COVIDIEN

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)
Gebruiksinstructies (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)
Navodila za uporabo (Slovensko SL)
Upute za uporabu (Hrvatski HR)
Uputstva za upotrebu (Srpski SR)

NON STERILE

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:
  - "Cardiogreen,""Indigo Carmine,""Methylene Blue" or other intravascular dyes
  - Carboxyhemoglobin or other dyshemoglobins
  - Hemoglobinopathies
  - Conjugated hyperbilirubinemia (direct)
  - 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.

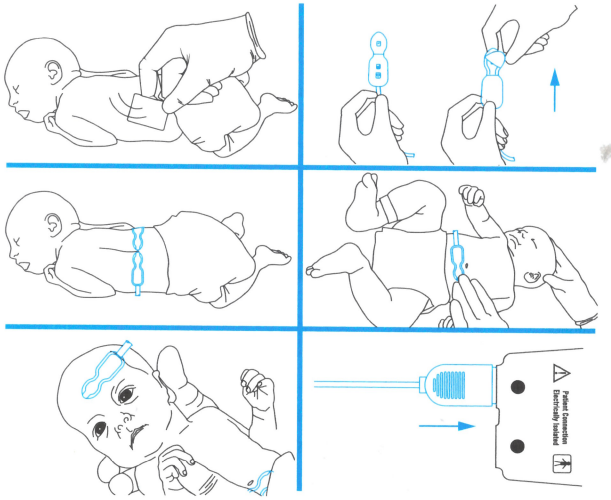
Somatic Site Selection: Select sensor site over tissue area of interest (site selection will determine which body region is monitored). Avoid placing the sensor over fatty deposits, hair or bony protuberances. Do not place the sensor over nevi, hematomas or broken skin, as this may cause readings that 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:

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

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:
  - 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
- 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 рентгеноскопии 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)

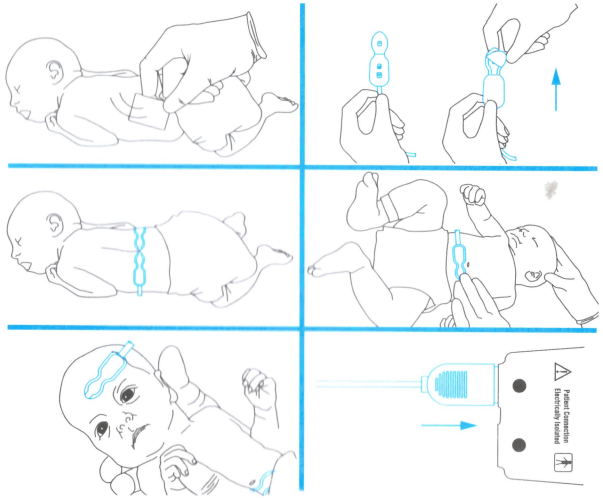
Выбор места прикрепления на теле: Выберите место для установки датчика над участком соответствующей ткани или областью интереса (выбор места прикрепления определяет какой участок тела будет находиться под контролем). Не устанавливайте датчик над жировыми отложениями, поверх волос или над костными выступами. 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:

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

Подготовка пациента: Для оптимального прикрепления датчика кожа пациента должна быть чистой и сухой. Подсушите кожу при помощи тампона из марли. Для облегчения наложения датчика согрейте 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.