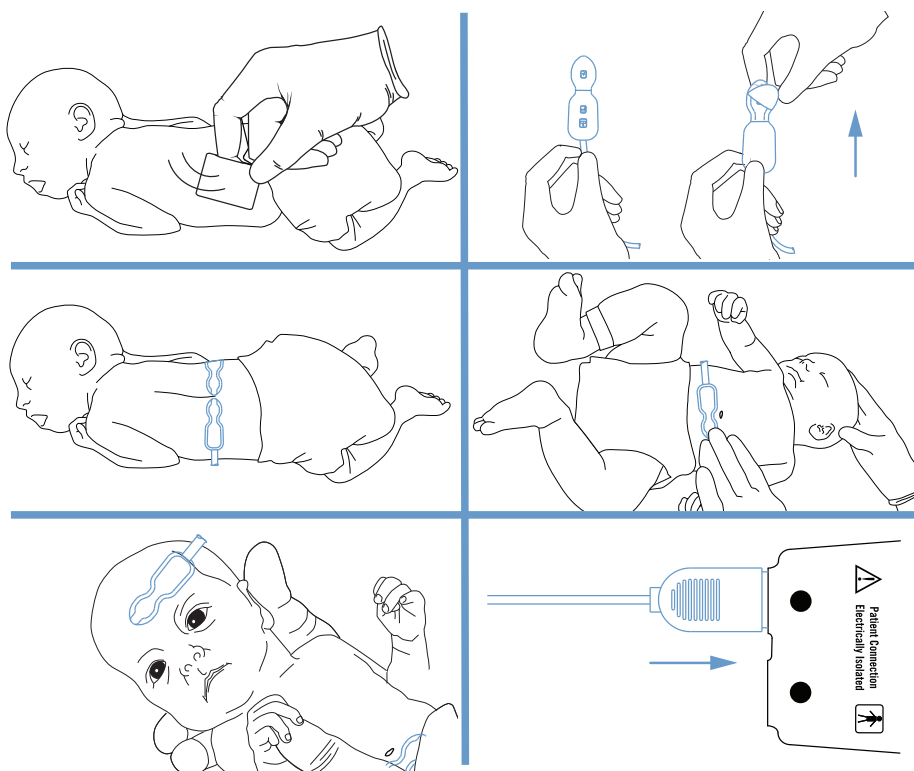
Seleção da região somática: Seleccione o local para colocar o sensor na região tecidular de interesse (a selecção da região determinará qual a região do corpo que vai ser monitorizada). Evite colocar o sensor sobre depósitos de gordura, cabelo ou protuberâncias ósseas. Não coloque o sensor sobre nevus, hematomas ou pele gretada, porque isto pode produzir leituras que não reflectem o tecido ou a ausência total de leituras. O local de posicionamento do sensor fica ao critério do médico, desde que siga os critérios indicados nestas Instruções de Utilização. Os locais de posicionamento podem incluir:

- | | |
|--|---------|
| o Região lombar posterior (T10-L2, à direita ou à esquerda da linha mediana) | o Braço |
| o Abdómen | o Tórax |
| o Antebraço | o Coxa |
| o Barriga da perna | |

Preparação do doente: Para obter a adesão máxima, a pele do doente deve estar limpa e seca. Seque a pele com uma compressa. Aqueça o sensor com as mãos ou numa incubadora para facilitar o posicionamento.

Posicionamento do sensor: Segurando no cabo, descole as duas metades da película de revestimento branco da camada adesiva transparente, começando no centro da placa do sensor. Aplique o sensor na pele. Continue a aplicar o sensor, alisando-o sobre a pele com um movimento do centro para fora. Certifique-se de que os bordos do sensor estão vedados.

Figura 1: Posicionamento do sensor



Monitorização: Ligue o cabo do sensor ao conector do pré-amplificador. Quando são colocados sensores em dois locais somáticos, os sensores devem ser ligados ao mesmo pré-amplificador. Prenda o cabo do sensor a um objecto fixo utilizando cliques anti-tensão, para evitar que o sensor exerça pressão sobre a pele. Verifique se o cabo está devidamente inserido no pré-amplificador. A calibração é automática e a monitorização é iniciada decorridos alguns segundos.

O ecrã do Sistema INVOS apresentará mensagens de estado se as condições de monitorização estiverem comprometidas. Examine periodicamente a integridade da pele de acordo com o protocolo de cuidados dos doentes da sua instituição ou, pelo menos, em intervalos de 24 horas. Se os sensores forem removidos ou descolados para o fazer, certifique-se de que o sensor fica devidamente vedado para evitar a entrada da luz.

No caso de monitorização prolongada, ou se o adesivo já não for adequado para colar o sensor à pele, aplique um novo sensor.

Senzor regional pentru monitorizarea saturatiei cu oxigen, de unica folosinta, neonatal (Româna RO)

Pentru utilizarea NUMAI împreună cu sistemul INVOS® 5100C. Senzorul de unică folosință OxyAlert NIRSensor model CNN/SNN dispune de un disc adeziv de mici dimensiuni și de un adeziv blând hidrocoloid pentru utilizarea în cazul pacienților pediatrici, infantili și neonatali. Adekvat pentru pacienti cu greutatea < 5 kilograme. Pentru informatii suplimentare privind setarea si utilizarea sistemului INVOS, consultati Manualul de Utilizare.

AVERTISMENTE:

- Senzorul este conceput pentru o singură utilizare la un pacient și nu poate fi utilizat la mai mulți pacienți din cauza riscului sporit de contaminare prin transfer între pacienți. Nu autoclavați și nu sterilizați cu gaz senzorii.
- Senzorul este conceput numai pentru uz extern, așa cum este descris în instrucțiuni. Nu utilizați senzorii intern, în nici o circumstanță.
- Nu scufundați sistemul INVOS sau senzorul în nici un fel de lichide deoarece acest lucru poate provoca pericolul unui șoc electric sau deteriorarea dispozitivului.
- Nu utilizați sistemul INVOS în prezenta agenților anestezici inflamabili sau în alte medii inflamabile.

PRECAUȚII:

- Citirile INVOS reprezintă o cantitate mică de țesut de sub senzor și ar putea să nu reflecte dereglările de oxigenare care se petrec în alte regiuni.
- Asigurați-vă că toți conectorii sunt complet angrenați și nu prezintă deloc umezeală. Pătrunderea umezelii ar putea cauza citiri neconforme cu realitatea, citiri neregulate sau inexistența citirilor.
- Senzori diferiți ai sistemului INVOS (pentru pacienți adulți, pediatrici sau infantili/neonatali) nu pot fi utilizați simultan pe același monitor.
- Utilizați numai accesorii recomandate sau furnizate de Covidien. Utilizarea sistemului INVOS cu orice alt senzor va compromite acuratețea.
- Acționați cu grijă la poziționarea și îndepărtarea unui senzor. Nu poziționați pe pielea rănită sau nedevelopată.
- Următoarele aspecte pot cauza citiri inexacte dacă sunt prezente:
 - o “Cardiogreen,” “Indigo Carmine,” “Methylene Blue” sau alte substanțe de contrast intravasculare
 - o Carboxihemoglobina sau alte hemoglobine inactive.
 - o Hemoglobinopatii
 - o Hiperbilirubinemie conjugată (direct)
 - o Mioglobina (Mb) în țesuturile musculare
- Nu poziționați senzorul pe regiuni cu edem sever al țesutului pentru a reduce posibilitatea lezării pielii.
- Utilizarea unui instrument electrochirurgical/de electrocauterizare în apropierea sistemului INVOS poate interfera cu semnalul și poate avea drept consecință absența citirilor.
- Mediile cu lumină ambientală excesivă, cum ar fi lumina solară puternică sau iluminarea puternică a încăperii de utilizare ar putea necesita acoperirea lejeră a zonei senzorului cu o peliculă protectoare opacă.
- Pentru a evita escarele nu aplicați presiune (de ex. bentițe, învelitori, bandaje compresive) asupra senzorului.
- Senzorii nu trebuie să fie îndepărtați pentru efectuarea radiografiilor sau tomografiilor computerizate. Cu toate acestea, senzorii vor apărea în imagine. Senzorii trebuie să fie îndepărtați pentru preluarea de imagini cu rezonanță magnetică.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Verificare pre-utilizare: Îndepărtați senzorul din ambalaj și examinați-l pentru constatarea semnelor evidente de deteriorare. Dacă sunt observate orice semne de deteriorare, selectați un alt senzor.

Selectarea regiunii cerebrale: Selectați zona senzorului pe partea dreaptă sau pe partea stângă a frunții. Poziționarea senzorului în alte locații cerebrale sau peste păr poate cauza citiri inexacte, citiri neregulate sau absența citirilor. Nu poziționați senzorul peste alunițe, cavitățile sinusurilor, sinusul sagital superior, hematoame subdurale sau epidurale sau orice alte anomalii cum ar fi malformații artero-venoase deoarece acest lucru poate cauza citiri neconcludente pentru țesutul creierului sau absența citirilor.

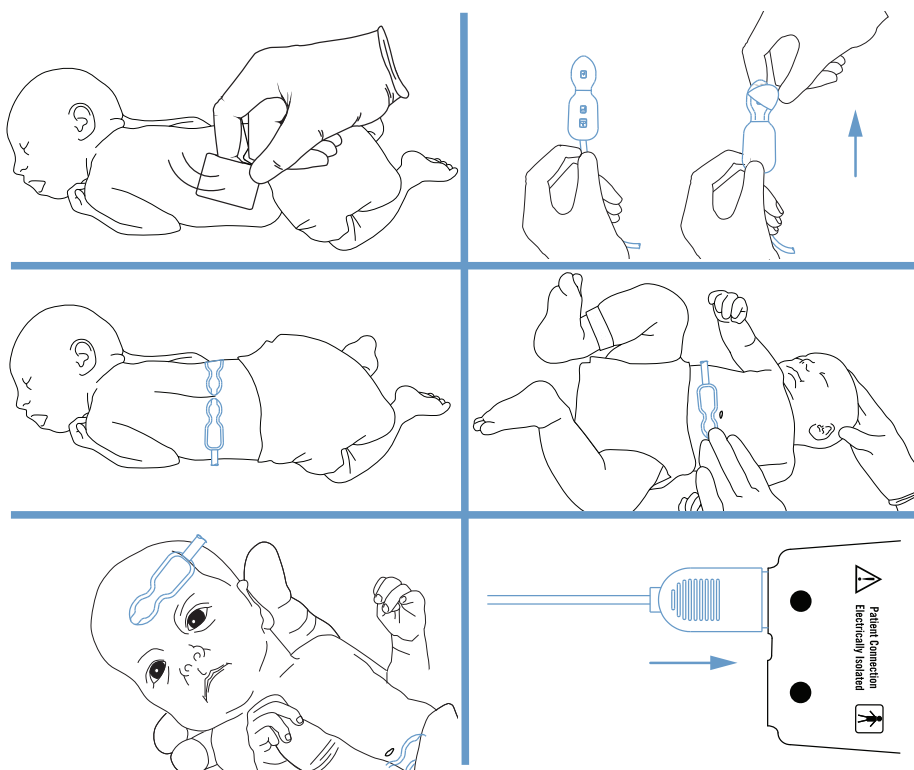
Selectarea regiunii somatice: Selectați zona de poziționare a senzorului în zona de interes a țesutului (selectarea zonei va determina care regiune a corpului este monitorizată). Evitați poziționarea senzorului pe depozite lipidice, păr sau proeminențe osoase. Nu poziționați senzorul peste alunițe, hematoame sau piele rănită, deoarece acest lucru poate cauza citiri care nu reflectă caracteristicile țesutului sau absența totală a citirilor. Localizarea senzorului rămâne la latitudinea medicului cu condiția respectării criteriilor indicate în cadrul acestor Instrucțiuni de Utilizare. Poziționările pot include:

- | | |
|---|----------------------------------|
| o Flancul posterior (T10-L2, dreapta sau stânga liniei mediane) | o Braț superior |
| o Abdomen | o Piept |
| o Antebraț | o Partea superioară a piciorului |
| o Gamba | |

Pregătirea pacientului: Pentru obținerea unei aderențe optime, pielea pacientului trebuie să fie curată și uscată. Uscați pielea cu un disc de tifon. Încălziți senzorul în palme sau într-un incubator pentru a facilita poziționarea.

Poziționarea senzorului: Ținând cablul, desprindeți cele două jumătăți ale învelișului protectiv alb de pe stratul transparent de adeziv începând din centrul discului senzorului. Aplicați pe piele. Continuați aplicarea senzorului prin netezirea acestuia pe piele dinspre centru spre exterior. Asigurați-vă că marginile senzorului sunt etanșeizate.

Figura 1: Poziționarea senzorului



Monitorizarea: Introduceți cablul senzorului în conectorul pre-amplificatorului. Atunci când sunt poziționați doi senzori somatici zonali, aceștia trebuie să fie conectați în același pre-amplificator. Fixați cablul senzorului de un obiect fix pentru a evita supra-întinderea interfeței senzor-piele utilizând clipsuri de diminuare a supra-întinderii. Asigurați-vă că cablul este introdus corespunzător în pre-amplificator. Calibrarea este automată iar monitorizarea va începe în câteva secunde.

Mesajele de stare de pe afișajul sistemului INVOS vor apărea dacă condițiile de monitorizare sunt compromise. Verificați periodic integritatea pielii conform protocolului de îngrijire a pacienților al instituției dumneavoastră sau cel puțin la fiecare 24 ore. Dacă senzorii sunt îndepărtați sau desprinși pentru a proceda astfel, asigurați-vă că senzorul este re-etanșeizat corespunzător pe piele pentru a evita pătrunderea luminii.

Pentru monitorizare prelungită, dacă adezivul este inadecvat pentru a etanșeiza senzorul pe piele, aplicați un nou senzor.

Jednorazový neonatálny miestny snímač saturácie kyslíka (Slovenčina SK)

LEN na používanie so systémom INVOS® 5100C. Jednorazový snímač modelu CNN/SNN OxyAlert NIRSensor má malú lepidlivú podložku a jemné hydrokoloidné lepidlo na používanie pri detských pacientoch, dojčatách a novorodencoch. Vhodné pre pacientov s hmotnosťou menšou ako 5 kg. Ďalšie informácie o nastavení a používaní systému INVOS nájdete v návode na používanie tohto systému.

VAROVANIA:

- Tento snímač je určený len na jednorazové použitie a nesmie sa používať pri viacerých pacientoch kvôli zvýšenému riziku prenosu nákazy medzi pacientmi. Snímače nesterilizujte pomocou autoklávy alebo plynu.
- Snímač je určený len na vonkajšie použitie a v súlade so spôsobom, ktorý je popísaný v tomto návode. Snímače v žiadnom prípade nepoužívajte vnútorne.
- Systém INVOS ani snímač neponárajte do žiadnej tekutiny, pretože to môže spôsobiť zásah elektrickým prúdom alebo poškodenie výrobku.
- Nepoužívajte systém INVOS v prítomnosti horľavých anestetík alebo v inom horľavom prostredí.

BEZPEČNOSTNÉ POKYNY:

- Snímanie systému INVOS sa týka malého množstva tkaniva pod snímačom a nemusí odrážať poruchy okysličenia, ktoré sa objavujú na inom mieste.
- Uistite sa, že všetky konektory sú pevne pripojené a suché. Preniknutie vlhkosti môže viesť k nesprávnemu odčítaniu údajov, k nepravidelnému odčítavaniu alebo k žiadnemu odčítaniu.
- Rôzne snímače systému INVOS (pre dospelých, deti a dojčatá/novorodencov) sa nesmú používať súčasne na tom istom monitore.
- Používajte len príslušenstvo odporúčané alebo poskytnuté spoločnosťou Covidien. Použitie systému INVOS s akýmkoľvek iným snímačom môže skresliť presnosť.
- Pri umiestňovaní alebo odstraňovaní snímača postupujte opatrne. Neumiestňujte na poškodenú alebo nedostatočne vyvinutú pokožku.
- Výskyt nasledovných prípadov môže spôsobiť nepresnosť odčítania:
 - o „Kardiozelená“, „Indigová karmínová červená“, „Metylénová modrá“ alebo iné vnútrocievne farbivá
 - o Karboxyhemoglobín alebo iné dyshemoglobíny
 - o Hemoglobínopatie
 - o Konjugovaná hyperbilirubinémia (priama)
 - o Myoglobín (Mb) vo svalových tkanivách
- Neumiestňujte snímač na oblasti s vážnym opuchom tkaniva, aby ste obmedzili možnosť poranenia pokožky.
- Používanie elektrochirurgického/elektroakustického nástroja v blízkosti systému INVOS môže rušiť signál a zapríčiniť, že nedôjde k žiadnemu odčítaniu údajov.
- V prostredí s neúmerným osvetlením okolia, ako je jasné slnečné svetlo alebo silné osvetlenie operačnej sály, bude pravdepodobne potrebné voľné zakrytie oblasti snímača pomocou nepriehľadnej prikrývky.
- Aby ste zabránili bolestiam z tlaku, nevyvíjajte na snímač tlak (napr. čelenky, zábal, stuhy).
- Snímače nie je potrebné odstraňovať pri röntgenovom alebo CT vyšetrení. Snímače sa však zobrazia na snímke. Snímače sa musia odstrániť pri MRI vyšetrení (vyšetrenie magnetickou rezonanciou).

POKYNY NA POUŽITIE

Kontrola pred použitím: Vyberte snímač z balenia a vizuálne preverte známky poškodenia. Ak objavíte akékoľvek známky poškodenia, vyberte iný snímač.

Výber miesta na hlave: Vyberte miesto pre snímač na pravej alebo ľavej časti čela. Umiestnenie snímača v inej časti hlavy alebo vo vlasoch môže viesť k nesprávnemu odčítaniu údajov, k nepravidelnému odčítavaniu alebo k žiadnemu odčítaniu. Neumiestnite snímač na materské znamienka, sínusové dutiny, na hornú sagitálnu dutinu, subdurálny alebo epidurálny hematóm alebo na iné anomálie, ako sú arteriovenózne deformácie, pretože to môže viesť k odčítaniam, ktoré neodrážajú mozgové tkanivo, alebo nedôjde k žiadnym odčítaniam.

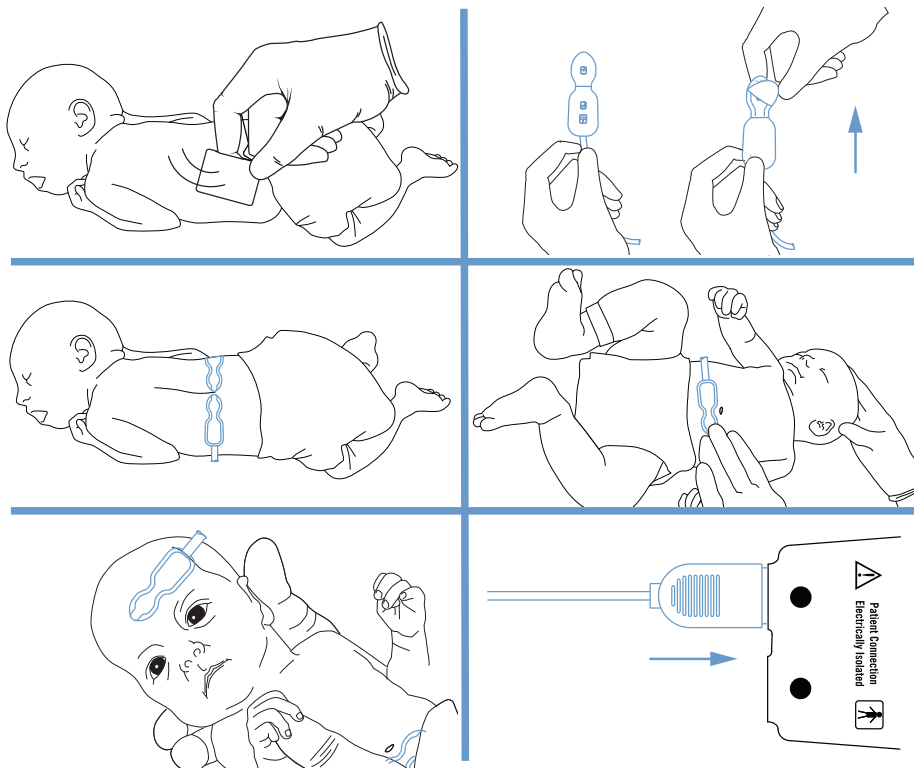
Výber miesta na tele: Vyberte miesto pre snímač nad požadovanou tkanivovou oblasťou (výber miesta určuje, ktorá časť tela sa bude sledovať). Neumiestňujte snímač na miesta s tukovými vankúšikmi, na ochlpené miesta ani na kostnaté výrastky. Neumiestňujte snímač na materské znamienka, hematómy alebo poškodenú pokožku, pretože to môže viesť k odčítaniam, ktoré neodrážajú tkanivo, alebo nedôjde k žiadnym odčítaniam. Umiestnenie snímača závisí od uváženia klinického lekára, za predpokladu, že sa dodržia kritériá uvedené v týchto pokynoch na použitie. Snímač môže byť umiestnený na:

- | | |
|---|-------------|
| o Zadný bok (T10-L2, pravá alebo ľavá časť stredovej čiary) | o Nadlaktie |
| o Brucho | o Hrud' |
| o Predlaktie | o Stehno |
| o Lýtko | |

Príprava pacienta: Na dosiahnutie optimálnej prilnavosti musí byť pokožka pacienta čistá a suchá. Pokožku osušte gázovým tampónom. Snímač zohrejte v rukách alebo v inkubátore, aby ste uľahčili umiestnenie.

Umiestnenie snímača: Držte kábel a stiahnite obe polovice bielej krycej fólie z priesvitnej lepivej vrstvy tak, že začnete v strede podložky snímača. Aplikujte na pokožku. Pokračujte v aplikácii snímača tak, že ho vyhladzujete a pritláčate k pokožke smerom von od stredu. Uistite sa, že okraje snímača priliehajú.

Obrázok 1: Umiestnenie snímača



Monitorovanie: Zapojte kábel snímača do konektora predzosilňovača. Ak sa umiestňujú dva somatické snímače, musia byť pripojené k tomu istému predzosilňovaču. Pomocou upevňovacích/uvoľňovacích svoriek pripevnite kábel snímača k pevnému objektu, čím predídete nadmernému napätiu medzi snímačom a pokožkou. Uistite sa, že kábel je správne vložený do predzosilňovača. Kalibrácia sa vykoná automaticky a monitorovanie sa spustí v priebehu niekoľkých sekúnd.

V prípade nevyhovujúceho stavu na monitorovanie sa na displeji systému INVOS zobrazia stavové hlásenia. Pravidelne kontrolujte celistvosť pokožky podľa pravidiel starostlivosti o pacienta vo vašom zdravotníckom zariadení, minimálne však každých 24 hodín. Po odstránení snímačov alebo ich opätovnom prilepení na skontrolovanú pokožku sa uistite, že snímač je správne upevnený tak, aby sa zabránilo prenikaniu svetla.

Pri dlhodobom monitorovaní, ak lepidlo už dostatočne nelepí a nepostačuje na správne prilnutie snímača k pokožke, použite nový snímač.

Vastasyntyneiden/vauvojen kertakäyttöinen paikallisen happisaturaation seuranta-anturi (Suomi FI)

Käytettäväksi VAIN YHDESSÄ INVOS® 5100C -laitteiston kanssa. Kertakäyttöisessä OxyAlert NIRSensor Model CNN/SNN –anturissa on pieni kiinnitettävä liuska sekä hellävarainen hydrokolloidi-kiinnitysaine käytettäväksi vastasyntyneille potilaille. Soveltuu alle 5 kilon painoisille potilaille. Tutustu Käyttöohjeeseen INVOS System -laitteen asetuksia ja käyttöä koskevia lisätietoja varten.

VAROITUS:

- Anturi on tarkoitettu käyttöön vain yksittäiseen potilaskäyttöön eikä samaa anturia tule käyttää useammalle potilaalle. Uudelleenkäytöstä voi potilailla seurata lisääntynyt ristikontaminaation riskit.. Anturia ei tule käsitellä autoklaavissa tai steriloida kaasulla.
- Anturi on tarkoitettu vain käyttöohjeiden mukaiseen ulkoiseen käyttöön. Mistään syystä anturia ei saa käyttää sisäisesti.
- INVOS–järjestelmää tai anturia ei saa upottaa mihinkään nesteeseen, koska siitä voi aiheutua sähköiskun vaara tai laite vioittuu.
- Älä käytä INVOS–järjestelmää tulenarkojen anestesia-aineiden lähellä tai muussa tulenarassa ympäristössä.

VAROTOIMIA:

- INVOS–järjestelmän lukemat edustavat pientä kudoksen tilavuutta anturin alla eivätkä heijasta happeutumishäiriöitä, jotka ilmenevät muualla.
- Varmista että kaikki liittimet ovat täysin kiinni eikä niissä ole kosteutta. Kosteuden tunkeutuminen voi aiheuttaa epätarkkoja lukemia, virheellisiä lukemia tai lukemia ei saada lainkaan.
- Erilaisia INVOS–järjestelmän antureita (aikuisten, lasten ja vastasyntyneiden) ei voi käyttää samanaikaisesti samassa monitorissa.
- Käytä ainoastaan Covidien -yhtiön suosittelemia tai tekemiä lisälaitteita INVOS–järjestelmän käyttö jonkin muun anturin kanssa voi vaarantaa tarkkuuden.
- Ole varovainen, kun sijoitat anturin tai poistat sen. Älä sijoita anturia vaurioituneen tai muodostumassa olevan ihon kohdalle.
- Jos läsnä vaikuttamassa on jokin seuraavista se voi aiheuttaa epätarkkoja lukemia:
 - o ”Cardiogreen”, ”Indigo Carmine”, metyleenisini tai muut suonensisäiset väriaineet
 - o Karboksihemoglobiini tai muut dyshemoglobiinit
 - o Hemoglobinopatiat
 - o Konjugoitu hyperbilirubinemia (välitön)
 - o Myoglobiini (Mb) lihaskudoksessa
- Älä sijoita anturia alueille, joissa on vakava kudoksen edeema, jotta vältetään mahdollisuus ihon vaurioihin.
- Elektrokirurgisten/sähköpolttolaitteiden käyttäminen INVOS–järjestelmän läheisyydessä voi häiritä signaalia ja aiheuttaa sen, ettei lukemia saada
- Ympäristön liiallinen valaistus kuten kirkas auringonvalo tai voimakkaat leikkaussalin valot voivat vaatia anturialueen kevyen peittämisen valoa läpäisemättömällä vaatteella.
- Vältäaksesi painehaavaa älä aiheuta anturiin kohdistuvaa ulkoista painetta (esim. päänsiteitä, kääreitä, teippiä tms.).
- Antureita ei tarvitse irrottaa röntgeniä tai CT-skannausta varten. Anturit näkyvät kuitenkin kuvassa. Anturit täytyy poistaa (MRI) magneettikuvausta varten.

KÄYTTÖOHJEET

Tarkastus ennen käyttöä: Ota anturi pakkauksesta ja tutki silmämääräisesti onko se ehjä. Jos näkyy jokin vika, ota uusi anturi.

Aivoalueen paikan valinta: Valitse anturin paikka oikealla tai vasemmalla puolella otsalla. Anturin asettaminen jollekin muulle aivojen kohdalle tai hiusten päälle, voi antaa epätarkkoja lukemia, virheellisiä lukemia tai lukemia ei saada lainkaan. Älä sijoita anturia luomien tai nenäonteloiden päälle, koska ylemmän nuoliveriviemärin, kovakalvonalainen tai kovan aivokalvon ulkopuolinen verenpurkauma tai muu poikkeama, kuten valtimo-laskimoepämuodostuma, saattaa aiheuttaa epätarkkoja lukemia, jotka eivät heijasta aivokudosta tai lukemia ei saada ollenkaan.

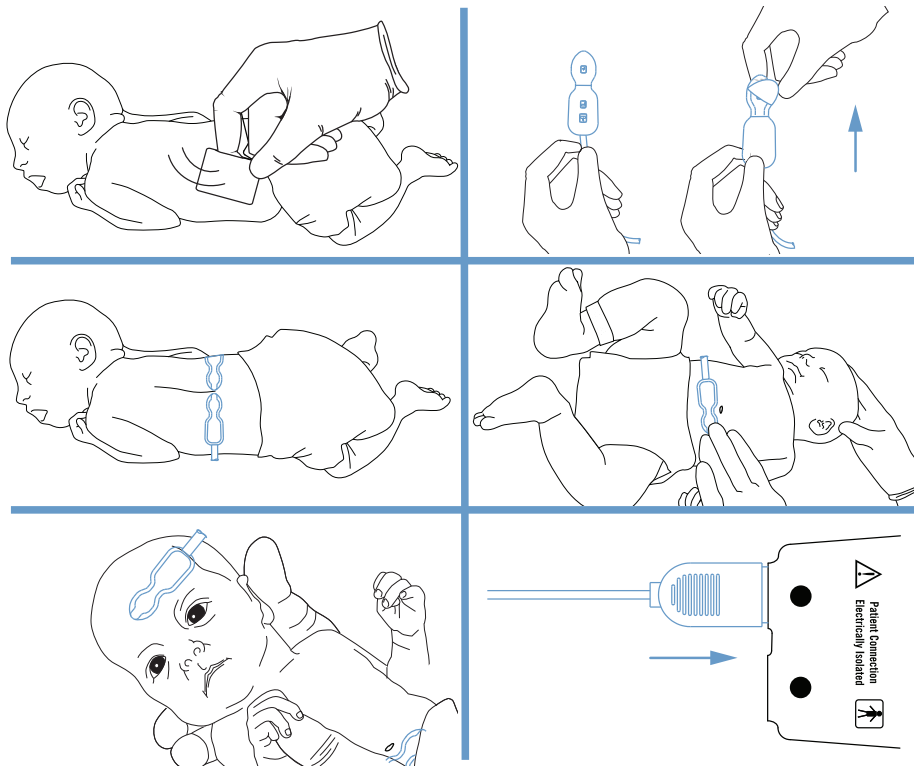
Somaattisen paikan valinta: Valitse anturin paikka kohdealueen päältä (paikan valinta määrää mitä kehon osaa tarkkaillaan). Kohtaa valitessa tulee välttää anturin sijoittamista rasvakerroksen, tukan/karvoituksen tai luukyhmyyn päälle. Älä sijoita anturia luomien, verenpurkaumien tai vaurioituneen ihon kohdalle, koska se voi aiheuttaa epätarkkoja lukemia, jotka eivät heijasta kudoksen tilaa tai lukemia ei saada ollenkaan. Anturin paikka on lääkärin harkittavissa, edellyttäen, että noudatetaan tämän käyttöohjeen kriteereitä. Sijoituskohta voi olla:

- | | |
|---|-------------|
| o T10-L2, kyljen takaosa, oikealle tai vasemmalle keskiviivasta | o Olkavarsi |
| o Alavatsa | o Rinta |
| o Kyynärvarsi | o Reisi |
| o Pohje | |

Potilaan esivalmistelu: Jotta saadaan optimaalinen kiinnittyminen, on potilaan ihon oltava puhdas ja kuiva. Kuivaa iho harsotupolla. Lämmitä anturia käsissäsi tai lämpökaapissa, helpottaaksesi kiinnittymistä.

Anturin sijoittaminen: Pidä kiinni kaapelista ja irrota valkean ulkokerroksen puoliskot kirkkaasta kiinnitysainekerroksesta, alkaen anturiliuskan keskeltä. Kiinnitä anturi iholle. Jatka sivelemällä anturia ihoa vasten keskeltä laidoille päin. Varmista että anturin reunat asettuvat tiiviisti.

Kuva 1: Anturin sijoittaminen



Tarkkailu: Kytke anturikaapeli esivahvistimen liittimeen. Kun kaksi somaattisen alueen anturia sijoitetaan paikalleen, ne täytyy kytkeä samaan esivahvistimeen. Varmista anturin kaapeli kiinnittämällä se johonkin liikkumattomaan kohtaan, ja jotta anturi ei venyttäisi ihon pintaa, käytä venytystä estäviä kiinnittimiä. Varmista, että kaapeli on kunnolla kytketty esivahvistimeen. Kalibrointi tapahtuu automaattisesti ja tarkkailu alkaa muutaman sekunnin kuluessa.

INVOS-järjestelmän näytölle ilmestyy tilaviestejä, jos tarkkailun olosuhteet häiriytyvät. Tarkista ajoittain ihokiinnityksen eheys laitokseen potilashoidon ohjeiden mukaisesti tai vähintään joka 24 tunnin välein. Jos anturin kiinnitys irronnut tai löystymässä, varmista uudelleen anturin kunnollinen kiinnittyminen iholle, että valon pääsy reunoilta estyy.

Jatkuvaa tarkkailua varten, vaihda uusi anturi, jos tarrakiinnitys on riittämätön pitämään anturin iholla.

Regional syremättnadssensor för nyfödda för engångsbruk (Svenska SV)

ENDAST för användning med system INVOS® 5100C. Engångssensor OxyAlert NIRSensor modell CNN/SNN har en liten självhäftande elektrod och ett milt hydrokolloidhäftmedel för användning på nyfödda patienter. Lämpligt för patienter som väger under 5 kilogram. Ytterligare information om inställning och användning av system INVOS finns i bruksanvisningen.

VARNINGAR:

- Sensorn är endast avsedd för användning på en patient och får inte användas på flera patienter till följd av den ökade risken för korskontaminering mellan patienter. Autoklavera eller gassterilisera inte sensorerna.
- Sensorn är endast avsedd för utvärtes bruk enligt angivna instruktioner. Använd aldrig sensorerna invärtes.
- Sänk inte ner INVOS-systemet eller sensorn i någon vätska, eftersom det medför risk för elektriska stötar eller skador på produkten.
- Använd inte INVOS-systemet i närheten av brandfarliga bedövningsmedel eller i andra brandfarliga miljöer.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- INVOS-avläsningarna representerar en liten volym vävnad under sensorn och återger inte nödvändigtvis syrerubbningar som förekommer på andra ställen.
- Kontrollera att alla kontaktdon sitter på plats ordentligt och att de inte är fuktiga. Fuktinträngning kan resultera i felaktiga värden, oregelbundna värden eller inga värden alls.
- Det går inte att använda olika INVOS System-sensorer (vuxen, pediatrik och spädbarn/nyfödd) samtidigt på samma monitor.
- Använd endast tillbehör som Covidien rekommenderat eller levererat. Användning av ett INVOS-system med andra sensorer påverkar noggrannheten.
- Var försiktig när sensorn sätts på plats och tas bort. Placera inte på hud som är skadad eller inte färdigutvecklad.
- I förekommande fall kan följande ge upphov till felaktiga värden:
 - o Cardiogreen, indigokarmin, metylenblått eller andra intravaskulära färgämnen
 - o Kolmonoxidhemoglobin och andra dyshemoglobiner
 - o Hemoglobinopatier
 - o Konjugathyperbilirubinemi (direkt)
 - o Myoglobin (Mb) i muskelvävnad
- Reducera risken för hudlesioner genom att inte placera sensorn i regioner med svårt vävnadsödem.
- Användning av elektrokirurgiska/diatermiinstrument i närheten av INVOS-systemet kan störa signalen och resultera i att inga värden mäts.
- I miljöer med mycket starkt ljus, exempelvis starkt solljus eller stark belysning i operationssalar, kan det vara nödvändigt att täcka över sensorn med en ogenomskinlig operationshandduk.
- Applicera inte ett tryck på sensorn för att undvika trycksår (exempelvis pannband, bandage, tejp).
- Sensorer behöver inte tas bort för röntgen och datortomografi. Sensorerna syns emellertid i bilden. Sensorer måste tas bort för MRT.

BRUKSANVISNING

Kontroller före användning: Ta ut sensorn ur förpackningen och kontrollera att den inte är skadad. Ta en ny sensor om den verkar vara skadad.

Val av cerebral position: Välj en sensorposition på pannans högra eller vänstra sida. Om sensorn placeras i andra cerebrala positioner, eller över hår, kan detta resultera i felaktiga avläsningar, oregelbundna avläsningar eller inga avläsningar alls. Placera inte sensorn över nevi, sinuskaviteter, sinus sagittalis superior, subdural- eller epiduralhematom eller andra anomalier såsom arteriovenösa missbildningar, då detta kan resultera i avläsningar som inte reflekterar hjärnvävnad eller att inga avläsningar erhålls.

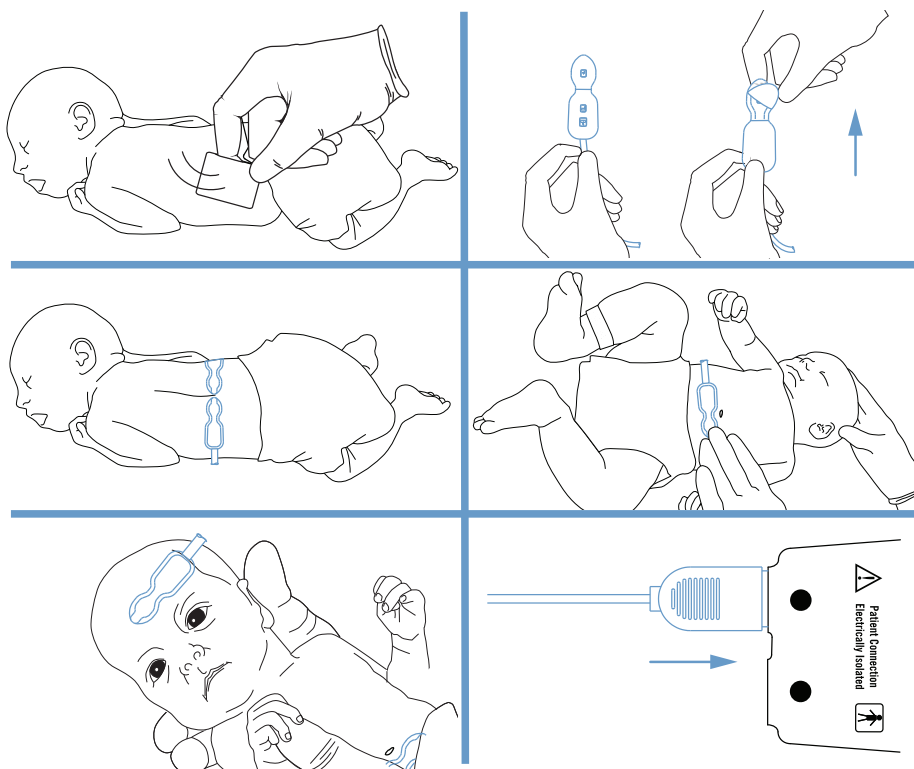
Val av somatisk position: Välj en sensorposition över det vävnadsområde som är av intresse (positionsvalet bestämmer vilken kroppsregion som övervakas). Undvik att placera sensorn över fettavlagringar, hår eller benutbuktningar. Placera inte sensorn över nevi, hematom eller hud som inte är intakt, eftersom man då kan få mätvärden som inte motsvarar vävnaden, eller inga mätvärden alls. Läkaren bestämmer sensorpositionen själv, förutsatt att den överensstämmer med kriterierna i denna bruksanvisning. Positionerna kan vara:

- | | |
|--|----------------------------------|
| ☐ Bakre flanken (T10-L2, till höger eller vänster om mittlinjen) | ☐ Överarmen |
| ☐ Buk | ☐ Bröstkorg |
| ☐ Underarm | ☐ Övre benet |
| ☐ Vaden | |

Förbereda patienten: För optimal vidhäftning måste patientens hud vara ren och torr. Torka huden med en kompress. Värm sensorn i händerna eller en inkubator för att göra det lättare att sätta den på plats.

Sensorplacering: Håll fast kabeln och skala av de två halvorna av det vita täckpapperet från det genomskinliga fästmedlet. Börja i mitten av sensordynan. Fäst vid huden. Försätt att fästa sensorn genom att släta ut den på huden från mitten och utåt. Kontrollera att kanterna på sensorn är förslutna.

Bild 1: Sensorplacering



Övervakning: Anslut sensorkabeln till förstärkarens kontakt. Vid användning av två somatiska sensorer måste de anslutas till samma förstärkare. Sätt fast sensorkabeln vid någon fast anordning med avlastningar, så att kontakten mellan sensorn och huden inte påfrestas. Kontrollera att kabeln sitter på plats ordentligt i förstärkaren. Kalibreringen sker automatiskt och övervakningen initieras inom några sekunder.

Statusmeddelanden visas på INVOS-systemets skärm om övervakningsförhållandena är försämrade. Kontrollera regelbundet hudtillståndet i enlighet med institutionens vårdrutin eller minst var 24:e timme. Om sensorer tas bort, eller skalas av för att tas bort, måste man kontrollera att sensorn återansluts ordentligt till huden så att ljus inte kan komma in.

Använd en ny sensor för övervakning under längre tid om bindemedlet inte klarar att täta sensorn mot huden.

Yenidoğan Tek Kullanımlık Bölgesel Oksijen Doygunluğu Sensörü (Türkçe TR)

SADECE INVOS® 5100C Sistemiyle kullanılabilir. OxyAlert NIRSensor tek kullanımlık sensör Model CNN/SNN'de, çocuk, bebek ve yenidoğan hastalarda kullanılmak üzere küçük bir yapışkan yüzey ve yumuşak bir hidrokoloid yapışkan bulunur. 5 kilogramdan hafif hastalara uygundur. INVOS Sisteminin kurulumu ve kullanımı ile ilgili olarak daha fazla bilgi için Çalışma Kılavuzuna bakınız.

UYARILAR:

- Sensör, yalnızca bir hastada kullanım için tasarlanmış olup hastalar arası çapraz kontaminasyon riskini artırdığı için birden fazla hastada kullanılamaz. Sensörlere otoklav veya gaz sterilizasyonu uygulamayın.
- Sensör, talimatlarda açıklandığı gibi harici kullanım için tasarlanmıştır. Sensörler ne sebeple olursa olsun dâhili olarak kullanılmamalıdır.
- Elektrik şoku tehlikesine neden olabileceği veya ağıta zarar verebileceğinden INVOS Sistem veya sensörü herhangi bir sıvı içine sokmayın.
- INVOS Sistemini alev alabilen anestetikler veya diğer alev alabilen ortamlarda kullanmayın.

ÖNLEMLER:

- INVOS değerleri, sensör altında küçük bir doku hacmi sunar ve başka bir yerde meydana gelebilecek oksijenasyon kusurlarını yansıtmaz.
- Bütün konnektörlerin tam olarak devrede olduğuna ve nemden arınmış olduğuna emin olun. Nem girişi, yanlış veya hatalı değerler verebilir veya herhangi bir değer alınamaz.
- Farklı INVOS Sistem sensörleri (yetişkin, çocuk ve bebek/yenidoğan), aynı monitör üzerinde eş zamanlı olarak kullanılamaz.
- Sadece Covidien önerdiği veya sağlanan aksesuarlar ile birlikte kullanın. INVOS Sisteminin diğer sensörler ile birlikte kullanımı, doğruluğu tehlikeye atacaktır.
- Sensörü yerleştirirken veya çıkarırken dikkatli olun. Hasarlı veya gelişimi tamamlanmamış deriye yerleştirmeyin.
- Aşağıdakiler yanlış okumalara neden olabilir:
 - “Kardiyoyeşil”, “İndigo Karmin”, “Metilen Mavi” veya diğer intravasküler boyalar
 - Karboksihemoglobin veya diğer dishemoglobinler
 - Hemoglobinopatiler
 - Tıkanma sarılığı (doğrudan)
 - Kas dokularında miyoglobin (Mb)
- Cilt lezyonlarının olasılığını azaltmak için sensörü ciddi doku ödemleri olan bölgelere yerleştirmeyiniz.
- INVOS Sistem bölgesinde elektrosürjikal/elektrokoter alet kullanımı sinyale karışabilir ve herhangi bir değer elde edilmemesine neden olabilir.
- Parlak gün ışığı veya güçlü operasyon odası aydınlatması gibi aşırı ortam ışığına sahip ortamlar, opak drape ile sensör alanının gevşek bir şekilde kaplanmasını gerektirebilir.
- Basınç ağırlarından kaçınmak için, sensöre basınç uygulamayın (ör. saç bantı, örtü, bant).
- Sensörün X ışını veya BT Taramaları için çıkarılması gerekmez. Ancak, görüntü üzerinde sensörler görünebilir. Sensörler MRI için çıkarılmalıdır.

KULLANIM TALİMATLARI

Kullanım Öncesi Kontrol: Sensörü paketinden çıkarın ve hasar olup olmadığını kontrol edin. Eğer herhangi bir hasar işareti gözlenirse, başka bir sensör seçin.

Serebral Alan Seçimi: Sensör bölgesini alnın sol veya sağ tarafından seçin. Sensörün diğer serebral bölgelere, veya saç üzerine yerleştirilmesi, hatalı verilere, değişken verilere neden olabilir veya değer alınamaz. Sensörü, nevi, sinüs boşluğu, üst sagittal sinüs, subdural veya epidural hematomalara veya arteriyovenöz malformasyonlar gibi diğer anormallikler üzerine yerleştirmeyin; beyin dokusunu yansıtmayan değerlere veya değer alınamamasına neden olacaktır.

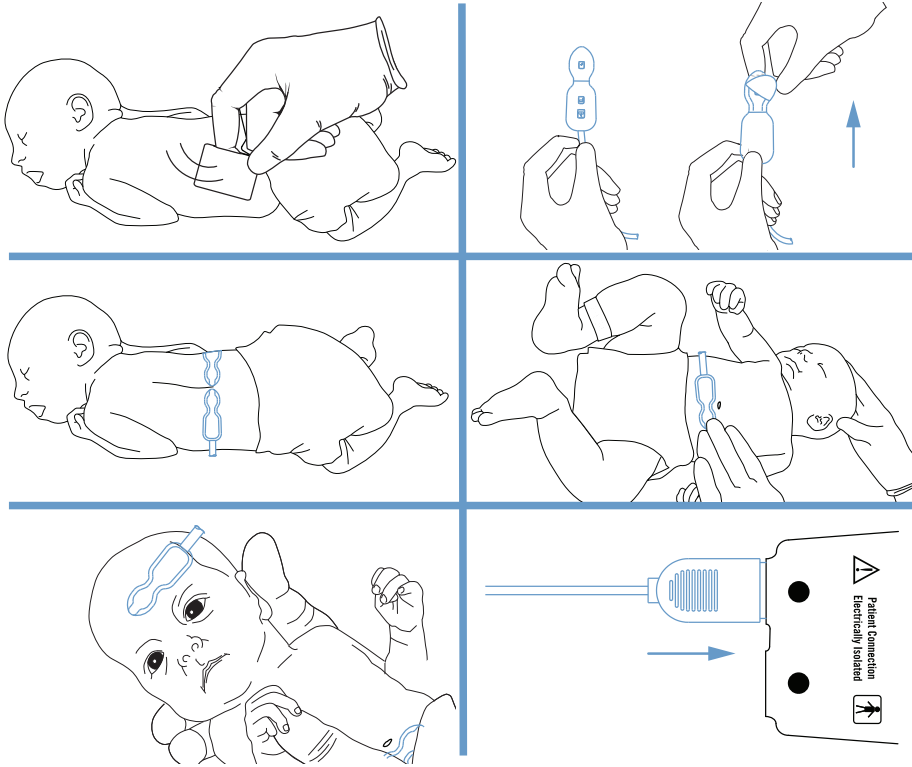
Somatik Alan Seçimi: İlgili doku alanı üzerinde sensör alanını seçin (alan seçimi, hangi vücut bölgesinin izleneceğini belirleyecektir). Sensörü yağlı bölgeler, tüy veya kemiksi çıkıntılar üzerine koymaktan kaçının. Sensörü nevi, hematoma veya hasarlı cilt üzerine yerleştirmeyin; dokuları yansıtmayan değerlere veya değer alınamamasına neden olacaktır. Sensör konumunu klinik tedavi uzmanı Kullanım Talimatları'ndaki notlara uyararak belirlemelidir. Yerleştirilebilen bölgeler:

- o Arka böğür (T10-L2, orta çizginin sağı veya solu)
- o Karın
- o Ön kol
- o Baldır
- o Üst kol
- o Göğüs
- o Üst bacak

Hastanın Hazırlanması: En iyi yapışmayı sağlamak için, hastanın cildi temiz ve kuru olmalıdır. Cildi gazlı bez ile kurulayın. Kolaylıkla yerleştirmek için sensörü ellerinizin içinde veya bir inkübatörde ısıtın.

Sensör Yerleştirme: Kabloyu tutun ve kablonun sensör yüzeyi ile bulunduğu noktadan başlayarak beyaz şeridi temiz yapışkandan soyarak çıkarın. Deriye uygulayın. Merkezden dışarı doğru cilde yapıştırarak sensörü uygulamaya devam edin. Sensör kenarlarının kapalı olduğundan emin olun.

Şekil 1: Sensör Yerleştirme



İzleme: Sensör kablosunu, ön kuvvetlendirici bağlayıcıya takın. İki somatik bölge sensörü yerleştirildiğinde, bu sensörler aynı kuvvetlendiriciye bağlanmalıdırlar. Sensör kablosunu, basınç giderici klipsler kullanarak sensör-cilt arabirimi üzerinde basıncı azaltmak için sabit bir nesneye bağlayın. Kablonun ön kuvvetlendiriciye uygun bir şekilde yerleştirilmesini sağlayın. Kalibrasyon otomatiktir ve izleme birkaç saniye içinde başlayacaktır.

INVOS Sistemi üzerindeki durum mesajları, izleme koşulları riske girerse yok olacaktır. Cilt durumunu kurumunuzun hasta bakım protokolüne göre veya en az 24 saatte bir periyodik olarak kontrol edin. Eğer sensörler çıkar veya sıyrılırsa sensörün cilde düzgün biçimde ve ışık girişini önleyecek şekilde yeniden yapıştırıldığından emin olun.

Daha uzun izleme için, yapışkanın sensörü deriye yapıştırmada yetersiz kaldığı durumda yeni bir sensör uygulayın.

Νεογνικός αισθητήρας μέτρησης του περιοχικού κορεσμού οξυγόνου, μίας χρήσης (Ελληνικά EL)

Για χρήση ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ με το σύστημα INVOS® 5100C. Το μοντέλο CNN/SNN του αναλώσιμου αισθητήρα OxyAlert NIRSensor διαθέτει ένα μικρό αυτοκόλλητο επίθεμα και ένα μαλακό υδροκολλοειδές αυτοκόλλητο για χρήση σε παιδιατρικούς, βρεφικούς και νεογνικούς ασθενείς. Είναι κατάλληλος για ασθενείς με βάρος < 5 κιλών. Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τη ρύθμιση και τη χρήση του συστήματος INVOS, συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο χρήσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Ο αισθητήρας είναι σχεδιασμένος για χρήση σε ένα μόνον ασθενή και δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε πολλούς ασθενείς λόγω του αυξημένου κινδύνου διασταυρούμενης μόλυνσης μεταξύ των ασθενών. Μην αποστειρώνετε τους αισθητήρες σε αυτόκαυστο ή με αέριο.
- Ο αισθητήρας έχει σχεδιαστεί για εξωτερική χρήση μόνον, όπως περιγράφεται στις οδηγίες. Μην χρησιμοποιείτε τους αισθητήρες εσωτερικά, για οποιονδήποτε λόγο.
- Μην εμβυθίζετε το σύστημα INVOS ή τον αισθητήρα σε υγρά, καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να προκαλέσει κίνδυνο ηλεκτροπληξίας ή βλάβη της συσκευής.
- Μην χρησιμοποιείτε το σύστημα INVOS παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών ή σε περιβάλλον με άλλα εύφλεκτα υλικά.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Οι ενδείξεις του συστήματος INVOS αντιπροσωπεύουν έναν μικρό όγκο ιστού κάτω από τον αισθητήρα και ενδέχεται να μην αντικατοπτρίζουν διαταραχές οξυγόνωσης που συμβαίνουν αλλού.
- Βεβαιωθείτε ότι όλοι οι σύνδεσμοι έχουν ασφαλίσει πλήρως και δεν έχουν υγρασία. Η είσοδος υγρασίας ενδέχεται να προκαλέσει ανακριβείς ενδείξεις, εσφαλμένες ενδείξεις ή απουσία οποιασδήποτε ένδειξης.
- Δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν ταυτόχρονα, στην ίδια οθόνη παρακολούθησης, αισθητήρες διαφορετικών συστημάτων INVOS (ενηλίκων, παιδιατρικοί και βρεφικοί/νεογνικοί).
- Χρησιμοποιήστε μόνο βοηθητικά εξαρτήματα που συνιστώνται ή παρέχονται από τη Covidien. Η χρήση του συστήματος INVOS με διαφορετικούς αισθητήρες ενδέχεται να διακυβεύσει την ακρίβεια των μετρήσεων.
- Τοποθετήστε ή αφαιρέστε τον αισθητήρα με προσοχή. Μην τον τοποθετείτε σε τραυματισμένο ή μη αναπτυγμένο δέρμα.
- Ι παρακάτω παράγοντες, εάν υπάρχουν, ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς ενδείξεις:
 - ο «Cardiogreen», «Indigo Carmine», «Methylene Blue» ή άλλες ενδαγγειακές χρωστικές
 - ο Καρβοξυαιμοσφαιρίνη ή άλλες δυσλειτουργικές αιμοσφαιρίνες
 - ο Αιμοσφαιρινοπάθειες
 - ο Συζευγμένη υπερχολερυθριναιμία (άμεση)
 - ο Μυοσφαιρίνη (Mb) σε μυϊκούς ιστούς
- Μην τοποθετείτε τον αισθητήρα σε περιοχές με σοβαρό ιστικό οίδημα, προκειμένου να μειώσετε την πιθανότητα πρόκλησης δερματικών βλαβών.
- Η χρήση ηλεκτροχειρουργικού εργαλείου/εργαλείου ηλεκτροκαυτηρίασης κοντά στο σύστημα INVOS ενδέχεται να προκαλέσει παρεμβολές στο σήμα και να οδηγήσει σε απουσία ενδείξεων.
- Σε περιβάλλον με έντονο φωτισμό περιβάλλοντος, όπως το έντονο ηλιακό φως ή ο έντονος φωτισμός του χειρουργείου, ενδέχεται να χρειαστεί να καλυφθεί χαλαρά η επιφάνεια του αισθητήρα με αδιαφανές ιμάτιο.
- Για να αποφύγετε τυχόν πιεστικά έλκη, μην ασκείτε πίεση (π.χ. κορδέλες, καλύμματα, ταινίες) στον αισθητήρα.
- Οι αισθητήρες δεν χρειάζεται να αφαιρούνται για λήψη ακτινογραφίας ή σάρωση αξονικής τομογραφίας. Ωστόσο, οι αισθητήρες θα εμφανίζονται στην εικόνα. Οι αισθητήρες πρέπει να αφαιρούνται για μαγνητική τομογραφία (MRI).

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Έλεγχος πριν από τη χρήση: Αφαιρέστε τον αισθητήρα από τη συσκευασία του και εξετάστε τον για ορατές ενδείξεις ζημιάς. Εάν παρατηρήσετε οποιεσδήποτε ενδείξεις ζημιάς, επιλέξτε κάποιον άλλο αισθητήρα.

Επιλογή εγκεφαλικού σημείου: Επιλέξτε το σημείο τοποθέτησης του αισθητήρα στη δεξιά ή την αριστερή πλευρά του μετώπου. Η τοποθέτηση του αισθητήρα σε άλλες εγκεφαλικές θέσεις ή επάνω στα μαλλιά ενδέχεται να οδηγήσει σε ανακριβείς ενδείξεις, εσφαλμένες ενδείξεις ή σε πλήρη απουσία ενδείξεων. Μην τοποθετείτε τον αισθητήρα επάνω σε σπίλους, στους παραρρίνιους κόλπους, στον άνω οβελιαίο κόλπο, σε υποσκληρίδια ή επισκληρίδια αιματώματα ή άλλες ανωμαλίες, όπως αρτηριοφλεβικές δυσπλασίες, διότι αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε ενδείξεις που δεν αντικατοπτρίζουν τον εγκεφαλικό ιστό ή σε πλήρη απουσία ενδείξεων.

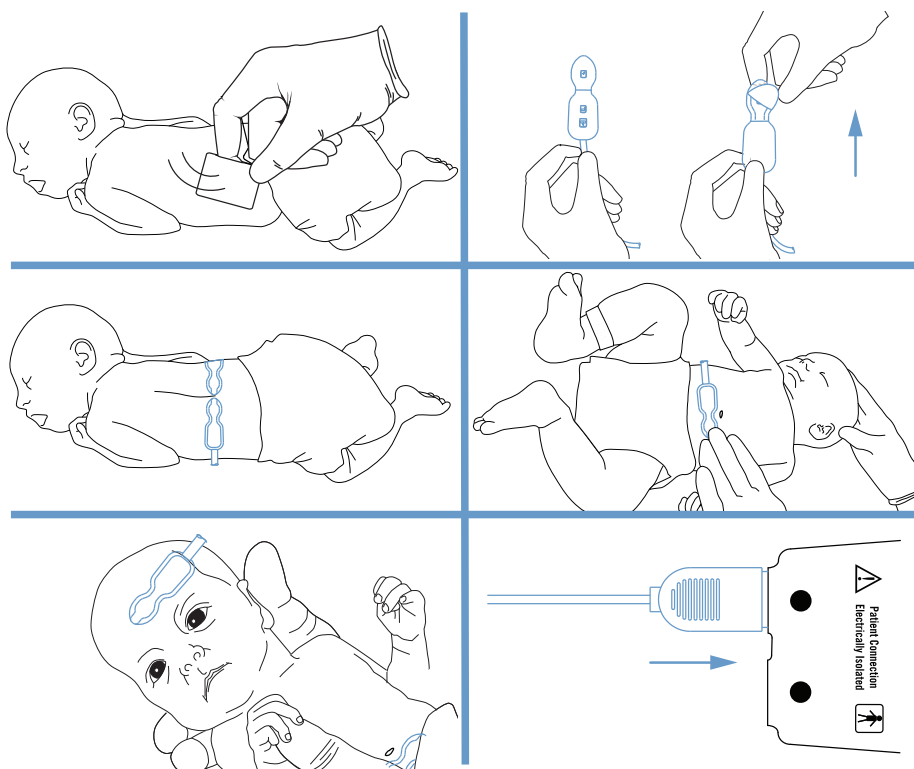
Επιλογή σωματικού σημείου: Επιλέξτε το σημείο τοποθέτησης του αισθητήρα επάνω στην περιοχή του ιστού που σας ενδιαφέρει (η επιλογή του σημείου θα καθορίσει ποια περιοχή του σώματος θα παρακολουθείται). Αποφύγετε την τοποθέτηση του αισθητήρα επάνω σε εναποθέσεις λιπώδους ιστού, περιοχές που καλύπτονται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

- | | |
|---|----------------------------|
| ο Οπίσθια λαγόνα (Θ10-02, δεξιά ή αριστερά της μέσης γραμμής) | ο Άνω τμήμα του βραχίονα |
| ο Κοιλιακή χώρα | ο Θώρακας |
| ο Αντιβράχιο | ο Άνω τμήμα του κάτω άκρου |
| ο Γαστροκνημία | |

Προετοιμασία ασθενούς: Προκειμένου να επιτύχετε βέλτιστη προσκόλληση, το δέρμα του ασθενούς πρέπει να είναι καθαρό και στεγνό. Στεγνώστε το δέρμα με μια γάζα. Θερμάνετε τον αισθητήρα στα χέρια σας ή σε έναν επωαστήρα για να διευκολύνετε την τοποθέτηση.

Τοποθέτηση αισθητήρα: Κρατώντας το καλώδιο, αποκολλήστε τα δύο μισά της λευκής επένδυσης από την διάφανη αυτοκόλλητη στιβάδα, ξεκινώντας από το κέντρο του επιθέματος του αισθητήρα. Εφαρμόστε το στο δέρμα. Συνεχίστε την εφαρμογή του αισθητήρα απλώνοντάς τον επάνω στο δέρμα, από το κέντρο προς τα έξω. Βεβαιωθείτε ότι οι άκρες του αισθητήρα εφαρμόζουν καλά.

Εικόνα 1: Τοποθέτηση αισθητήρα



Παρακολούθηση: Συνδέστε το καλώδιο του αισθητήρα στην υποδοχή του προενισχυτή. Όταν τοποθετούνται δύο σωματικοί αισθητήρες, πρέπει να συνδέονται με τον ίδιο προενισχυτή. Στερεώστε το καλώδιο του αισθητήρα σε κάποιο σταθερό αντικείμενο χρησιμοποιώντας συνδετήρες εκτόνωσης τάσης, έτσι ώστε να αποφύγετε την άσκηση τάσης στην επιφάνεια επαφής του αισθητήρα με το δέρμα. Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο έχει εισαχθεί σωστά στον προενισχυτή. Η βαθμονόμηση είναι αυτόματη και η παρακολούθηση ξεκινά εντός δευτερολέπτων.

Εάν οι συνθήκες παρακολούθησης επηρεαστούν αρνητικά, θα εμφανιστούν μηνύματα κατάστασης στην οθόνη του συστήματος INVOS. Να ελέγχετε την ακεραιότητα του δέρματος ανά τακτά χρονικά διαστήματα σύμφωνα με το πρωτόκολλο φροντίδας ασθενών του ιδρύματός σας ή ανά 24 ώρες τουλάχιστον. Εάν οι αισθητήρες έχουν αφαιρεθεί ή εάν έχουν αποκολληθεί προκειμένου να αφαιρεθούν, φροντίστε να εφαρμόσετε και πάλι σωστά τον αισθητήρα στο δέρμα, έτσι ώστε να αποτραπεί η είσοδος φωτός.

Για εκτεταμένη παρακολούθηση, εάν το αυτοκόλλητο δεν επαρκεί για την ασφάλιση του αισθητήρα στο δέρμα, εφαρμόστε ένα νέο αισθητήρα.

Соматический одноразовый регионарный датчик насыщенности кислородом крови новорожденных (Русский RU)

Для использования ТОЛЬКО с системами INVOS® 5100C. Датчик OxyAlert™ NIRSensor, модель CNN/SNN, имеет небольшую клейкую подушечку и безопасный гидроколлоидный клей для применения на новорожденных пациентах. Пригоден для пациентов весом < 5 кг. Для получения дополнительной информации относительно настройки и эксплуатации системы INVOS обратитесь к Руководству по эксплуатации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Датчик является изделием одноразового применения. Использование датчика для нескольких пациентов запрещено во избежание перекрестной контаминации. Не подвергайте датчики обработке в автоклаве или газовой стерилизации!
- Датчик предназначен только для наружного применения, как указано в инструкциях. Ни при каких обстоятельствах не допускайте внутреннего использования датчика.
- Не погружайте систему INVOS или датчик в какие-либо жидкости, так как это может привести к поражению электрическим током или повреждению прибора.
- Не следует использовать систему INVOS в присутствии легковоспламеняющихся анестезирующих газов или других легковоспламеняющихся веществ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Показания INVOS основаны на измерении малого количества ткани, находящейся под датчиком, и могут не отражать колебаний величины насыщения кислородом в других областях.
- Проверьте, чтобы все разъемы были полностью подключены и не были влажными. Попадание влаги может привести к неточным показаниям, ошибкам считывания или вообще отсутствию показаний.
- Нельзя использовать разные датчики системы INVOS (для взрослых, для детей и для новорожденных) одновременно на одном мониторе.
- Используйте комплектующие, рекомендованные или поставляемые корпорацией Covidien. Использование системы INVOS с любыми другими датчиками приводит к снижению точности измерений.
- Действуйте осторожно при установке и снятии датчика. Запрещается располагать датчик на поврежденной или невосстановившейся коже.
- В случае наличия таковых, следующие причины могут привести к ухудшению точности показаний:
 - o Введение препаратов кардиограмин, индигокармин, метиленового синего или других внутрисосудистых красителей
 - o Карбоксигемоглобин или другие нарушения гемоглобина
 - o Патологии гемоглобина
 - o Конъюгированная гипербилирубинемия (прямая)
 - o Миоглобин (Mb) в мышечной ткани
- Запрещается располагать датчик на участках с сильным отеком ткани для исключения возможности повреждения кожи.
- Использование электрохирургических/электроакустических инструментов вблизи от системы INVOS может повлиять на сигнал и привести к отсутствию результатов.
- В условиях излишней освещенности, например, яркими солнечными лучами или мощными светильниками операционной, может потребоваться свободное экранирование зоны датчика матовой драпировкой.
- Чтобы не допустить появления пролежней, не применяйте давления на датчик (например, при наложении головных ремней, петель, лент).
- Нет необходимости снимать датчики перед проведением рентгенографии или компьютерной томографии, однако датчики будут видны на изображении. Датчики обязательно следует снимать перед проведением исследований с использованием магнитного резонанса.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Проверка перед применением: Извлеките датчик из упаковки и проверьте его на наличии визуальных признаков повреждений. При обнаружении каких-либо признаков повреждения воспользуйтесь другим датчиком.

Выбор места прикрепления на голове: Выбирайте место размещения датчика на левой или правой стороне лба. Размещение его в других местах головы или на волосах может привести к неточным показаниям, ошибкам считывания или вообще отсутствию показаний. Не следует размещать датчики над родимыми пятнами, полостями свищей, субдуральными или эпидуральными гематомами и другими аномалиями, например артериовенозными пороками, т.к. это может привести к показаниям, не отражающим свойства ткани мозга, и полному отсутствию показаний.

Церебральный одноразовый регионарный датчик насыщенности кислородом крови новорожденных (Русский RU) (страница 2)

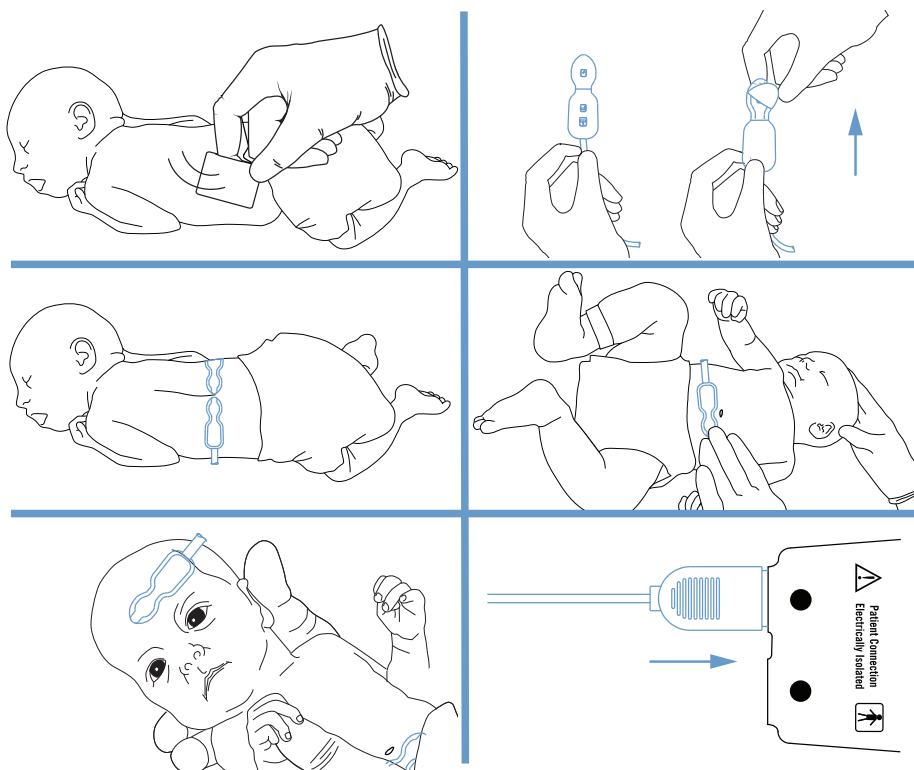
Выбор места прикрепления на теле: Выберите место для установки датчика над участком соответствующей ткани или областью интереса (выбор места прикрепления определяет какой участок тела будет находиться под контролем). Не устанавливайте датчик над жировыми отложениями, поверх волос или над костными выступами. Не размещайте датчик над родимыми пятнами, гематомами или участками поврежденной кожи, так как это может привести к получению результатов, которые не отражают состояние тканей, или к полному отсутствию сигнала. Размещение датчиков проводится по усмотрению врача с соблюдением всех требований, указанных в данной Инструкции по применению. Можно использовать следующие места для размещения датчиков:

- | | |
|---|----------------------|
| o задняя боковая часть тела (T10-L2, справа или слева от срединной линии) | o плечо |
| o живот | o грудная клетка |
| o предплечье | o верхняя часть ноги |
| o задняя часть голени | |

Подготовка пациента: Для оптимального прикрепления датчика кожа пациента должна быть чистой и сухой. Подсушите кожу при помощи тампона из марли. Для облегчения наложения датчика согреть датчик в руках или в инкубаторе.

Установка датчика: Держа кабель в руке, удалите обе половины подложки белого цвета с прозрачного клейкого слоя, начало которого находится в центре контактной поверхности датчика. Наложите датчик на кожу. Продолжите процедуру наложения датчика, разглаживая его по коже от центра наружу. Убедитесь в том, что края датчика закреплены.

Рисунок 1: Установка датчика:



Мониторирование: Подключите кабель датчика к разъему предусилителя. Если размещается два соматических датчика, они должны подключаться к одному предусилителю. Используя входящие в комплект клипсы для снятия натяжения, прикрепите кабель датчика к неподвижному предмету, чтобы избежать натяжения датчика при взаимодействии с кожей. Убедитесь, что кабель подключен к предусилителю надлежащим образом. Автоматически выполняется калибровка, и через несколько секунд начинается мониторинг.

Сообщения о состоянии на дисплее системы INVOS появляются, если условия мониторинга нарушаются. Состояние кожи пациента подлежит периодической проверке в соответствии с протоколом медицинского учреждения, но не реже одного раза в сутки. Если с этой целью датчики удалялись или отводились в сторону, убедитесь в том, что датчик повторно закреплен на коже надлежащим образом и не пропускает свет.

В случае неудовлетворительной фиксации датчика на коже по причине утраты адгезивных свойств в процессе продолжительного мониторинга датчик подлежит замене.



COVIDIEN



Covidien llc

15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048 U.S.A.

Ph: 800-635-5267

www.covidien.com



Covidien Ireland Limited

IDA Business & Technology Park

Tullamore

www.covidien.com

© 2010 Covidien. All rights reserved. Somanetics, INVOS, SomaSensor, "OxyAlert," "OxyAlert NIRSensor," "Reflecting the color of life," "Window to the Brain," "Enlightening Medicine," Vital Sync, "iCuro," "Area Under the Curve," "AUC," "SCR" and "Somanetics Alliance" are trademarks of a Covidien company. Trademarks, all product packaging and logos are protected by trademark rights, copyrights and other rights owned by a Covidien company. Other trademarks belong to their respective owners.

PN 314009 Rev. B



LATEX FREE



PVC FREE

Rx ONLY