COVIDIEN™

REF SPFB

INVOS™

Pediatric Regional Saturation Sensor

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

Pediatric Regional Saturation Sensor (en-GB)

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

CONTRAINDICATIONS: None

PRECAUTIONS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- "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:

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

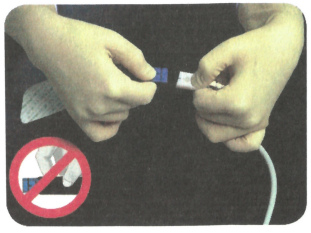
Patient Prep: Remove any moisture or perspiration from the patient's skin with a dry gauze pad. Then, clean the skin. Ensure patient's skin is completely dry.

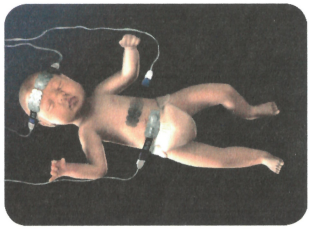
Sensor Placement: Remove the protective backing label from the adhesive side of the sensor and apply to the skin. Continue applying the sensor by smoothing it to the skin from the center outward. Ensure edges of the sensor are sealed to prevent light from entering.

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

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







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

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: нет.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ВНИМАНИЕ! Возможные причины неточных показаний:

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

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

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

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

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

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

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

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

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

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

Возможные места установки:

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

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

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

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

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



