

For use with INVOS® 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 (rSO₂) in adult 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 5100C 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 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:

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



Reordering Information: Reorder SomaSensor number SAFB-SM from Covidien at 800-635-5267, in the U.S. or Covidien’s website at www.covidien.com

Para uso con sistemas INVOS® 5100/5100B/5100C EXCLUSIVAMENTE. El sensor desechable SomaSensor® modelo SAFB-SM se ha diseñado para monitorización cerebral – somática de la saturación de oxígeno regional específica de cada localización (rSO₂) en pacientes adultos 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 INVOS 5100C no invasivo está pensado para uso como monitor adyuvante de la saturación regional de oxígeno de la hemoglobina sanguínea en el cerebro o en 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 Mioglobina (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 las úlceras por presión, no aplique presión (p. ej., cintas para la cabeza, vendas, cinta adhesiva) sobre el 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 el lugar del sensor en el lado derecho e izquierdo 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 la ubicación del sensor sobre el área tisular de interés (la selección de la ubicación determinará qué región de cuerpo se monitoriza). Evite colocar el sensor sobre depósitos gruesos 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. Cuando se colocan dos sensores somáticos, deben conectarse al mismo preamplificador. La localización del sensor queda a criterio del clínico, siempre que cumpla los criterios indicados en estas instrucciones de uso. Las ubicaciones pueden incluir:

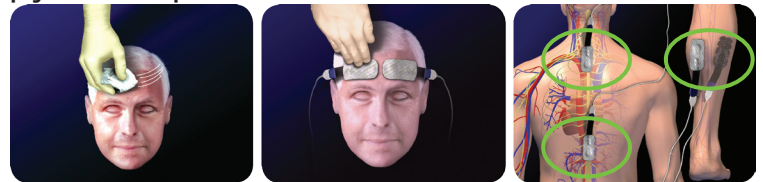
- o Sobre la columna vertebral (superior e inferior)
- o En la pantorrilla lateral o posterior
- o En el brazo o la pierna
- o En el antebrazo
- o En el tórax

Prep. del paciente: Elimine cualquier humedad o transpiración de la piel del paciente con una almohadilla de gasa seca. Acto seguido, desengrase la piel. Asegúrese de que la piel del paciente está completamente seca y quite el residuo de desengrasante, si queda, con una almohadilla de gasa seca.

Colocación del Sensor: Quite la etiqueta protectora de la parte adhesiva del sensor y aplíquelo a la piel. Siga aplicando el sensor alisándolo a la piel desde el centro hacia fuera. Asegúrese de que los bordes del sensor están bien pegados para impedir la entrada de luz.

Monitorización: Enchufe el sensor en el conector de cable. 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. Asegúrese de que el cable reutilizable está insertado correctamente 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 el sensor para valorar la integridad de la piel y la seguridad de la colocación del sensor. Asegúrese siempre de que el sensor está pegado correctamente a la piel para evitar la entrada de luz. **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.**



Información sobre pedidos: Pida el SomaSensor número SAFB-SM de Covidien en el 800-635-5267, en EEUU o en el sitio web de Covidien en www.covidien.com