COVIDIEN

SomaSensor®

Adult

REF SAFB-SM

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)
Gebruiksinstructies (Nederlands NL)
Bruksanvisning (Norsk NO)
Instrukcja użytkowania (Polski PL)
Instruções de Utilização (Português PT)
Instrucţiuni 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)

NON STERILE

2 LATEX FREE PVC FREE **Rx ONLY**

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

For use with INVOS® 4100/5100/5100B/5100C Systems ONLY. The SomaSensor® disposable sensor Model SAFB-SM has been designed for cerebral – somatic monitoring of site-specific regional oxygen saturation (rSO_2) in adult patients weighing > 40 kilograms. For additional information regarding setup and use of the INVOS System, consult the Operations Manual.

CONTRAINDICATIONS: None

PRECAUTIONS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

PRECAUTION: Environments with excessive ambient light such as bright sunlight or strong operating room lighting may require loosely covering the area of the sensor with an opaque drape.

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

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

INSTRUCTIONS FOR USE

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

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

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

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

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

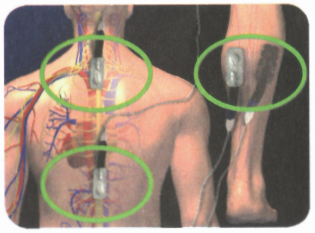
Sensor Placement: Remove the protective backing label from the adhesive side of the sensor and apply to the skin. Continue applying the sensor by smoothing it to the skin from the center outward. Ensure edges of the sensor are sealed to prevent light from entering.

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

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







Одноразовый региональный датчик насыщенности кислородом крови взрослых (Русский RU)

Для использования ТОЛЬКО с системами INVOS® 4100/5100/5100B/5100C. Одноразовый датчик SomaSensor®, модель SAFB-SM, предназначен для церебрально-соматического мониторинга региональной насыщенности кислородом (rSO_2) у взрослых пациентов весом > 40 килограммов. Для получения дополнительной информации относительно настройки и эксплуатации системы INVOS обратитесь к Руководству по эксплуатации.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Нет

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Датчик предназначен исключительно для одноразового применения и не подлежит повторному использованию. Повторное использование может привести к неточным показаниям, ошибкам считывания или вообще отсутствию показаний. Кроме того, повторное их использование может привести к увеличению риска взаимного заражения пациентов. Не подвергайте датчики обработке в автоклаве или газовой стерилизации!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Датчик предназначен только для наружного применения в строгом соответствии с инструкциями. Ни при каких обстоятельствах не допускайте внутреннего использования датчика.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не погружайте систему INVOS или датчик в какие-либо жидкости, так как это может привести к поражению электрическим током или повреждению прибора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не следует использовать систему INVOS в присутствии легковоспламеняющихся анестезирующих газов или других легковоспламеняющихся веществ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Показания INVOS основаны на измерении малого количества ткани, находящейся под датчиком, и могут не отражать колебаний величины насыщения кислородом в других областях.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Проверьте, чтобы все разъемы были полностью подключены и не были влажными. Попадание влаги может привести к неточным показаниям, ошибкам считывания или вообще отсутствию показаний.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Нельзя использовать разные датчики системы INVOS (для взрослых, для детей и для новорожденных) одновременно на одном мониторе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Используйте комплектующие, рекомендованные или поставляемые корпорацией Covidien Corporation. Использование системы INVOS с любыми другими датчиками приводит к снижению точности измерений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Действуйте осторожно при установке и снятии датчика. Запрещается располагать датчик на поврежденной или невосстановившейся коже.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В случае наличия таковых следующие причины могут привести к ухудшению точности отсчетов:

- Введение препаратов кардиогрин, индигокармин, метиленового синего или других внутрисосудистых красителей
- Карбоксигемоглобин или другие нарушения гемоглобина
- Патологии гемоглобина
- Конъюгированная гипербилирубинемия (прямая)
- Миоглобин (Mb) в мышечной ткани

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Запрещается располагать датчик на участках с сильным отеком ткани для исключения возможности повреждения кожи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование электрохирургических/электрокаустических инструментов вблизи от системы INVOS может повлиять на сигнал и привести к отсутствию результатов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В условиях излишней освещенности, например, яркими солнечными лучами, или мощными светильниками операционной, может потребоваться свободное экранирование зоны датчика матовой драпировкой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Чтобы не допустить появления пролежней, не применяйте давления на датчик (например, при наложении головных ремней, петель, лент).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Нет необходимости снимать датчики перед проведением рентгеноскопии или компьютерной томографии, однако датчики будут видны на изображении. Датчики обязательно следует снимать перед проведением исследований с использованием магнитного резонанса.

ИНСТРУКЦИИ 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.

Одноразовый региональный датчик насыщенности кислородом крови взрослых (Русский RU) Страница 2

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

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. Если размещается два соматических датчика, они должны подключаться к одному предусилителю. Размещение датчиков проводится по усмотрению врача с соблюдением всех требований, указанных в данной Инструкции по применению. Можно использовать следующие места для размещения датчиков:

- над позвоночником (верхний и нижний отделы)
- на боковой или задней поверхности голени
- верхняя часть руки или ноги
- на предплечье
- на грудной клетке

Подготовка пациента: Удалите влагу и пот с кожи пациента с помощью сухого марлевого тампона. Затем обезжирьте кожу. Убедитесь, что кожа полностью сухая и удалите остатки жира, если они имеются, сухим марлевым тампоном.

Установка датчика: Снимите защитную этикетку с клейкой стороны датчика и приложите его к коже. Продолжите процедуру наложения датчика, разглаживая его по коже от центра наружу. Убедитесь в том, что края датчика закреплены надежно и под датчик не проникает свет.

Мониторирование: Подключите кабель датчика к разъему предусилителя. Используя входящие в комплект клипсы для снятия напряжений, 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. Периодически проверяйте датчик, оценивая целостность кожи и правильность размещения датчика. Постоянно проверяйте, прикреплен ли датчик к коже надлежащим образом, и не допускайте попадания света под датчик. **При продолжительном мониторинге или в случае, если клиент не обеспечивает надлежащее прикрепление датчика, корпорация Covidien рекомендует заменять новый датчик каждые 24 часа.**



