

For use with INVOS® 5100C System ONLY. OxyAlert NIRSensor disposable sensor Model IS 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 monitor of regional hemoglobin oxygen saturation of blood in the brain or in other tissue beneath the sensor. It is intended for use in individuals greater than 2.5 kg at risk for reduced-flow or no-flow ischemic states. It is also 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 in any individual.

CONTRAINDICATIONS: None

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.
- 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.

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

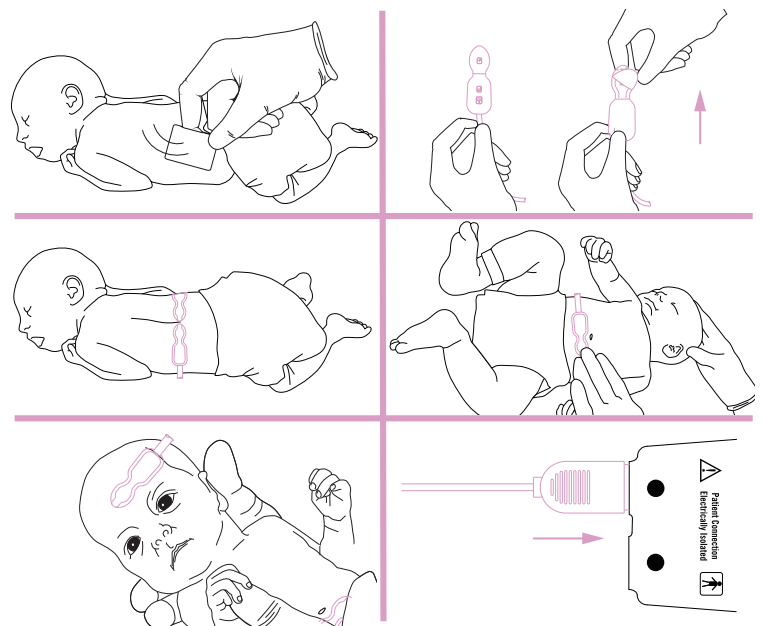
location is at the clinician’s discretion, provided it adheres to the criteria noted on this Instruction For Use. Placements may include:

- 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.



 Covidien llc
 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA
 Ph: 800.635.5267
 www.covidien.com

Para uso EXCLUSIVAMENTE con el sistema INVOS® 5100C. El sensor desechable OxyAlert NIRSensor modelo IS 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 INVOS no invasivo va dirigido a su uso como un monitor adjunto de la saturación en oxígeno de la hemoglobina regional de la sangre del cerebro u otros tejidos bajo el sensor. Se destina a su uso en personas con un peso superior a 2,5 kg en riesgo de estados isquémicos de reducción o ausencia de riego. También va dirigido a su uso como un monitor adjunto de tendencias en la saturación en oxígeno de la hemoglobina regional de la sangre del cerebro u otros tejidos bajo el sensor en cualquier paciente.

CONTRAINDICACIONES: Ninguna

AVISOS:

- El sensor está diseñado para uso exclusivamente en un paciente y no puede usarse en múltiples pacientes, debido a un aumento del riesgo de contaminación cruzada entre pacientes. No someta a autoclave ni esterilice con gas los sensores.
- 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 INVOS o el sensor 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.
- El valor clínico para el pronóstico de datos del Sistema INVOS no ha sido comprobado en estados de enfermedad. El Sistema INVOS no se debe usar como única base para el diagnóstico o la terapia.

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 sensores del Sistema INVOS (adulto, pediátrico y lactante/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 otras dishemoglobinas
 - o Hemoglobinopatías
 - o Hiperbilirrubinemia conjugada (directa)
 - o Míoglobina (Mb) en tejidos musculares
- No coloque el sensor en 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 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: Extraiga el sensor del paquete y examine si existen daños visibles. Si se observa cualquier signo de daño, elija otro sensor.

Selección de la localización 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 nevos, cavidades de los senos paranasales, el seno sagital superior, o hematomas subdurales o epidurales u otras anomalías como malformaciones arteriovenosas, ya que esto puede causar lecturas que no reflejen el tejido cerebral o la inexistencia de lecturas.

Selección de la localización somática: Seleccione el lugar del sensor sobre el área de tejido de interés (la selección del lugar determinará qué región corporal 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 que no reflejen el tejido o la inexistencia de lecturas. La localización del sensor queda a criterio del clínico, siempre que cumpla los criterios indicados en estas instrucciones de uso. Las ubicaciones pueden incluir:

- 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. del 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. **Colocación del Sensor:** Sujutando el cable, retraiga las dos mitades de la lámina protectora blanca de la capa adhesiva transparente, comenzando en el centro de la almohadilla del sensor. Aplique el sensor a la piel. Siga aplicando el sensor alisándolo a la piel desde el centro hacia fuera. Asegúrese de que los bordes del sensor están sellados.

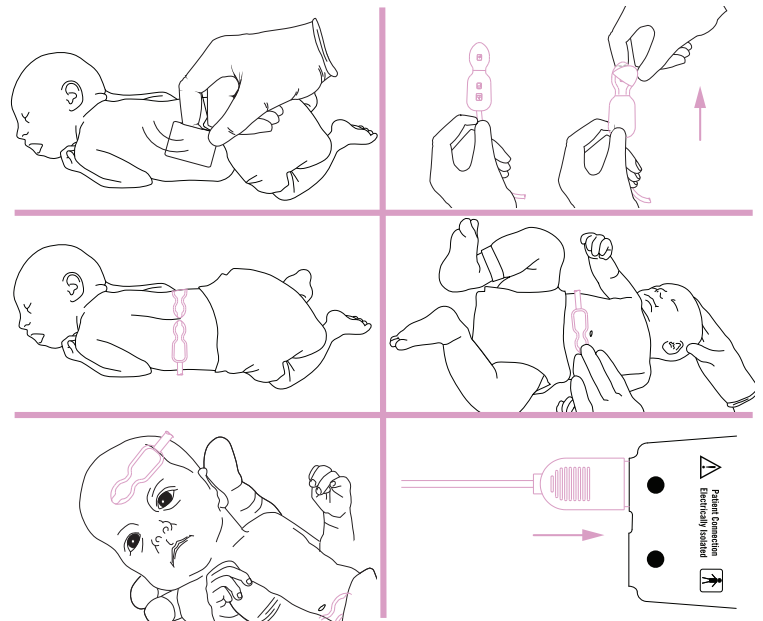


Figura 1

Colocación del sensor

Monitorización: 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 de acuerdo con el protocolo de cuidados del paciente de su centro o al menos cada 24 horas. 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 una monitorización prolongada, si el adhesivo es insuficiente para pegar el sensor a la piel, aplique un nuevo sensor.



 Covidien llc
 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA
 Ph: 800.635.5267
 www.covidien.com