

**For use with INVOS® 5100C System ONLY.** OxyAlert NIRSensor disposable sensor Model IS-C has a small adhesive pad and a gentle hydrocolloid adhesive for use with pediatric, infant and neonatal patients. Suitable for patients weighing < 40 kilograms. For additional information regarding setup and use of the INVOS System, consult the Operations Manual.

**INDICATIONS FOR USE:** The noninvasive INVOS System is intended for use as an adjunct trend monitor of regional hemoglobin oxygen saturation of blood in the brain or in other tissue beneath the sensor. It is intended for use in any individual at risk for reduced-flow or no-flow ischemic states. The prospective clinical value of data from the INVOS System has not been demonstrated in disease states. The INVOS System should not be used as the sole basis for diagnosis or therapy.

**CONTRAINDICATIONS:** None

**WARNINGS:**

- \* 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.
- 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:**

- Do not use the INVOS System as the sole basis for making decisions regarding diagnosis or therapy because the regional INVOS rSO<sub>2</sub> index values may not represent absolute venous oxygen saturation.
- 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. Cerebral sensors can be used with somatic sensors 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.

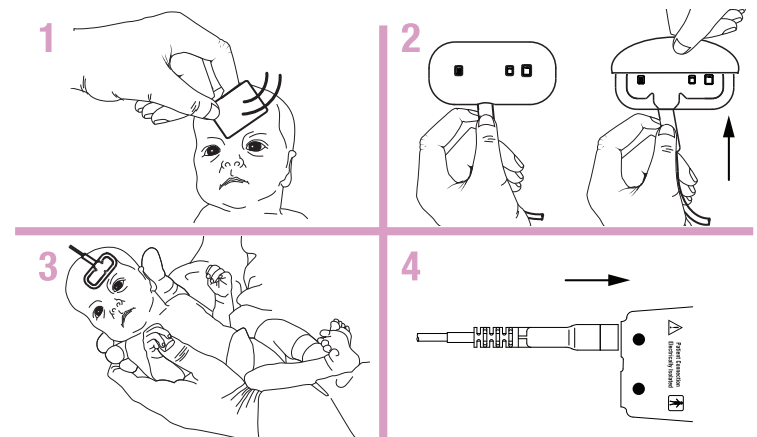
**Cerebral Site Selection:** Select sensor site on the right or left side of forehead. Placement of the sensor in other cerebral locations, or over hair, may cause inaccurate readings, erratic readings, or no readings at all. Do not place the sensor over nevi, sinus cavities, the superior sagittal sinus, 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.

**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. Then, remove the liner and apply sensor to patient.

**Sensor Placement:** Holding the cable, peel back white liner from thin, clear adhesive beginning at the point where the cable meets 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


Cerebral Placement:



**Monitoring:** Plug the sensor cable into the preamplifier connector. 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. If sensors are removed or peeled back to do so, be sure sensor is properly re-sealed to skin. **For extended monitoring, Covidien recommends using a new sensor every 24 hours or if adhesive is inadequate to seal the sensor to the skin.**

   **LATEX FREE**  **PVC FREE** **Rx ONLY**

 Covidien Ilc  
 15 Hampshire Street  
 Mansfield, MA 02048 USA  
 800.635.5267  
<http://www.covidien.com>

**Para uso EXCLUSIVAMENTE con el sistema INVOS® 5100C.** El sensor desechable OxyAlert NIRSensor modelo IS-C tiene una pequeña almohadilla adhesiva y un adhesivo hidrocoloide suave, para usar en pacientes pediátricos, lactantes y neonatales. Adecuado para pacientes que pesan < 40 kilogramos. Para información adicional, relativa a la configuración y el uso del Sistema INVOS®, consulte el Manual de Operaciones.

**INDICACIONES DE USO:** El sistema no invasivo INVOS está pensado para uso como monitor adyuvante de tendencias de la saturación regional de oxígeno en la hemoglobina de la sangre en el cerebro o en otros tejidos situados debajo del sensor. Está pensado para su uso en cualquier persona con riesgo de estados isquémicos con reducción del flujo o ausencia de flujo. El valor clínico para el pronóstico de datos del Sistema INVOS no ha sido comprobado en estados de enfermedad. El Sistema INVOS no debe usarse como única base para el diagnóstico o el tratamiento.

**CONTRAINDICACIONES:** Ninguna

**ADVERTENCIAS:**

- El sensor está diseñado para uso único y no puede reutilizarse. La reutilización puede causar lecturas inexactas, lecturas erráticas, o la inexistencia de lecturas. La reutilización puede provocar también un riesgo de contaminación cruzada entre pacientes. No someta a autoclave ni esterilice con gas los sensores.
- El sensor está diseñado exclusivamente para uso externo, como se describe en las instrucciones. No utilizar los sensores internamente por ninguna razón.
- No sumergir el sistema INVOS o el sensor en ningún líquido, puesto que puede producir peligro de descarga eléctrica o dañar el dispositivo.
- No use el Sistema INVOS en presencia de anestésicos inflamables o en otros entornos inflamables.

**PRECAUCIONES:**

- No use el Sistema INVOS como única base para tomar decisiones en cuanto a diagnóstico o terapia, ya que los valores regionales INVOS rSO<sub>2</sub> pueden no representar la saturación de oxígeno venosa absoluta.
- 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 conectores están completamente acoplados y no tienen humedad. La intrusión de humedad puede causar lecturas inexactas, lecturas erráticas o la inexistencia de lecturas.
- No se pueden usar diferentes sensores del sistema INVOS (adultos, pediátricos y lactantes/neonatales) simultáneamente en el mismo monitor. Los sensores cerebrales pueden usarse con sensores somáticos 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 el sensor. No lo coloque sobre piel dañada o poco desarrollada.
- Si existe, lo siguiente puede causar lecturas inexactas:
  - o "Cardiogreen," "Indigo Carmine," "azul de metileno" u otros colorantes intravasculares
  - o Carboxihemoglobina u otro dishemoglobinas
  - o Hemoglobinopatías
  - o Hiperbilirrubinemia conjugada (directa)
  - o Mioglobina (Mb) en tejidos musculares
- No coloque el sensor sobre regiones con edema tisular intenso, 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. cintas para la cabeza, vendas, cinta adhesiva) al sensor.
- No es necesario retirar los sensores para hacer radiografías o TC. Sin embargo, los sensores aparecerán en la imagen. Deben retirarse los sensores para hacer RM.

**INSTRUCCIONES DE USO**

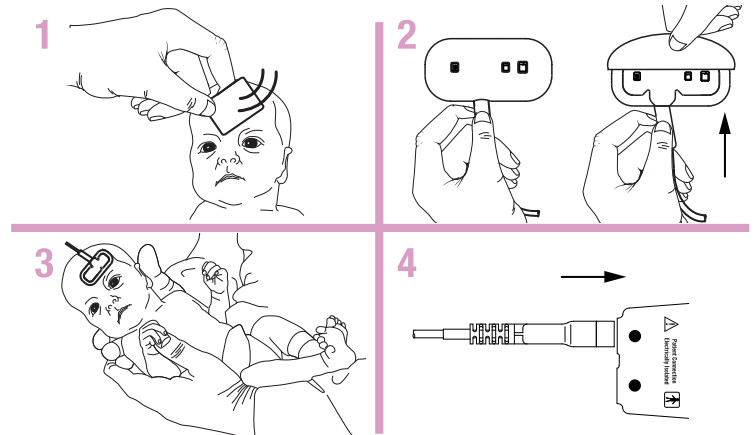
**Comprobación previa al uso:** Extraiga el sensor del envase y examine para ver si tiene signos visibles de daños. Si se observa cualquier signo de daño, elija otro sensor.

**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 ubicaciones cerebrales, o sobre el cabello, puede provocar lecturas inexactas, lecturas erráticas, o la inexistencia de lecturas. No coloque el sensor sobre nevi, 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.

**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 en sus manos o en un incubador para facilitar la colocación. Luego, retire la lámina protectora y aplique el sensor al paciente.

**Colocación de Sensor:** Sujutando el cable, despegue la lámina protectora blanca del adhesivo fino y transparente en el punto en el que el cable se une a la almohadilla del sensor. Aplíquelo a la piel. Siga aplicando el sensor alisándolo a la piel del centro externo. Asegúrese de que los bordes del sensor están bien pegados.

Figura 1  
Colocación cerebral:



**Monitorización:** Enchufe el cable del sensor en el conector del preamplificador. Afiance el cable del sensor a un objeto fijo para evitar la tensión sobre la superficie de contacto del sensor a la piel usando pinzas que alivien la tensión. 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. Si se retiran o despegan los sensores para hacerlo, compruebe que el sensor se vuelve a pegar adecuadamente a la piel. **Para una monitorización larga, Covidien recomienda emplear un nuevo sensor cada 24 horas o si el adhesivo es insuficiente para pegar el sensor a la piel.**



Covidien llc  
 15 Hampshire Street  
 Mansfield, MA 02048 USA  
 800.635.5267 (EE. UU  
 Exclusivamente)  
<http://www.covidien.com>