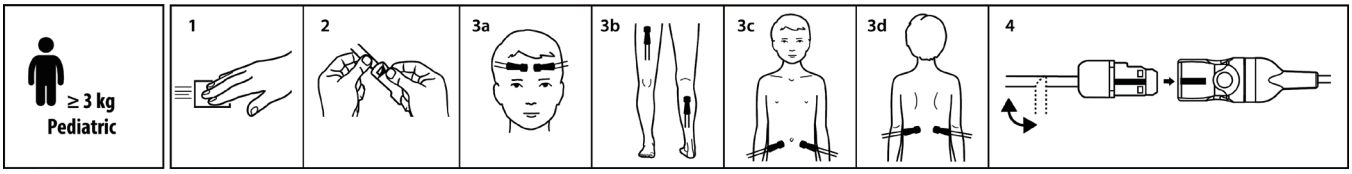
ForeSight Jr



English

Medium Sensor

REF FSESM

≥ 3 kg – Pediatric

Carefully read these instructions for use, which address the warnings, precautions, and residual risks for this medical device.

1.0 Description

The sensor, when used in combination with the ForeSight oximeter cable or in combination with the FORE-SIGHT ELITE absolute tissue oximeter, is a single use applied part that measures hemoglobin allowing the clinician to continuously and accurately determine absolute levels of blood oxygenation saturation in the tissue (StO_2).

Device performance, including functional characteristics, have been verified in a comprehensive series of testing to support the safety and performance of the device for its intended use when used in accordance with the established Instructions for Use.

The benefits of hemodynamic monitoring may lead to improved data driven clinical decision making for medically necessary intervention and/or clinical re-evaluation.

2.0 Indications for Use

When used in conjunction with the FORE-SIGHT ELITE absolute tissue oximeter or ForeSight oximeter cable:

The medium sensor is indicated for monitoring of absolute regional hemoglobin oxygen saturation of blood under the sensor in individuals at risk for reduced flow or no-flow ischemic states. It is intended for use on pediatric subjects ≥ 3 kg.

3.0 Contraindications

The sensor is contraindicated for use on patients:

- With a physical site area too limited for proper sensor placement
- With allergic reactions to sensor adhesive
- Undergoing an MRI scan because of associate risk of injury

4.0 Warnings

- Assess the sensor site at least every 12 hours, or more often as required by the institution's protocol.
- Remove the sensor if the circulatory condition or skin integrity has deteriorated.
- Do not attach the sensor to damaged or irritated skin.
- Do not lay patient on the sensor or cable.
- Do not attach the sensor to skin with unapproved devices, such as headbands, hats, wraps, tape, etc.
- Do not place the sensor or accessories over eyes, nose, or mouth.
- Do not cut the sensor. Cutting the sensor can result in injury to the patient.
- Do not use in an MRI environment.
- When used in settings with LED lighting, sensors should be covered with a light blocker prior to connection to the preamp cable, as some high intensity systems can interfere with the sensor's near infrared light detection.
- The use of barrier film dressings other than Tegaderm could affect the accuracy of the StO_2 readings.
- Failure to remove the sensor protective liner prior to monitoring may cause erroneous StO_2 readings.

5.0 Cautions

- Avoid positioning the sensor over hair, air sinus, hematoma, birthmark, or broken skin.
- Avoid attaching the sensor to sites with excess adipose, ascites, or edema.
- The materials used in the manufacture of the sensor were NOT designed for reuse. Reuse can cause the sensor not to perform as intended.

6.0 Instructions

Step	Procedure
1	Remove the sensor from the package. Carefully inspect the sensor for damage - discard and replace if damage is found.
2	Select sensor location on the monitor.
3	Clean and dry the sensor site (Figure 1).
4	Remove protective liner from the sensor (Figure 2).
5	Apply the sensor to the patient: a) **Cerebral Use** (Figure 3a): Select the site on the forehead well above the eyebrow and just below the hairline. b) **Non-cerebral Use** (Figures 3b, 3c, 3d): Select the site that provides ideal access to the desired skeletal muscle tissue, for example: Quadriceps (upper leg), or gastrocnemius and tibialis (calf), latissimus dorsi (flank), external oblique or abdomen. **Note: You may use Tegaderm between the sensor and skin in patients with delicate skin or edema.**
6	Insert the sensor connector straight into the sensor cable connector until it snaps into place (Figure 4). Use the bedsheet clip to secure the cable and prevent pulling on the sensor.
7	If needed, fold the sensor flat cable to route it in the desired direction (Figure 4).

For use only with ForeSight oximeter cable software version 2.5.7 or above and with FORE-SIGHT ELITE absolute tissue oximeter software version 4.5.6 or above.

7.0 Disposal

Sensors are designed for single-patient use, and are not to be reprocessed. Use a new sensor for each patient and discard it after use. Disposal should follow in accordance with local hospital and institution policies. Re-used sensors present a risk of crosscontamination or infection.

8.0 Storage

Store in a cool, dry place.
Temperature Limitation: -20 ° - 50 °C
Humidity Limitation: 15% - 90% RH

9.0 Shelf Life

The recommended shelf life is as marked on each package. Storage beyond the expiration date may result in product deterioration.

10.0 Technical Assistance

For technical assistance, please call Edwards Technical Support at the following telephone numbers:
Inside the U.S. and Canada (24 hours):..... 800.822.9837
Outside the U.S. and Canada (24 hours): 949.250.2222
In the UK: .....0870 606 2040 - Option 4
In Ireland:.....01 8211012 - Option 4

CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Users and/or patients should report any serious incidents to the manufacturer and the Competent Authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Refer to the symbol legend at the end of this document.

Edwards, Edwards Lifesciences, the stylized E logo, FORE-SIGHT, ForeSight, ForeSight Jr, and FORE-SIGHT ELITE are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation. All other trademarks are the property of their respective owners.

Français

Capteur moyen

REF FSESM

≥ 3 kg – Pédiatrique

Lire attentivement ce mode d'emploi, qui présente les mises en garde, précautions et risques résiduels relatifs à ce dispositif médical.

1.0 Description

Le capteur, lorsqu'il est utilisé avec le câble de l'oxymètre ForeSight ou avec l'oxymètre de tissu absolu FORE-SIGHT ELITE, est une partie appliquée à usage unique qui mesure l'hémoglobine en permettant au praticien de déterminer de façon continue et précise les taux absolus de saturation sanguine en oxygène dans le tissu (StO_2).

Le fonctionnement du dispositif, y compris ses caractéristiques fonctionnelles, a été vérifié lors d'une série exhaustive de tests afin de confirmer sa sécurité et ses performances lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi existant.

La surveillance hémodynamique peut aider à prendre de meilleures décisions cliniques basées sur des données en ce qui concerne une intervention médicale nécessaire et/ou une réévaluation clinique.

2.0 Indications

Lorsqu'il est utilisé avec l'oxymètre de tissu absolu FORE-SIGHT ELITE ou le câble de l'oxymètre ForeSight :

Le capteur moyen est indiqué pour surveiller la saturation sanguine en oxygène de l'hémoglobine régionale absolue sous le capteur chez des individus à risque d'états ischémiques à débit réduit ou nul. Il est destiné à une utilisation chez des sujets pédiatriques ≥ 3 kg.

3.0 Contre-indications

L'utilisation du capteur est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Chez les patients dont la zone destinée au placement du capteur n'est pas suffisamment étendue pour permettre une pose adéquate de ce dernier.
- Chez les patients présentant des réactions allergiques à l'adhésif du capteur.
- Chez les patients faisant l'objet d'une IRM en raison d'un risque de blessure associé.

4.0 Mises en garde

- Examiner l'emplacement du capteur au minimum toutes les 12 heures ou aussi souvent que l'exige le protocole de l'établissement.
- Retirer le capteur si l'état vasculaire ou l'intégrité cutanée se sont détériorés.
- Ne pas fixer le capteur sur une peau lésée ou irritée.
- Ne pas allonger le patient sur le capteur ou le câble.
- Ne pas fixer le capteur sur la peau à l'aide de dispositifs non homologués tel qu'un bandeau, un chapeau, une bande, un ruban, etc.
- Ne pas placer le capteur ou des accessoires sur les yeux, le nez ou la bouche.
- Ne pas sectionner le capteur. Un capteur sectionné pourrait blesser le patient.
- Ne pas utiliser en milieu IRM.
- Lorsqu'ils sont utilisés dans une configuration d'éclairage à LED, les capteurs doivent être recouverts d'un dispositif de blocage de la lumière avant d'être raccordés au câble du préamplificateur, car certains systèmes à haute intensité peuvent interférer avec la détection de lumière proche infrarouge du capteur.
- Toute utilisation de films de protection autres que Tegaderm pourrait affecter la précision des mesures de StO_2.
- Le non-retrait du film de protection du capteur avant la surveillance pourrait entraîner des mesures de StO_2 erronées.

5.0 Avertissements

- Éviter de placer le capteur sur les cheveux, un sinus aérien, un hématome, une tache de naissance ou une peau abîmée.
- Éviter de fixer le capteur sur des zones présentant un excès d'adiposité, d'ascite ou d'œdème.
- Les matériaux employés dans la fabrication de ce capteur ne sont PAS conçus pour être réutilisés. Toute réutilisation pourrait entraîner un dysfonctionnement du capteur.

6.0 Mode d'emploi

Étape	Procédure
1	Sortir le capteur de son emballage. Inspecter soigneusement le capteur pour déceler tout dommage éventuel. Si le capteur est endommagé, le mettre au rebut et le remplacer.
2	Sélectionner l'emplacement du capteur sur l'écran.
3	Nettoyer et sécher l'emplacement du capteur (Figure 1).
4	Retirer le film protecteur présent sur le capteur (Figure 2).
5	Appliquer le capteur sur le patient : a) **Utilisation cérébrale** (Figure 3a) : sélectionner l'emplacement sur le front bien au-dessus du sourcil et juste au-dessous des cheveux. b) **Utilisation non cérébrale** (Figures 3b, 3c, 3d) : sélectionner l'emplacement qui offre un accès idéal au tissu souhaité, par exemple le quadriceps (cuisse), ou le muscle gastrocnémien et le muscle tibial (mollet), le grand dorsal (flanc), le grand oblique ou l'abdomen. **Remarque : vous pouvez utiliser un produit Tegaderm entre le capteur et la peau chez les patients présentant une sensibilité cutanée ou un œdème.**
6	Insérer le connecteur du capteur dans la prise correspondante du câble du capteur jusqu'à enclenchement (Figure 4). Utiliser le clip pour drap afin de fixer le câble et d'éviter de tirer sur le capteur.
7	Si nécessaire, plier le câble plat du capteur pour l'orienter dans la direction voulue (Figure 4).

Pour une utilisation uniquement avec la version 2.5.7 ou une version ultérieure du logiciel du câble de l'oxymètre ForeSight et avec la version 4.5.6 ou une version ultérieure du logiciel de l'oxymètre de tissu absolu FORE-SIGHT ELITE.

7.0 Mise au rebut

Les capteurs sont destinés à un usage sur patient unique et ne doivent pas être retraités. Utiliser un nouveau capteur pour chaque patient et le jeter après usage. Mettre au rebut conformément aux directives locales de l'hôpital et de l'établissement. La réutilisation des capteurs présente un risque de contamination croisée ou d'infection.

8.0 Stockage

Conserver dans un endroit frais et sec.
Limites de température : -20 à 50 °C
Limites d'humidité : 15 % à 90 % d'humidité relative

9.0 Durée de conservation

La durée de conservation recommandée est indiquée sur chaque conditionnement. Un stockage au-delà de la date d'expiration peut entraîner une détérioration du produit.

10.0 Assistance technique

Pour une assistance technique, appeler le Support Technique Edwards au numéro suivant :
En France : 01 30 05 29 29
En Suisse : 041 348 2126
En Belgique : 02 481 30 50

Les utilisateurs et/ou patients doivent signaler tout incident grave au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel ils résident.

Se reporter à la légende des symboles à la fin de ce document.

Edwards, Edwards Lifesciences, le logo E stylisé, FORE-SIGHT, ForeSight, ForeSight Jr et FORE-SIGHT ELITE sont des marques de commerce d'Edwards Lifesciences Corporation. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Deutsch

Mittlerer Sensor

REF FSESM

≥3 kg – Pädiatrisch

Diese Gebrauchsanweisung, die sämtliche Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise zu einem bestehenden Restrisiko für dieses Medizinprodukt enthält, bitte aufmerksam lesen.

1.0 Beschreibung

Bei Verwendung in Verbindung mit dem ForeSight Oxymeterkabel oder dem FORE-SIGHT ELITE Absoluten Gewebeoxymeter ist der Sensor ein Anwendungsteil zum einmaligen Gebrauch, das Hämoglobin misst und es dem Arzt ermöglicht, absolute Werte der Blutsauerstoffsättigung (Oxygenierung) im Gewebe kontinuierlich und genau zu bestimmen (StO_2).

Die Produktleistung, einschließlich der Funktionseigenschaften, wurde in einer umfassenden Testreihe überprüft und bestätigt. Bei einer Verwendung in Übereinstimmung mit der geltenden Gebrauchsanweisung erfüllt das Produkt die Sicherheits- und Leistungsvorgaben in Bezug auf seinen Verwendungszweck.

Die hämodynamische Überwachung unterstützt möglicherweise die datengestützte klinische Entscheidungsfindung hinsichtlich einer notwendigen Intervention und/oder klinischen Neubewertung.

2.0 Indikationen

Bei Verwendung in Verbindung mit dem FORE-SIGHT ELITE Absoluten Gewebeoxymeter oder dem ForeSight Oxymeterkabel:

Der mittlere Sensor ist indiziert für die Überwachung der absoluten regionalen Hämoglobin-Sauerstoffsättigung des Blutes unter dem Sensor bei Patienten, bei denen ein Risiko von Ischämien aufgrund mangelhafter oder fehlender Durchblutung besteht. Er ist für die Anwendung bei pädiatrischen Patienten ≥3 kg bestimmt.

3.0 Gegenanzeigen

Der Sensor ist für den Einsatz bei folgenden Patienten kontraindiziert:

- deren Körperfläche zu klein für das ordnungsgemäße Anlegen der Sensoren ist.
- die allergisch auf das Haftmittel des Klebesensors reagieren.
- die sich einer MRT-Untersuchung unterziehen, da hierbei ein Verletzungsrisiko besteht.

4.0 Warnungen

- Überprüfen Sie die Sensorstelle mindestens alle 12 Stunden oder häufiger, wenn dies vom Protokoll der Einrichtung gefordert wird.
- Entfernen Sie den Sensor, wenn sich die Durchblutung verschlechtert hat oder Hautveränderungen aufgetreten sind.
- Bringen Sie den Sensor nicht auf verletzter oder gereizter Haut an.
- Legen Sie den Patienten nicht auf den Sensor oder die Kabel.
- Bringen Sie den Sensor nicht mit Zubehör auf der Haut an, welches nicht zugelassen ist, wie Stirnbänder, Hüte, Wickel, Klebebänder usw.
- Platzieren Sie den Sensor und das Zubehör nicht auf den Augen, auf der Nase oder dem Mund.
- Schneiden Sie den Sensor nicht zu. Das Zuschneiden des Sensors kann zu Verletzungen des Patienten führen.
- Verwenden Sie den Sensor nicht in einer MRT-Umgebung.
- Bei Verwendung in Umgebungen mit LED-Beleuchtung müssen Sensoren vor dem Anschließen an das Vorverstärkerkabel mit einem Lichtblocker abgedeckt werden, da manche Systeme mit hoher Intensität die Nahinfraroterkennung des Sensors beeinträchtigen können.
- Wenn anstelle von Tegaderm ein anderer Verband mit Barrierefilm verwendet wird, kann dies die Genauigkeit der StO_2-Messungen beeinträchtigen.
- Wird die Schutzfolie vor der Überwachung nicht vom Sensor entfernt, kann es zu fehlerhaften StO_2-Messwerten kommen.

5.0 Vorsichtshinweise

- Positionieren Sie den Sensor nicht auf Körperbehaarung, Nasennebenhöhlen, Hämatomen, Muttermalen oder verletzter Haut.
- Bringen Sie den Sensor nicht an Stellen mit extremer Adipositas, Aszites oder Ödemen an.
- Die für die Herstellung des Sensors verwendeten Materialien sind NICHT für die Wiederverwendung geeignet. Bei Wiederverwendung zeigt der Sensor u. U. nicht die erwartungsgemäße Leistung.

6.0 Anweisungen

Schritt	Verfahren
1	Nehmen Sie den Sensor aus der Verpackung. Überprüfen Sie den Sensor sorgfältig auf Beschädigungen. Bei Beschädigungen entsorgen und ersetzen.
2	Wählen Sie am Monitor die Sensorstelle aus.
3	Reinigen und trocknen Sie die Sensorstelle (Abbildung 1).
4	Entfernen Sie die Schutzfolie vom Sensor (Abbildung 2).
5	Bringen Sie den Sensor am Patienten an: a) **Zerebrale Anwendung** (Abbildung 3a): Wählen Sie eine Stelle an der Stirn unter dem Haaransatz und mit Abstand zur Augenbraue. b) **Nichtzerebrale Anwendung** (Abbildungen 3b, 3c, 3d): Wählen Sie die Stelle aus, die idealen Zugang zum Gewebe der gewünschten Muskulatur bietet, beispielsweise Quadrizeps (Oberschenkel) oder Musculus gastrocnemius und Musculus tibialis (Wade), Musculus latissimus dorsi (Rücken seitlich), Musculus obliquus externus oder Abdomen. **Hinweis: Bei Patienten mit empfindlicher Haut oder Ödemen können Sie zwischen Sensor und Haut Tegaderm verwenden.**
6	Schieben Sie den Sensoranschluss gerade in den Sensorkabel-Anschluss, bis er einrastet (Abbildung 4). Fixieren Sie das Kabel mit dem Bettlaken-Clip, um einen Zug am Sensor zu vermeiden.
7	Falten Sie das flache Sensorkabel, falls notwendig, um es in die gewünschte Richtung zu führen (Abbildung 4).

Nur zur Verwendung mit der ForeSight Oxymeterkabel-Software Version 2.5.7 oder höher und mit der FORE-SIGHT ELITE Absoluten Gewebeoxymeter-Software Version 4.5.6 oder höher.

7.0 Entsorgung

Die Sensoren sind für den Einpatientengebrauch bestimmt und dürfen nicht erneut aufbereitet werden. Für jeden Patienten neue Sensoren verwenden und diese nach dem Einsatz entsorgen. Die Entsorgung hat gemäß den örtlichen Bestimmungen des Krankenhauses bzw. der Einrichtung zu erfolgen. Eine Wiederverwendung der Sensoren stellt ein Kreuzkontaminations- oder Infektionsrisiko dar.

8.0 Lagerung

Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern.
Zulässiger Temperaturbereich: -20–50 °C
Zulässiger Luftfeuchtigkeitsbereich: 15–90% relative Luftfeuchtigkeit

9.0 Haltbarkeit

Auf jeder Packung ist eine Haltbarkeitsempfehlung aufgedruckt. Eine Lagerung über dieses Datum hinaus kann zur Zersetzung des Produkts führen.

10.0 Technischer Kundendienst

Bei Fragen oder Problemen technischer Art rufen Sie bitte den Edwards Kundendienst unter der folgenden Nummer an:
In Deutschland: 089-95475-0
In Österreich: ..... (01) 24220-0
In der Schweiz: 041 348 2126

Anwender und/oder Patienten sollten den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, über alle ernsten Vorfälle unterrichten.

Siehe Zeichenerklärung am Ende dieses Dokuments.

Edwards, Edwards Lifesciences, das stilisierte E-Logo, FORE-SIGHT, ForeSight, ForeSight Jr und FORE-SIGHT ELITE sind Marken der Edwards Lifesciences Corporation. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

Español

Sensor mediano

REF FSESM

≥3 kg: Pediátrico

Lea atentamente estas instrucciones de uso que abordan las advertencias, precauciones y riesgos residuales de este producto sanitario.

1.0 Descripción

El sensor, cuando se usa junto con el cable del oxímetro ForeSight o con el oxímetro de tejido absoluto FORE-SIGHT ELITE, es una pieza aplicada de un solo uso que mide la hemoglobina, permitiendo al médico determinar de manera constante y precisa los niveles totales de saturación de oxígeno en sangre del tejido (StO_2).

El rendimiento del dispositivo, incluidas las características funcionales, se ha verificado a través de una amplia variedad de pruebas con el objetivo de respaldar directamente la seguridad y el rendimiento para el uso previsto cuando se utiliza de acuerdo con las Instrucciones de uso establecidas.

Los beneficios de la monitorización hemodinámica pueden permitir que se tomen mejores decisiones clínicas basadas en datos en relación con intervenciones o reevaluaciones clínicas necesarias desde el punto de vista médico.

2.0 Indicaciones de uso

Cuando se usa junto con el oxímetro de tejido absoluto FORE-SIGHT ELITE o con el cable del oxímetro ForeSight:

El sensor mediano está indicado para controlar la saturación de oxígeno de la hemoglobina local total en sangre bajo el sensor en pacientes de riesgo por disminución de riego sanguíneo o estados isquémicos por falta de riego sanguíneo. Su uso está indicado para pacientes pediátricos de ≥3 kg.

3.0 Contraindicaciones

El sensor está contraindicado para su uso con los siguientes pacientes:

- Con una superficie física demasiado reducida para la colocación correcta del sensor.
- Que presentan reacciones alérgicas al adhesivo del sensor.
- Sometidos a análisis de IRM debido a riesgos de lesiones asociados.

4.0 Advertencias

- Evalúe la zona de colocación del sensor al menos cada 12 horas o con mayor frecuencia, según lo exija el protocolo del centro.
- Retire el sensor si la circulación o la integridad de la piel se han deteriorado.
- No conecte el sensor sobre piel dañada o que presente irritaciones.
- No coloque al paciente sobre el sensor ni los cables.
- No conecte el sensor sobre la piel con accesorios no aprobados, como diademas, sombreros, vendajes, cintas, etc.
- No coloque el sensor ni sus accesorios sobre los ojos, la nariz o la boca.
- No corte el sensor, pues se podría lesionar al paciente.
- No lo utilice en un entorno de IRM.
- Si se utilizan en entornos con iluminación LED, los sensores deben cubrirse con un bloqueador de luz antes de conectarlos al cable de preamplificación, ya que algunos sistemas de alta intensidad pueden producir interferencias con el sistema de detección del sensor, cercano a la luz infrarroja.
- El empleo de películas transparentes como barrera que no sean Tegaderm puede afectar a la precisión de las lecturas de StO_2.
- Si no retira el material de protección del sensor antes de realizar el seguimiento, pueden producirse lecturas de StO_2 erróneas.

5.0 Avisos

- Evite colocar el sensor sobre pelo, senos nasales, hematomas, marcas de nacimiento o piel agrietada.
- Evite colocar el sensor en zonas con exceso de grasa, ascitis o edema.
- Los materiales utilizados en la fabricación de este sensor NO se han diseñado para su reutilización. Si se reutilizan, puede que el sensor no funcione adecuadamente.

6.0 Instrucciones

Paso	Procedimiento
1	Extraiga el sensor del paquete. Inspecciónelo detenidamente en busca de daños. Si detecta alguno, deséchelo y sustitúyalo.
2	Seleccione la zona de colocación del sensor sobre el monitor.
3	Limpie y seque la zona del sensor (Figura 1).
4	Retire el material de protección del sensor (Figura 2).
5	Colóquele el sensor al paciente: a) **Uso cerebral** (Figura 3a): Elija una zona en la frente sobre las cejas y justo bajo el nacimiento del pelo. b) **Uso no cerebral** (Figuras 3b, 3c y 3d): Seleccione la zona que ofrezca un acceso óptimo al tejido musculoesquelético deseado, por ejemplo, el cuádriceps (muslo), gastrocnemio o tibial (pantorrilla), el dorsal ancho (costado), el oblicuo externo o el abdomen. **Nota: En pacientes con piel sensible o edema, puede usar Tegaderm entre el sensor y la piel.**
6	Inserte el conector del sensor directamente en el conector del cable del sensor hasta que quede fijado en su sitio (Figura 4). Use el clip para sábanas para sujetar el cable y evitar tensiones en el sensor.
7	Si fuera necesario, doble el cable plano del sensor para orientarlo en la dirección deseada (Figura 4).

Solo para uso exclusivo con el software del cable del oxímetro ForeSight versión 2.5.7 o superior y con el software del oxímetro de tejido absoluto FORE-SIGHT ELITE versión 4.5.6 o superior.

7.0 Eliminación

Los sensores están diseñados para usarse una única vez, y no pueden volver a procesarse. Utilice un sensor nuevo para cada paciente y deséchelo después de utilizarlo. El sensor deberá desecharse de acuerdo con las políticas institucionales y hospitalarias locales. Los sensores reutilizados presentan un riesgo de contaminación cruzada o infección.

8.0 Almacenamiento

Guárdese en un lugar fresco y seco.
Limitación de temperatura: -20-50 °C
Limitación de humedad: 15-90 % HR

9.0 Vida útil de almacenamiento

La vida útil de almacenamiento recomendada está indicada en cada envase. Si se almacena durante un período superior al recomendado, podría deteriorarse.

10.0 Asistencia Técnica

Para solicitar asistencia técnica, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Edwards llamando al siguiente número:
En España: 902 51 3880

Los usuarios o pacientes deben comunicar cualquier incidente grave al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

Consulte el significado de los símbolos al final del documento.

Edwards, Edwards Lifesciences, el logotipo estilizado de la E, FORE-SIGHT, ForeSight, ForeSight Jr y FORE-SIGHT ELITE son marcas comerciales de Edwards Lifesciences Corporation. Las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

Italiano

Sensore medio

REF FSESM

≥3 kg, pediatrico

Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso, complete di avvertenze, precauzioni e rischi residui per questo dispositivo medico.

1.0 Descrizione

Il sensore, se utilizzato insieme al cavo per ossimetro ForeSight o all'ossimetro tissutale assoluto FORE-SIGHT ELITE, è una parte applicata monouso che misura l'emoglobina, consentendo così al medico di determinare in modo continuo e accurato i livelli assoluti di saturazione dell'ossigenazione sanguigna nel tessuto (StO_2).

Le prestazioni del dispositivo, incluse le caratteristiche funzionali, sono state verificate in una serie completa di test per supportare la sicurezza e le prestazioni dello stesso per l'uso previsto in conformità alle istruzioni per l'uso stabilite.

I vantaggi del monitoraggio emodinamico potrebbero portare a migliori decisioni cliniche basate su dati per interventi medici indispensabili e/o rivalutazioni cliniche.

2.0 Indicazioni per l'uso

Se utilizzato insieme all'ossimetro tissutale assoluto FORE-SIGHT ELITE o al cavo per ossimetro ForeSight:

il sensore medio è indicato per il monitoraggio della saturazione sanguigna assoluta dell'ossigeno trasportato dall'emoglobina a livello locale nella zona coperta dal sensore in persone a rischio di stati ischemici dovuti a riduzione o assenza del flusso. Il dispositivo è concepito per l'uso su pazienti pediatrici di peso ≥3 kg.

3.0 Controindicazioni

Il sensore non è indicato per l'uso in pazienti:

- Con un'area del sito fisico troppo limitata per un corretto posizionamento del sensore
- Con reazioni allergiche all'adesivo del sensore
- Che si sottopongono a scansione RM a causa del rischio di lesione associato

4.0 Avvertenze

- Valutare il sito del sensore almeno ogni 12 ore o più spesso in base a quanto richiesto dal protocollo ospedaliero.
- Rimuovere il sensore se la condizione circolatoria o l'integrità cutanea si è deteriorata.
- Non collegare il sensore alla cute danneggiata o irritata.
- Non far distendere il paziente sul sensore o sul cavo.
- Non collegare il sensore alla cute con dispositivi non approvati, quali fasce, cappelli, scialli, nastri, ecc.
- Non collocare il sensore né gli accessori su occhi, naso o bocca.
- Non tagliare il sensore. Il taglio del sensore può causare lesioni al paziente.
- Non utilizzare in ambiente RM.
- Se si utilizzano in locali con illuminazione a LED, i sensori devono essere coperti con dispositivi oscuranti prima di collegare il cavo del preamplificatore, poiché alcuni sistemi di illuminazione a elevata intensità possono interferire con il rilevamento della luce infrarossa vicina da parte del sensore.
- L'utilizzo di medicazioni con film barriera diverse da Tegaderm può influire sull'accuratezza delle letture dell'StO_2.
- La mancata rimozione del rivestimento protettivo del sensore prima di iniziare il monitoraggio può causare letture dell'StO_2 errate.

5.0 Precauzioni

- Non posizionare il sensore su capelli, seni paranasali, ematomi, nei o cute lesionata.
- Non posizionare il sensore su siti con eccesso di adipe, ascite o edema.
- I materiali utilizzati per la produzione del sensore NON sono destinati al riutilizzo. Se riutilizzato, il sensore potrebbe non funzionare come previsto.

6.0 Istruzioni

Passaggio	Procedura
1	Rimuovere il sensore dalla confezione. Esaminare con cura il sensore per escludere la presenza di danni. Gettare e sostituire il sensore qualora fossero presenti danni.
2	Selezionare il sito del sensore sul monitor.
3	Pulire e asciugare il sito del sensore (Figura 1).
4	Rimuovere il rivestimento protettivo dal sensore (Figura 2).
5	Applicare il sensore al paziente: a) **Uso cerebrale** (Figura 3a): scegliere una posizione sulla fronte, significativamente più in alto delle sopracciglia e immediatamente sotto l'attaccatura dei capelli. b) **Uso non cerebrale** (Figure 3b, 3c, 3d): scegliere la posizione che consente un accesso ideale al tessuto muscoloscheletrico desiderato, ad esempio: quadricipite (coscia), gastrocnemio e muscoli tibiali (polpaccio), muscolo grande dorsale (fianco), muscolo obliquo esterno o addome. **Nota: Tra il sensore e la cute è possibile utilizzare Tegaderm se i pazienti presentano cute sensibile o edema.**
6	Inserire il connettore del sensore direttamente nel connettore del cavo del sensore finché non si blocca in posizione con uno scatto (Figura 4). Fissare al lenzuolo il cavo utilizzando l'apposita clip per non rischiare di tirare il sensore.
7	Se necessario, piegare il cavo piatto del sensore per orientarlo come desiderato (Figura 4).

Utilizzare esclusivamente con la versione software 2.5.7 o successive del cavo per ossimetro ForeSight oppure con la versione software 4.5.6 o successive dell'ossimetro tissutale assoluto FORE-SIGHT ELITE.

7.0 Smaltimento

I sensori sono monouso e non devono essere ricondizionati. Utilizzare un sensore nuovo per ogni paziente e gettarlo dopo l'uso. Lo smaltimento deve essere effettuato in conformità alle disposizioni della struttura ospedaliera e alle normative locali. Il riutilizzo dei sensori comporta il rischio di contaminazione incrociata o infezione.

8.0 Conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto.
Limite di temperatura: da -20 a 50 °C
Limiti di umidità: dal 15% al 90% UR

9.0 Durata a magazzino

La durata a magazzino raccomandata è riportata su ciascuna confezione. La conservazione oltre la data di scadenza può comportare il deterioramento del prodotto.

10.0 Assistenza tecnica

Per l'assistenza tecnica, chiamare il Supporto Tecnico della Edwards al seguente numero telefonico:
In Italia:..... 02 5680 6503
In Svizzera:..... 041 348 2126

Gli utenti e/o i pazienti devono segnalare qualsiasi incidente grave al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utente e/o il paziente.

Consultare la legenda dei simboli riportata alla fine del documento.

Edwards, Edwards Lifesciences, il logo E stilizzato, FORE-SIGHT, ForeSight, ForeSight Jr e FORE-SIGHT ELITE sono marchi di fabbrica di Edwards Lifesciences Corporation. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari.

Nederlands

Middelgrote sensor

REF FSESM

≥3 kg – pediatrisch

Lees deze gebruiksaanwijzing, waarin de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en overige risico's voor dit medische hulpmiddel staan vermeld, zorgvuldig door.

1.0 Beschrijving

De sensor is een toegepast onderdeel voor eenmalig gebruik dat bij gebruik in combinatie met de ForeSight -oximeterkabel of de FORE-SIGHT ELITE absolute-weefseloximeter hemoglobineniveaus meet, waarmee de arts continu en accuraat de absolute niveaus van bloedoxygenatieverzadiging (StO_2) kan vaststellen.

De prestaties van het hulpmiddel, inclusief functionele eigenschappen, zijn gecontroleerd in een uitgebreide reeks testen ter ondersteuning van de veiligheid en prestaties van het hulpmiddel, wanneer het in overeenstemming met de goedgekeurde gebruiksaanwijzing wordt gebruikt.

De voordelen van hemodynamische bewaking kunnen leiden tot verbeterde medische besluitvorming op basis van gegevens voor medisch noodzakelijke interventies en/of klinische herbeoordeling.

2.0 Indicaties voor gebruik

Bij gebruik in combinatie met de FORE-SIGHT ELITE absolute-weefseloximeter of de ForeSight -oximeterkabel:

De middelgrote sensor is geïndiceerd voor de bewaking van absolute regionale hemoglobinezuurstofverzadiging in het bloed onder de sensor bij personen met een verhoogd risico op ischemie (onvoldoende of geen doorbloeding). Deze is bestemd voor gebruik bij kinderen ≥3 kg.

3.0 Contra-indicaties

De sensor is gecontra-indiceerd voor gebruik bij patiënten:

- bij wie de fysieke locatie te klein is voor een juiste plaatsing van de sensor
- met allergische reacties op het kleefmiddel van de sensor
- die een MRI-scan ondergaan vanwege het hieraan gekoppelde risico op letsel

4.0 Waarschuwingen

- Controleer de plek met de sensor elke 12 uur of vaker als dit volgens het protocol van het ziekenhuis verplicht is.
- Verwijder de sensor indien de toestand van de bloedcirculatie of de huid verslechtert.
- Bevestig de sensor niet op beschadigde of geïrriteerde huid.
- Leg de patiënt niet op de sensor of het snoer.
- Bevestig de sensor niet op de huid door middel van niet-goedgekeurde middelen als een hoofdband, hoed, muts of tape.
- Plaats de sensor of accessoires niet op de ogen, neus of mond.
- Knip niet in de sensor. Knippen in de sensor kan leiden tot letsel bij de patiënt.
- Niet gebruiken in een MRI-omgeving.
- Wanneer u de sensoren gebruikt in een omgeving met led-verlichting, moet u de sensoren afdekken voordat u ze op de voorversterkerkabel aansluit. Sommige systemen met hoge intensiteit kunnen de detectie van nabij-infrarood licht door de sensor beïnvloeden.
- Het gebruik van ander verband met barrièrefilm dan Tegaderm kan de nauwkeurigheid van de StO_2-aflezingen beïnvloeden.
- Het niet verwijderen van de beschermstrook vóór de bewaking kan tot foutieve StO_2-aflezingen leiden.

5.0 Let op

- Plaats de sensor niet op het haar, luchtholten, hematomen, moedervlekken of beschadigde huid.
- Vermijd het bevestigen van de sensor op plekken met bovenmatig vetweefsel, ascites of oedeem.
- De materialen die zijn gebruikt voor de productie van de sensor zijn NIET geschikt voor hergebruik. Hergebruik kan ertoe leiden dat de sensor niet naar behoren functioneert.

6.0 Instructies

Stap	Procedure
1	Verwijder de sensor uit de verpakking. Controleer de sensor zorgvuldig op eventuele schade. Verwijder en vervang de sensor als er tekenen van schade zijn.
2	Selecteer de sensorlocatie op de monitor.
3	Maak de plek voor de sensor schoon en droog (Afbeelding 1).
4	Verwijder de beschermstrook van de sensor (Afbeelding 2).
5	Bevestig de sensor aan de patiënt: a) **Cerebraal gebruik** (Afbeelding 3a): selecteer de locatie op het voorhoofd boven de wenkbrauw en net onder de haarlijn. b) **Niet-cerebraal gebruik** (Afbeelding 3b, 3c, 3d): selecteer een locatie met ideale toegang tot het gewenste weefsel, zoals m. latissimus dorsi (flank), extern schuin of buik. **Opmerking: Bij patiënten met een gevoelige huid of oedeem kunt u tussen de sensor en de huid Tegaderm aanbrengen.**
6	Plaats de sensorconnector voorzichtig recht in de kabelconnector van de sensor totdat deze op zijn plaats vastklikt (Afbeelding 4). Gebruik de bevestigingsklem om de kabel te bevestigen en te voorkomen dat er aan de sensor wordt getrokken.
7	Vouw de platte kabel van de sensor zo nodig om deze in de gewenste richting te leiden (Afbeelding 4).

Edwards, Edwards Lifesciences, het logo met de gestileerde E, FORE-SIGHT, ForeSight, ForeSight Jr en FORE-SIGHT ELITE zijn handelsmerken van Edwards Lifesciences Corporation. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectievelijke eigenaren.

Uitsluitend voor gebruik met ForeSight -oximeterkabel, softwareversie 2.5.7 of hoger en met FORE-SIGHT ELITE absolute-weefseloximeter, softwareversie 4.5.6 of hoger.

7.0 Afvoeren

Sensoren zijn ontworpen voor gebruik bij slechts één patiënt en mogen niet worden ontsmet. Gebruik een nieuwe sensor voor elke patiënt en werp hem weg na gebruik. Afvoeren moet geschieden volgens lokaal beleid en beleid van de instelling. Hergebruikte sensoren kunnen kruisbesmetting of infectie veroorzaken.

8.0 Opslag

Op een koele en droge plaats bewaren.
Temperatuurbeperkingen: –20-50 °C
Vochtigheidsbeperkingen: 15-90 % relatieve vochtigheid

9.0 Houdbaarheid

De aanbevolen houdbaarheidsdatum is op elke verpakking aangegeven. Opslag tot na de vervaldatum kan resulteren in een verminderde conditie van het product.

10.0 Technische ondersteuning

Gelieve voor technische bijstand contact op te nemen met de Technische Dienst van Edwards op het volgende telefoonnummer:
in België:.....02 481 30 50
in Nederland: 0800 339 27 37

Gebruikers en/of patiënten moeten ernstige incidenten melden bij de fabrikant en de bevoegde instantie in de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Raadpleeg de lijst met symbolen aan het einde van dit document.

Dansk

Middelstor sensor

REF FSESM

≥3 kg – Pædiatrisk

Læs omhyggeligt denne brugsanvisning, som omfatter de advarsler, forholdsregler og restrisici, som forbindes med dette medicinske udstyr.

1.0 Beskrivelse

Sensoren, når den bruges i kombination med ForeSight oximeterkablet eller i kombination med FORE-SIGHT ELITE absolut vævoximeteret, er en anvendt del til engangsbrug, som måler hæmoglobin, og tillader klinikeren kontinuerligt og nøjagtigt at bestemme absolutte niveauer af iltmætning i blodet i væv (StO_2).

Anordningens ydeevne, herunder de funktionelle karakteristika, er blevet verificeret i en omfattende række tests for at sikre, at dens sikkerhed og ydeevne i forhold til den tilsigtede brug er understøttet, når den anvendes i overensstemmelse med den etablerede brugsanvisning.

Fordelene ved hæmodynamisk overvågning kan være med til at forbedre datadrevet klinisk beslutningstagning om medicinsk nødvendige indgreb og/eller klinisk revurdering.

2.0 Indikationer for brug

Ved brug sammen med FORE-SIGHT ELITE absolut vævoximeter eller ForeSight oximeterkabel:

Den middelstore sensor er indiceret til monitorering af absolut regional hæmoglobinbaseret iltmætning af blod under sensorerne hos patienter med risiko for iskæmiske tilstande med reduceret strømning eller ingen strømning. Den er beregnet til brug på pædiatriske patienter ≥3 kg.

3.0 Kontraindikationer

Sensoren er kontraindiceret til brug på patienter:

- Med et fysisk stedsområde, der er for begrænset til korrekt sensorplacering
- Med allergiske reaktioner på sensorklæbemiddel
- Som gennemgår MR-scanning på grund af den forbundne risiko for personskade

4.0 Advarsler

- Vurder sensorstedet mindst hver 12. time eller hyppigere, hvis der er behov for det, i henhold til retningslinjerne.
- Fjern sensoren, hvis kredsløbstilstanden eller huden forværres.
- Fastgør ikke sensoren på beskadiget eller irriteret hud.
- Læg ikke patienten på sensoren eller kablet.
- Fastgør ikke sensoren på huden med ikke-godkendte anordninger, f.eks. pandebånd, hatte, remme, tape osv.
- Placer ikke sensoren eller tilbehøret over øjne, næse eller mund.
- Skær ikke i sensoren. Hvis du skærer i sensoren, kan det medføre patientskade.
- Må ikke anvendes i et MR-miljø.
- Når sensorer bruges i indstillinger med LED-belysning, skal de dækkes med en lysblokering før tilslutning til forforstærkerkablet, fordi nogle højintensitetssystemer kan forstyrre sensorens detektion af nærinfrarødt lys.
- Brug af andre beskyttende forbindinger end Tegaderm kan påvirke nøjagtigheden af StO_2-aflæsninger.
- Hvis sensorbeskyttelsen ikke fjernes før monitorering, kan det medføre fejlagtige StO_2-aflæsninger.

5.0 Forsigtighedsangivelser

- Undgå at placere sensoren på hår, luftfyldte sinus, hæmatom, modermærke eller revnet hud.
- Undgå at fastgøre sensoren på steder, der er overdrevent adipøse eller har ascites eller ødem.
- De materialer, der er anvendt til fremstillingen af sensoren, er IKKE beregnet til genbrug. Genbrug kan medføre, at sensoren ikke fungerer efter hensigten.

6.0 Instruktioner

Trin	Procedure
1	Tag sensoren ud af pakken. Efterse sensoren omhyggeligt for beskadigelse – bortskaf og udskift, hvis der findes tegn på skade.
2	Vælg en plads til sensoren på monitoren.
3	Rens og tør sensorstedet (figur 1).
4	Fjern beskyttelsesforingen fra sensoren (figur 2).
5	Sæt sensoren fast på patienten: a) **Cerebral brug** (figur 3a): Vælg et sted på panden, som er et stykke over øjenbrynet og lige under hårgrænsen. b) **Ikke-cerebral brug** (figur 3b, 3c, 3d): Vælg et sted, som giver god adgang til det ønskede væv, for eksempel quadriceps (lårmuskel), eller gastrocnemius og tibialis (læg), latissimus dorsi (den brede rygmuskel), ydre bugmuskel eller bughule. **Bemærk: Du kan bruge Tegaderm mellem sensoren og huden på patienter med sårbar hud eller ødem.**
6	Sæt sensorkonnektoren direkte i sensorledningens konnektor, indtil den klikker på plads (figur 4). Brug sengetøjsclipsen til at fastgøre ledningen og forhindre, at der trækkes i sensoren.
7	Du kan folde sensorens flade ledning i ønsket retning efter behov (figur 4).

Kun til brug med software version 2.5.7 eller nyere til ForeSight oximeterkabel og med software version 4.5.6 eller nyere til FORE-SIGHT ELITE absolut vævoximeter.

7.0 Bortskaffelse

Sensorer er kun beregnede til engangsbrug og må ikke genbruges. Brug en ny sensor til hver patient, og smid den ud efter brug. Bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med hospitalets eller institutionens lokale politikker. Genbrugte sensorer udgør en risiko for krydskontaminering eller infektion.

8.0 Opbevaring

Skal opbevares køligt og tørt.
Temperaturbegrænsning: -20–50 °C
Luftfugtighedsbegrænsning: 15–90 % relativ luftfugtighed

9.0 Holdbarhed

Den anbefalede holdbarhed er påført hver pakke. Opbevaring ud over udløbsdatoen kan medføre forringelse af produktet.

10.0 Teknisk hjælp

Ved teknisk hjælp kontakt venligst Teknisk Service på følgende telefonnummer: 70 22 34 38.

Brugere og/eller patienter skal indberette alle alvorlige hændelser til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten har hjemsted.

Se symbolforklaringen i slutningen af dette dokument.

Edwards, Edwards Lifesciences, det stiliserede E-logo, FORE-SIGHT, ForeSight, ForeSight Jr og FORE-SIGHT ELITE er varemærker tilhørende Edwards Lifesciences Corporation. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

Svenska

Mediumstor sensor

REF FSESM

≥ 3 kg – pediatrisk

Läs noggrant genom denna bruksanvisning, som innehåller varningar, försiktighetsåtgärder och kvarstående risker för denna medicinska utrustning.

1.0 Beskrivning

Denna sensor är vid användning tillsammans med ForeSight oximetrikabel eller FORE-SIGHT ELITE absolut vävnadsoximeter en tillämpad del för engångsbruk som mäter hemoglobin och ger läkaren möjlighet att kontinuerligt och korrekt avgöra absoluta nivåer för blodsyremättnad i vävnader (StO_2).

Produktens prestanda, inklusive funktionsegenskaper, har verifierats med omfattande testserier som stöd för produktens säkerhet och prestanda för dess avsedda användning när den används i enlighet med den fastställda bruksanvisningen.

Fördelarna med hemodynamisk övervakning kan leda till förbättrat databaserat beslutfattande om medicinskt nödvändiga åtgärder och/eller klinisk omvärdering.

2.0 Indikationer för användning

Vid användning tillsammans med FORE-SIGHT ELITE absolut vävnadsoximeter eller ForeSight oximetrikabel:

Den mediumstora sensorn är avsedd för övervakning av absolut regional syremättnad i blodet under sensorn hos individer som löper risk för minskat flöde eller ischemiska tillstånd utan flöde. Den är avsedd för användning på pediatriska patienter ≥ 3 kg.

3.0 Kontraindikationer

Sensorn är kontraindicerad för användning på patienter:

- Med ett fysiskt område som är för begränsat för korrekt sensorplacering
- Med allergiska reaktioner mot sensorns fästmedel
- Som genomgår en MRT-skanning, på grund av skaderisken

4.0 Varningar

- Gör en bedömning av sensorområdet minst en gång var 12:e timme eller oftare om institutionsprotokollet anger detta.
- Avlägsna sensorn om de cirkulatoriska förhållandena har försämrats eller huden har skadats.
- Fäst inte sensorn på skadad eller irriterad hud.
- Lägg ej patienten på sensorn eller sladden.
- Fäst inte sensorn på hud med icke godkända enheter som exempelvis pannband, mössor, band, tejp osv.
- Placera ej sensorn eller tillbehören över ögon, näsa eller mun.
- Skär inte i sensorn. Skärskador på sensorn kan medföra skada för patienten.
- Får ej användas i MRT-miljöer.
- Vid användning i miljöer med LED-belysning ska sensorer täckas med en ljusblockerare innan anslutning till förförstärkarens sladd, eftersom en del högintensiva system kan påverka sensorns ljusdetektering för nära infrarött ljus.
- Om andra skyddsförband än Tegaderm används kan StO_2-värdenas precision påverkas.
- Om inte sensorskyddet avlägsnas innan övervakning kan det resultera i felaktiga StO_2-värden.

5.0 Var försiktig

- Undvik att placera sensorn över hår, bihålor, hematom, födelsemärken eller skadad hud.
- Undvik att fästa sensorn på områden med mycket fettvävnad, ascites eller ödem.
- Materialen som har använts vid tillverkningen av den här sensorn är INTE avsedda för återanvändning. Återanvändning av sensorn kan resultera i att den inte längre presterar som avsett.

6.0 Anvisningar

Steg	Procedur
1	Ta ut sensorn ur förpackningen. Kontrollera noggrant att sensorn inte är skadad. En skadad sensor ska kasseras och ersättas med en ny.
2	Välj plats för sensorn på monitorn.
3	Rengör och torka platsen där sensorn ska placeras (figur 1).
4	Avlägsna sensorskyddet från sensorn (figur 2).
5	Fäst sensorn på patienten: a) **Cerebral användning** (figur 3a): Välj ut en plats i pannan, en bra bit ovanför ögonbrynet och strax under hårfästet. b) **Icke-cerebral användning** (figurerna 3b, 3c, 3d): Välj en plats där önskad skelettmuskelvävnad är lätt att komma åt, till exempel quadriceps (lår) eller gastrocnemius och tibialis (vad), latissimus dorsi (rygg), yttre sneda bukmuskeln eller mage. **Obs! Hos patienter med känslig hud eller ödem kan Tegaderm användas mellan sensorn och huden.**
6	För in sensorkontakten rakt i sensorkabelns uttag tills den fäster med ett klick (figur 4). Använd klämman för att sätta fast sladden i lakanet och förhindra ryck i sensorn.
7	Vid behov kan den platta sensorsladden vikas och riktas åt önskat håll (figur 4).

Endast för användning med ForeSight oximetrikabel programvaruversion 2.5.7 eller högre och FORE-SIGHT ELITE absolut vävnadsoximeter programvaruversion 4.5.6 eller högre.

7.0 Avfallshantering

Sensorerna är avsedda för engångsbruk och får inte återanvändas. Använd en ny sensor för varje patient och kassera efter användning. Avfallshantering ska ske enligt sjukhusets och institutionens regler. Återanvända sensorer utgör en risk för korskontaminering eller infektion.

8.0 Förvaring

Förvara produkten svalt och torrt.
Temperaturbegränsning: -20–50 °C
Luftfuktighetsbegränsning: 15 %–90 % relativ luftfuktighet

9.0 Hållbarhetstid

Hållbarhetstid finns angiven på varje förpackning. Förvaring efter utgångsdatumet kan leda till att produktens kvalitet försämras.

10.0 Teknisk hjälp

Vid tekniska problem, var vänlig ring Teknisk Service-avdelning på följande telefonnummer: 040 20 48 50.

Användare och/eller patienter bör rapportera alla allvarliga incidenter till tillverkaren och den behöriga myndigheten i medlemsstaten där användaren och/eller patienten är etablerad.

Se symbolförklaringen i slutet av detta dokument.

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserade E-logotypen, FORE-SIGHT, ForeSight, ForeSight Jr och FORE-SIGHT ELITE är varumärken som tillhör Edwards Lifesciences Corporation. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

Ελληνικά

Μεσαίος αισθητήρας

REF FSESM

≥3 kg – Παιδιατρικός

Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης, όπου αναφέρονται οι προειδοποιήσεις, οι προφυλάξεις και οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι για αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

1.0 Περιγραφή

Ο αισθητήρας, όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το καλώδιο οξύμετρου ForeSight ή σε συνδυασμό με το οξύμετρο ιστού απόλυτης μέτρησης FORE-SIGHT ELITE, συνιστά ένα εφαρμοζόμενο εξάρτημα μίας χρήσης, το οποίο μετρά την αιμοσφαιρίνη, επιτρέποντας στους κλινικούς ιατρούς να προσδιορίζουν συνεχώς και με ακρίβεια τα απόλυτα επίπεδα κορεσμού οξυγόνου του αίματος στον ιστό (StO_2).

Η απόδοση της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των λειτουργικών χαρακτηριστικών, έχει επαληθευτεί σε ολοκληρωμένη σειρά δοκιμών για την τεκμηρίωση της ασφάλειας και της απόδοσης της συσκευής στο πλαίσιο της προβλεπόμενης χρήσης της και σε συμμόρφωση με τις καθορισμένες οδηγίες χρήσης.

Τα οφέλη της αιμοδυναμικής παρακολούθησης ενδέχεται να οδηγήσουν στη λήψη βελτιωμένων κλινικών αποφάσεων βάσει δεδομένων για ιατρικώς αναγκαία παρέμβαση ή/και κλινική επαναξιολόγηση.

2.0 Ενδείξεις χρήσης

Όταν χρησιμοποιείται συνδυαστικά με το οξύμετρο ιστού απόλυτης μέτρησης FORE-SIGHT ELITE ή με το καλώδιο οξύμετρου ForeSight:

Ο μεσαίος αισθητήρας ενδείκνυται για την παρακολούθηση του απόλυτου περιοχικού κορεσμού της αιμοσφαιρίνης σε οξυγόνο, για το αίμα που διέρχεται κάτω από τον αισθητήρα, σε άτομα με κίνδυνο εμφάνισης ισχαιμικών καταστάσεων μειωμένης ροής ή μηδενικής ροής. Προορίζεται για χρήση σε παιδιατρικούς ασθενείς ≥3 kg.

3.0 Αντενδείξεις

Ο αισθητήρας αντενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς:

- Οι οποίοι έχουν πολύ περιορισμένη σωματική περιοχή, ακατάλληλη για την ορθή τοποθέτηση του αισθητήρα
- Οι οποίοι εμφανίζουν αλλεργικές αντιδράσεις στο αυτοκόλλητο του αισθητήρα
- Οι οποίοι πρόκειται να υποβληθούν σε σάρωση μαγνητικής τομογραφίας (MRI), λόγω σχετικού κινδύνου τραυματισμού

4.0 Προειδοποιήσεις

- Να ελέγχετε τη θέση του αισθητήρα κάθε 12 ώρες τουλάχιστον ή συχνότερα, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του πρωτοκόλλου του νοσηλευτικού ιδρύματος.
- Αφαιρέστε τον αισθητήρα εάν έχει επιδεινωθεί η κατάσταση του κυκλοφορικού ή έχει επηρεαστεί η ακεραιότητα του δέρματος.
- Μην προσαρτάτε τον αισθητήρα σε τραυματισμένο ή ερεθισμένο δέρμα.
- Μην ξαπλώνετε τον ασθενή επάνω στον αισθητήρα ή το καλώδιο.
- Μην προσαρτάτε τον αισθητήρα στο δέρμα χρησιμοποιώντας μη εγκεκριμένα αντικείμενα, όπως κεφαλόδεσμους, καπέλα, καλύμματα, ταινία κ.λπ.
- Μην τοποθετείτε τον αισθητήρα ή εξαρτήματά του επάνω στα μάτια, τη μύτη ή το στόμα.
- Μην κόβετε τον αισθητήρα. Εάν ο αισθητήρας κοπεί, ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς.
- Μη χρησιμοποιείτε σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MRI).
- Όταν χρησιμοποιούνται σε περιβάλλον φωτισμού LED, οι αισθητήρες θα πρέπει να είναι καλυμμένοι με κάποιο κάλυμμα αποκλεισμού φωτός πριν από τη σύνδεσή τους με το καλώδιο του προεπισχυτή, καθώς ορισμένα συστήματα υψηλής έντασης είναι δυνατόν να προκαλέσουν παρεμβολές στην ανίχνευση εγγύς υπέρυθρου φωτός του αισθητήρα.
- Η χρήση άλλων επιθεμάτων μεμβράνης φραγμού εκτός του Tegaderm ενδέχεται να επηρεάσει την ακρίβεια των ενδείξεων του StO_2.
- Εάν δεν αφαιρεθεί η προστατευτική επένδυση του αισθητήρα πριν από την εκτέλεση της παρακολούθησης, οι ενδείξεις StO_2 ενδέχεται να είναι εσφαλμένες.

5.0 Συστάσεις προσοχής

- Αποφύγετε την τοποθέτηση του αισθητήρα επάνω σε περιοχές με τριχοφυΐα, αεροφόρους κόλπους, αιματώματα, σημάδια εκ γενετής ή διαρρηγμένο δέρμα.
- Αποφύγετε την προσάρτηση του αισθητήρα σε σημεία με περίσσεια λιπώδους ιστού, ασκίτη ή οίδημα.
- Τα υλικά κατασκευής του αισθητήρα ΔΕΝ είναι σχεδιασμένα για επαναχρησιμοποίηση. Εάν επαναχρησιμοποιήσετε τον αισθητήρα, ενδέχεται να μην αποδώσει κατά το αναμενόμενο.

6.0 Οδηγίες

Βήμα	Διαδικασία
1	Αφαιρέστε τον αισθητήρα από τη συσκευασία. Ελέγξτε προσεκτικά τον αισθητήρα για τυχόν ζημιά. Απορρίψτε τον και αντικαταστήστε τον εάν εντοπίσετε ζημιά.
2	Επιλέξτε τη θέση του αισθητήρα επάνω στο μόνιτορ.
3	Καθαρίστε και στεγνώστε το σημείο τοποθέτησης του αισθητήρα (Εικόνα 1).
4	Αφαιρέστε την προστατευτική επένδυση του αισθητήρα (Εικόνα 2).
5	Τοποθετήστε τον αισθητήρα στον ασθενή: α) **Εγκεφαλική χρήση** (Εικόνα 3a): επιλέξτε μια θέση στο μέτωπο, αρκετά πάνω από τα φρύδια και ακριβώς κάτω από τη γραμμή τριχοφυΐας. β) **Μη εγκεφαλική χρήση** (Εικόνες 3b, 3c, 3d): επιλέξτε τη θέση που παρέχει τη βέλτιστη πρόσβαση στον επιθυμητό σκελετικό μυϊκό ιστό, για παράδειγμα: τετρακέφαλος (μηρός) ή γαστροκνήμιος και κνημιαίος (γάμπα), πλατύς ραχιαίος (λαγόνα), έξω λοξός μυς ή κοιλία. **Σημείωση: Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε Tegaderm ανάμεσα στον αισθητήρα και το δέρμα σε ασθενείς με ευαίσθητο δέρμα ή οίδημα.**
6	Εισαγάγετε τον σύνδεσμο αισθητήρα ευθεία στον σύνδεσμο καλωδίου αισθητήρα μέχρι να κουμπώσει στη θέση του (Εικόνα 4). Χρησιμοποιήστε το κλιπ σεντονιού για να στερεώσετε το καλώδιο και να αποτρέψετε τυχόν τράβηγμα του αισθητήρα.
7	Εάν χρειαστεί, διπλώστε το πεπλατυσμένο καλώδιο του αισθητήρα για να το κατευθύνετε στην επιθυμητή θέση (Εικόνα 4).

Προς χρήση μόνο με έκδοση λογισμικού καλωδίου οξύμετρου ForeSight 2.5.7 ή μεταγενέστερη και με έκδοση λογισμικού οξύμετρου ιστού απόλυτης μέτρησης FORE-SIGHT ELITE 4.5.6 ή μεταγενέστερη.

7.0 Απόρριψη

Οι αισθητήρες είναι σχεδιασμένοι για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και δεν προορίζονται για επανεπεξεργασία. Χρησιμοποιείτε νέο αισθητήρα για κάθε ασθενή και απορρίπτετέ τον μετά τη χρήση. Η απόρριψη πρέπει να ακολουθεί τις τοπικές πολιτικές για νοσοκομεία και ιδρύματα. Η επαναχρησιμοποίηση των αισθητήρων ενέχει κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης ή λοίμωξης.

8.0 Φύλαξη

Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.
Αποδεκτό εύρος τιμών θερμοκρασίας: -20–50 °C
Αποδεκτό εύρος τιμών υγρασίας: σχετική υγρασία 15–90%

9.0 Διάρκεια ζωής

Η συνιστώμενη διάρκεια ζωής αναγράφεται επάνω σε κάθε συσκευασία. Η φύλαξη πέραν της ημερομηνίας λήξης ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την αλλοίωση του προϊόντος.

10.0 Τεχνική Βοήθεια

Για τεχνική βοήθεια, τηλεφωνήστε στην Edwards Technical Support στους ακόλουθους τηλεφωνικούς αριθμούς: +30 210 28.07.111.

Οι χρήστες ή/και οι ασθενείς θα πρέπει να αναφέρουν τυχόν σοβαρά συμβάντα στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου κατοικεί ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Ανατρέξτε στο υπόμνημα συμβόλων στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

Οι επωνυμίες Edwards, Edwards Lifesciences, το τυποποιημένο λογότυπο E και οι επωνυμίες FORE-SIGHT, ForeSight, ForeSight Jr και FORE-SIGHT ELITE αποτελούν εμπορικά σήματα της Edwards Lifesciences Corporation. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Português

Sensor médio

REF FSESM

≥3 kg — pediátrico

Leia cuidadosamente estas instruções de uso. Elas abordam as advertências, precauções e riscos residuais referentes a este dispositivo médico.

1.0 Descrição

Quando usado em conjunto com o cabo do oxímetro ForeSight ou com o oxímetro de tecido absoluto FORE-SIGHT ELITE, o sensor é uma peça aplicada de uso único que mede a hemoglobina, permitindo que o médico determine os níveis absolutos de saturação de oxigênio no sangue tecidual (StO_2) de forma contínua e precisa.

O desempenho do dispositivo, incluindo as características funcionais, foi verificado em uma abrangente série de testes com o objetivo de apoiar a segurança e o desempenho do dispositivo em seu uso previsto, quando usado de acordo com as instruções de uso estabelecidas.

Os benefícios do monitoramento hemodinâmico podem levar a melhorias na tomada de decisões clínicas orientadas por dados no caso de intervenção por necessidade médica e/ou reavaliação clínica.

2.0 Indicações de uso

Quando usado em conjunto com o oxímetro de tecido absoluto FORE-SIGHT ELITE ou com o cabo do oxímetro ForeSight:

O sensor médio é indicado para o monitoramento da saturação regional absoluta de oxigênio da hemoglobina do sangue sob o sensor em indivíduos em risco de estados isquêmicos com circulação reduzida ou sem circulação. Ele destina-se ao uso em indivíduos pediátricos ≥3 kg.

3.0 Contraindicações

O uso do sensor é contraindicado em pacientes:

- Com uma área do local físico muito limitada para permitir o posicionamento adequado do sensor
- Com reações alérgicas ao adesivo do sensor
- Submetidos a IRM, devido ao risco associado de lesão

4.0 Advertências

- Avalie o local do sensor, no mínimo, a cada 12 horas ou mais frequentemente, conforme exigido pelo protocolo da instituição.
- Remova o sensor se a condição da circulação ou a integridade da pele tiver se deteriorado.
- Não fixe o sensor sobre pele ferida ou irritada.
- Não posicione o paciente sobre o sensor ou o cabo.
- Não use instrumentos não autorizados, tais como faixas de cabelo, chapéus, bandagens, fitas adesivas, etc. para fixar o sensor à pele.
- Não posicione o sensor nem os acessórios sobre os olhos, o nariz ou a boca.
- Não corte o sensor. Cortar o sensor pode resultar em ferimentos no paciente.
- Não use em um ambiente de IRM.
- Quando usados em locais com iluminação LED, os sensores devem ser cobertos com um bloqueador de luz antes de serem conectados ao cabo pré-amplificador, já que alguns sistemas de alta intensidade podem interferir na detecção de luz infravermelha próxima do sensor.
- O uso de outros curativos de película de barreira que não sejam o Tegaderm pode afetar a precisão das leituras de StO_2.
- A não remoção do revestimento de proteção do sensor antes do monitoramento pode causar leituras errôneas de StO_2.

5.0 Avisos

- Evite posicionar o sensor sobre cabelos, seios nasais, hematomas, marcas de nascimento ou pele rachada.
- Evite fixar o sensor a locais com excesso de adipose, ascite ou edema.
- Os materiais usados na fabricação do sensor NÃO foram concebidos para serem reutilizados. A sua reutilização pode fazer com que o sensor não funcione da forma prevista.

6.0 Instruções

Etapa	Procedimento
1	Remova o sensor da embalagem. Inspecione o sensor cuidadosamente quanto a danos — caso encontre danos, descarte e substitua.
2	Selecione a localização do sensor no monitor.
3	Limpe e seque o local do sensor (Figura 1).
4	Remova o revestimento de proteção do sensor (Figura 2).
5	Coloque o sensor no paciente: a) **Uso cerebral** (Figura 3a): selecione o local na testa, bem acima da sobrancelha e logo abaixo do contorno do couro cabeludo. b) **Uso não cerebral** (Figuras 3b, 3c, 3d): selecione o local que ofereça acesso ideal ao tecido muscular esquelético pretendido, como por exemplo: quadríceps (parte superior da perna) ou o gastrocnêmio e o tibial (panturrilha), o músculo grande dorsal (flanco), o oblíquo externo ou o abdômen. **Observação: Em pacientes com pele delicada ou edema, pode-se usar Tegaderm entre o sensor e a pele.**
6	Insira o conector do sensor diretamente no conector do cabo do sensor até ele encaixar no devido lugar (Figura 4). Use o prendedor para lençol para fixar o cabo e evitar que o sensor seja puxado.
7	Se necessário, dobre o cabo plano do sensor para colocá-lo na direção desejada (Figura 4).

Para uso somente com a versão 2.5.7 ou superior do software do cabo do oxímetro ForeSight e com a versão 4.5.6 ou superior do software do oxímetro de tecido absoluto FORE-SIGHT ELITE.

7.0 Eliminação

Os sensores foram concebidos para serem usados em apenas um paciente e não devem ser reutilizados. Use um novo sensor para cada paciente e descarte-o após o uso. A eliminação deve ser realizada de acordo com as políticas locais do hospital e da instituição. A reutilização dos sensores pode constituir um risco de contaminação cruzada ou infecção.

8.0 Armazenamento

Armazenar em um local fresco e seco.
Limitação de temperatura: -20–50 °C
Limitação de umidade: 15%–90% de UR

9.0 Vida útil

A vida útil recomendada é conforme marcado em cada embalagem. O armazenamento além do prazo de validade pode resultar na deterioração do produto.

10.0 Assistência técnica

Para assistência técnica, telefone para o Suporte Técnico da Edwards nos números:
+55 11 5567 5230 ou 5567 5282.

Os usuários e/ou pacientes devem relatar quaisquer incidentes graves ao fabricante e à autoridade competente do Estado Membro de localização do usuário e/ou paciente.

Consulte a legenda dos símbolos no final deste documento.

Edwards, Edwards Lifesciences, o logotipo estilizado E, FORE-SIGHT, ForeSight, ForeSight Jr, e FORE-SIGHT ELITE são marcas comerciais da Edwards Lifesciences Corporation. Todas as outras marcas registradas pertencem aos seus respectivos proprietários.

Česky

Střední snímač

REF FSESM

≥ 3 kg – pediatrický

Přečtěte si pozorně tento návod k použití, kde jsou uvedena všechna varování, preventivní opatření a zbylá rizika týkající se tohoto zdravotnického prostředku.

1.0 Popis

Snímač, pokud je používán v kombinaci s oxymetrickým kabelem ForeSight nebo v kombinaci s absolutním tkáňovým oxymetrem FORE-SIGHT ELITE, představuje přiložnou část k jednorázovému použití, která měří hemoglobin, což lékaři umožňuje nepřetržitě a přesně stanovovat absolutní hladiny saturace krve kyslíkem v tkáni (StO_2).

Výkon prostředku včetně funkčních charakteristik byl ověřen pomocí komplexní série testů, které prokázaly jeho bezpečnost a účinnost pro zamýšlené použití, je-li tento prostředek používán v souladu s pokyny uvedenými v návodu k použití.

Přínosy monitorování hemodynamických parametrů mohou na základě poskytnutých údajů podpořit klinické rozhodování o lékařsky nezbytných zákrocích a/nebo klinické přehodnocení.

2.0 Indikace použití

Při použití ve spojení s absolutním tkáňovým oxymetrem FORE-SIGHT ELITE nebo oxymetrickým kabelem ForeSight:

Střední snímač je indikován pro monitorování absolutní regionální saturace hemoglobinu kyslíkem v krvi pod snímačem u jedinců ohrožených ischemickými stavy se sníženým průtokem nebo bez průtoku. Je určen k použití u pediatrických pacientů s hmotností ≥ 3 kg.

3.0 Kontraindikace

Snímač je kontraindikován pro použití u pacientů:

- s příliš omezenou fyzickou plochou místa pro správné umístění snímače,
- s alergickými reakcemi na lepidlo snímače,
- procházejících snímkováním MR kvůli přidruženému riziku zranění.

4.0 Varování

- Kontrolujte místo umístění snímače minimálně každých 12 hodin nebo častěji v souladu s interními směrnicemi.
- Pokud se zhorší krevní oběh nebo integrita kůže, snímač odstraňte.
- Neumisťujte snímač na poškozenou nebo narušenou kůži.
- Pacienta nepokládejte na snímač ani kabel.
- Snímač nepřipevňujte na kůži pomocí neschválených prostředků, jako jsou čelenky, čepice, šály, lepicí pásky apod.
- Snímač ani příslušenství neumisťujte na oči, nos či ústa.
- Snímač nestříhejte. Přestřižení snímače může způsobit poranění pacienta.
- Nepoužívejte v prostředí MR.
- Při použití v prostředí s osvětlením LED by snímače měly být před připojením ke kabelu předzesilovače zakryty blokátorem světla, protože některé systémy s vysokou intenzitou mohou rušit detekci snímače v blízkosti infračerveného světla.
- Použití jiného fóliového krytí než Tegaderm může ovlivnit přesnost hodnot StO_2.
- Pokud před monitorováním neodstraníte ochrannou fólii snímače, naměřené hodnoty StO_2 mohou být chybné.

5.0 Výstrahy

- Neumisťujte snímač na vlasy, přes sinusy, hematomy, mateřská znaménka ani na porušenou kůži.
- Nepřipevňujte snímač na místa s nadbytkem tukové tkáně, nahromaděním tekutin nebo s otokem.
- Materiály použité při výrobě snímače NEJSOU určeny k opakovanému použití. Opakované použití může způsobit, že snímač nebude fungovat určeným způsobem.

6.0 Pokyny

Krok	Postup
1	Vyjměte snímač z obalu. Pečlivě zkontrolujte, zda není snímač poškozen. Zjistíte-li poškození, snímač zlikvidujte a vyměňte.
2	Vyberte umístění snímače na monitoru.
3	Místo pro umístění snímače očistěte a osušte (obrázek 1).
4	Ze snímače odstraňte ochrannou fólii (obrázek 2).
5	Přiložte snímač na pacienta: a) **Cerebrální použití** (obrázek 3a): zvolte místo na čele dost daleko nad obočím a těsně pod linií vlasů. b) **Necerebrální použití** (obrázky 3b, 3c, 3d): vyberte místo, které poskytuje ideální přístup k požadované kosterní svalové tkáni, například kvadriceps (stehno) nebo gastrocnemius a tibialis (lýtko), latissimus dorsi (bok), vnější šikmý sval nebo břicho. **Poznámka: V případě pacientů s jemnou kůží nebo s otokem můžete mezi snímač a kůži vložit krytí Tegaderm.**
6	Zasunujte konektor snímače přímo do konektoru kabelu snímače, dokud nezapadne na místo (obrázek 4). Kabel přichyťte svorkou k prostěradlu, aby nedošlo k nechtěnému odpojení snímače.
7	Podle potřeby ohněte plochý kabel snímače, aby vedl požadovaným směrem (obrázek 4).

Pro použití pouze se softwarem oxymetrického kabelu ForeSight verze 2.5.7 nebo vyšší a se softwarem absolutního tkáňového oxymetru FORE-SIGHT ELITE verze 4.5.6 nebo vyšší.

7.0 Likvidace

Snímače jsou určeny k použití pouze u jednoho pacienta a nesmějí se zpracovávat pro další použití. Pro každého pacienta použijte nový snímač a po použití jej zlikvidujte. Likvidace by měla probíhat v souladu s místními předpisy nemocnice či instituce. Opětovně použité snímače představují riziko křížové kontaminace nebo infekce.

8.0 Skladování

Uskladněte na chladném a suchém místě.
Teplotní omezení: -20–50 °C
Omezení vlhkosti: 15% – 90% RV

9.0 Doba použitelnosti

Doporučená doba použitelnosti je vyznačena na každém balení. Skladování po uplynutí doby exspirace může vést ke zhoršení jakosti výrobku.

10.0 Technická asistence

Pro technickou asistenci volejte prosím následující telefonní číslo – Edwards Lifesciences AG: +420 221 602 251.

Uživatelé a/nebo pacienti by měli nahlásit případné závažné příhody výrobci a příslušnému úřadu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

Legenda se symboly se nachází na konci tohoto dokumentu.

Edwards, Edwards Lifesciences, stylizované logo E, FORE-SIGHT, ForeSight, ForeSight Jr a FORE-SIGHT ELITE jsou ochranné známky společnosti Edwards Lifesciences Corporation. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných vlastníků.

Magyar

Közepes méretű érzékelő

REF FSESM

≥3 kg – gyermekgyógyászati

Figyelmesen olvassa el a jelen használati utasítást, amely az orvosi eszközzel kapcsolatos figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket és fennmaradó kockázatokat ismerteti.

1.0 Leírás

A ForeSight oxigénszintmérő kábellel vagy a FORE-SIGHT ELITE abszolút szöveti oxigénszintmérővel együtt alkalmazva az érzékelő egy egyszer használatos alkalmazott alkatrész, mely a hemoglobint vizsgálva lehetőséget ad a klinikusnak arra, hogy folyamatosan és pontosan tudja mérni a vér oxigénszaturációjának abszolút szintjét a szövetekben (StO_2).

Átfogó vizsgálatsorozatok igazolják, hogy az eszköz működése, ezen belül a funkcionális jellemzők hozzájárulnak az eszköz rendeltetésszerű használata során annak biztonságosságához és teljesítményéhez, ha használata az elfogadott használati utasításban leírtaknak megfelelően történik.

A hemodinamikai monitorozás segítségével esetenként jobb adatokon alapuló klinikai döntéshozatal valósítható meg az orvosilag szükséges beavatkozásokkal és/vagy klinikai újraértékeléssel kapcsolatban.

2.0 Felhasználási javallatok

A FORE-SIGHT ELITE abszolút szöveti oxigénszintmérővel vagy a ForeSight oxigénszintmérő kábellel együtt használva:

A közepes méretű érzékelő rendeltetésszerű használata az érzékelő alatt keringő vér abszolút regionális hemoglobin oxigénszaturációjának monitorozása olyan betegekben, akiknél fennáll a keringés csökkenésével vagy megszűnésével járó iszkémiás állapot kialakulásának kockázata. Felhasználása ≥3 kg testtömegű gyermekbetegeknél javasolt.

3.0 Ellenjavallatok

Az érzékelő használata ellenjavallott a következő betegek esetén:

- Akikben az érzékelő felhelyezésére alkalmas testfelület mérete nem elegendő az érzékelő megfelelő felhelyezésére.
- Akik allergiás reakciót mutatnak az érzékelőn található ragasztóanyagra.
- Akik MRI vizsgálaton esnek át, a sérülés ehhez társuló kockázata miatt.

4.0 Figyelmeztetések

- Legalább 12 óránként, vagy ha az intézményi protokoll megköveteli, ennél gyakrabban ellenőrizze az érzékelő helyét.
- Távolítsa el az érzékelőt, ha a felhelyezés helyén csökken a véráramlás vagy sérül a bőr.
- Az érzékelőt ne tegye sérült vagy irritált bőrfelületre.
- Ne fektesse a beteget az érzékelőre vagy a kábelre.
- Az érzékelő rögzítéséhez ne használjon olyan eszközöket, amelyeket nem hagytak jóvá, például fejpántot, sapkát, pólyát, ragasztószalagot stb.
- Ne helyezze az érzékelőt vagy a tartozékokat a szemre, az orra vagy a szájra.
- Ne vágja el az érzékelőt. Az érzékelő elvágása esetén a beteg megsérülhet.
- Ne használja MRI környezetben.
- Ha LED fénnyel megvilágított környezetben használja, az érzékelőket fényvédővel kell letakarni az előerősítő kábelhez való csatlakoztatás előtt, mivel néhány magas intenzitású rendszer interferenciát tud okozni az érzékelő infravöröshöz közeli fényérzékelésében.
- Ha nem Tegaderm filmkötszert használ, az hatással lehet az StO_2 érzékelő leolvasási pontosságára.
- Ha nem távolítja el az érzékelő védőborítását a monitorozás előtt, az az StO_2-érték hibás leolvasásához vezethet.

5.0 Óvintézkedések

- Ne helyezze az érzékelőt hajjal/szőrrel borított bőrterületre, orrmelléküreg fölé, hematómára, anyajegyre vagy sérült bőrfelületre.
- Ne helyezze az érzékelőt ascites fölé, illetve túl sok zsírszövetet tartalmazó vagy ödémás területre.
- Az érzékelő gyártásához használt anyagok NEM alkalmasak újrafelhasználásra. Az érzékelő újrafelhasználása esetén lehetséges, hogy az nem az elvárt módon fog működni.

6.0 Utasítások

Lépés	Eljárás
1	Vegye ki az érzékelőt a csomagolásából. Gondosan vizsgálja meg, hogy nem sérült-e az érzékelő – ha sérülést talál rajta, dobja ki az érzékelőt, és használjon másikat.
2	Válassza ki az érzékelő helyét a monitoron.
3	Tisztítsa meg és szárítsa meg az érzékelő helyét (1. ábra).
4	Vegye le a védőborítást az érzékelőről (2. ábra).
5	Helyezze az érzékelőt a betegre: a) **Cerebrális alkalmazás** (3a. ábra): válasszon ki a homlokon egy területet jóval a szemöldök felett és közvetlenül a hajvonal alatt. b) **Nem cerebrális alkalmazás** (3b., 3c., 3d. ábra): olyan területet válasszon, amely jó hozzáférést biztosít a kívánt vázizomszövethez, például: musculus quadriceps femoris (comb), vagy musculus gastrocnemius vagy musculus tibialis (lábszár), musculus latissimus dorsi (a hát alsó-oldalsó része), musculus obliquus abdominis externus vagy has. **Megjegyzés: Az érzékeny bőrű vagy ödémás betegeknél használhat Tegadermet az érzékelő és a bőr között.**
6	Helyezze be az érzékelőcsatlakozót egyenesen az érzékelőkábel aljzatába, amíg a helyére nem pattan (4. ábra). A kábelt csipesszel rögzítse a lepedőhöz, így megakadályozhatja, hogy húzó hatás érje az érzékelőt.
7	Szükség esetén hajlítsa az érzékelő lapos kábelét a kívánt irányba (4. ábra).

Az Edwards, az Edwards Lifesciences, a stilizált E logó, a FORE-SIGHT, a ForeSight, a ForeSight Jr és a FORE-SIGHT ELITE az Edwards Lifesciences Corporation védjegyei. Minden egyéb védjegy az adott tulajdonosé.

Kizárólag a ForeSight oxigénszintmérő kábel 2.5.7-es vagy újabb verziójú szoftverével és a FORE-SIGHT ELITE abszolút szöveti oxigénszintmérő 4.5.6-os vagy újabb verziójú szoftverével használja.

7.0 Ártalmatlanítás

Az érzékelőket kizárólag egyetlen betegen történő használatra tervezték, és tilos a felújításuk. Használat után dobja ki az érzékelőt, és minden beteghez használjon új érzékelőt. Ártalmatlanításkor kövesse a helyi kórházi és intézményi irányelveket. Az érzékelők további betegeken történő használata kontaminációhoz vagy keresztfertőzéshez vezethet.

8.0 Tárolás

Hűvös, száraz helyen tartandó.
Hőmérsékleti korlátozás: -20 °C–50 °C
Páratartalom-korlátozás: 15%–90% RH

9.0 Tárolási idő

Az ajánlott tárolási idő minden csomagon fel van tüntetve. A felhasználhatósági időn túli tárolás a termék károsodását eredményezheti.

10.0 Műszaki támogatás

Műszaki segítségnyújtásért kérjük, hívja az Edwards Technikai Csoportot a következő telefonszámon – Edwards Lifesciences AG: +420 221 602 251

A felhasználóknak és/vagy a betegeknek jelenteniük kell minden súlyos incidenst a gyártó, valamint annak a tagállamnak az illetékes hatósága felé, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg él.

Tekintse meg a dokumentum végén található jelmagyarázatot.

Polski

Czujnik średni

REF FSESM

≥3 kg — pacjenci pediatryczni

Należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję użycia, ponieważ zawiera ona ostrzeżenia, środki ostrożności oraz informacje na temat zagrożeń resztkowych dotyczące tego wyrobu medycznego.

1.0 Opis

Opisywany czujnik, gdy jest stosowany w połączeniu z przewodem do oksymetrii ForeSight lub z oksymetrem tkankowym FORE-SIGHT ELITE do pomiarów bezwzględnych, jest przeznaczoną do jednorazowego użytku częścią wchodzącą w kontakt z ciałem pacjenta, która mierzy poziom hemoglobiny, co pozwala lekarzowi na stałe i dokładne ustalanie bezwzględnych poziomów utlenowania krwi w tkance (StO_2).

Skuteczność wyrobu, w tym charakterystykę funkcjonalną, zweryfikowano w serii wszechstronnych testów, potwierdzając bezpieczeństwo stosowania i wydajność wyrobu w zakresie jego przeznaczenia i zgodnie z zatwierdzoną instrukcją użycia.

Monitorowanie funkcji hemodynamicznych może mieć korzystny wpływ na proces podejmowania decyzji klinicznych dzięki ich oparciu na danych pomiarowych w przypadkach wymagających interwencji medycznej i/lub ponownej oceny klinicznej.

2.0 Wskazania do stosowania

W przypadku stosowania w połączeniu z oksymetrem tkankowym FORE-SIGHT ELITE do pomiarów bezwzględnych lub przewodem do oksymetrii ForeSight:

Czujnik średni jest wskazany do monitorowania bezwzględnego miejscowego wysycenia hemoglobiny tlenem we krwi pod czujnikami u osób zagrożonych stanami niedokrwiennymi z powodu obniżonego przepływu krwi lub jego braku. Jest wskazany do stosowania u pacjentów pediatrycznych o masie ciała ≥3 kg.

3.0 Przeciwwskazania

Stosowanie czujnika jest przeciwwskazane u pacjentów:

- u których powierzchnia w miejscu przeznaczonym na czujnik jest zbyt mała, aby możliwe było prawidłowe umieszczenie czujnika;
- u których występuje reakcja alergiczna na substancję klejącą, którą pokryty jest czujnik;
- poddawanych badaniu MRI — ze względu na powiązane ryzyko obrażeń.

4.0 Ostrzeżenia

- Sprawdzać miejsce przymocowania czujnika przynajmniej co 12 godzin lub częściej, zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce.
- W przypadku zaburzenia krążenia lub naruszenia integralności skóry usunąć czujnik.
- Nie mocować czujnika do uszkodzonej lub podrażnionej skóry.
- Nie układać pacjenta na czujniku ani na przewodzie.
- Nie przymocowywać czujnika do skóry za pomocą niezatwierdzonych akcesoriów, takich jak opaski na głowę, czepki, szale, taśma itp.
- Nie umieszczać czujnika ani akcesoriów na oczach, nosie czy ustach.
- Nie przecinać czujnika. W wyniku przecięcia czujnika może dojść do urazu pacjenta.
- Nie używać w środowisku MRI.
- W przypadku użytkowania w otoczeniu z oświetleniem diodowym należy zasłonić czujniki przed podłączeniem do przewodu przedwzmacniacza, ponieważ niektóre systemy o wysokim natężeniu światła mogą zakłócać działanie funkcji czujnika, która polega na wykrywaniu światła w zakresie bliskiej podczerwieni.
- Stosowanie foliowego opatrunku barierowego innego niż Tegaderm może wpływać na dokładność odczytów StO_2.
- Nieusunięcie warstwy ochronnej z czujnika przed rozpoczęciem monitorowania może powodować błędne odczyty StO_2.

5.0 Przestrogi

- Nie umieszczać czujnika na włosach, zatokach przynosowych, krwiakach, znamionach ani na uszkodzonej skórze.
- Nie umieszczać czujnika w miejscach z nadmiernym nagromadzeniem tkanki tłuszczowej, wodobrzuszem i obrzękiem.
- Materiały, z których wykonano czujnik, NIE nadają się do ponownego użytku. Ponowne użycie może spowodować działanie czujnika w sposób niezgodny z zamierzonym.

6.0 Instrukcje

Etap	Procedura
1	Wyjąć czujnik z opakowania. Uważnie sprawdzić czujnik pod kątem uszkodzeń — w przypadku wykrycia uszkodzenia nie używać czujnika i wymienić go na inny.
2	Na monitorze wybrać lokalizację czujnika.
3	Oczyścić i osuszyć miejsce przymocowania czujnika (Rysunek 1).
4	Zdjąć warstwę ochronną z czujnika (Rysunek 2).
5	Przymocować czujnik do ciała pacjenta: a) **Zastosowanie w okolicy mózgu** (Rysunek 3a): wybrać miejsce na czole wysoko powyżej brwi, nieco poniżej linii włosów. b) **Zastosowanie w miejscach innych niż okolica mózgu** (Rysunki 3b, 3c, 3d): wybrać miejsce zapewniające najlepszy dostęp do właściwej tkanki mięśni szkieletowych, na przykład: mięsień czworogłowy (górna część nogi) lub mięsień brzuchaty łydki i mięsień piszczelowy (łydka), mięsień najszerszy grzbietu (bok), mięsień skośny zewnętrzny lub brzuch. **Uwaga: U pacjentów z delikatną skórą lub obrzękiem można umieścić opatrunek Tegaderm pomiędzy czujnikiem a skórą.**
6	Wkładać wtyczkę czujnika prosto do złącza przewodu czujnika, aż wskoczy na miejsce (Rysunek 4). Użyć klipsa do mocowania na prześcieradle, aby zabezpieczyć przewód i zapobiec ciągnięciu czujnika.
7	W razie potrzeby zagiąć płaski przewód czujnika, aby poprowadzić go w żądanym kierunku (Rysunek 4).

Stosować wyłącznie z oprogramowaniem przewodu do oksymetrii ForeSight w wersji 2.5.7 lub nowszej albo z oprogramowaniem oksymetru tkankowego FORE-SIGHT ELITE do pomiarów bezwzględnych w wersji 4.5.6 lub nowszej.

7.0 Utylizacja

Czujniki są przeznaczone do użytku u jednego pacjenta i nie mogą być przygotowywane do ponownego użycia. Dla każdego pacjenta należy używać nowego czujnika, a po użyciu należy go wyrzucić. Utylizacja powinna odbywać się zgodnie z przepisami obowiązującymi lokalnie w szpitalu i instytucji. Ponownie użyte czujniki stwarzają zagrożenie przeniesienia zanieczyszczeń lub zakażenia.

8.0 Przechowywanie

Należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.
Ograniczenie temperatury: -20–50 °C
Ograniczenie wilgotności: 15–90% wilgotności względnej

9.0 Okres przydatności do użytku

Zalecany okres przydatności do użytku podano na każdym opakowaniu. Przechowywanie przez okres dłuższy niż podany może spowodować pogorszenie stanu produktu.

10.0 Wsparcie techniczne

W celu uzyskania pomocy technicznej proszę dzwonić pod następujący numer telefonu Edwards Lifesciences AG:
+48 (22) 256 38 80

Użytkownicy i/lub pacjenci powinni zgłaszać wszelkie poważne zdarzenia producentowi oraz właściwym organom państwa członkowskiego będącego miejscem zamieszkania użytkownika i/lub pacjenta.

Należy zapoznać się z legendą symboli na końcu niniejszego dokumentu.

Edwards, Edwards Lifesciences, logo w kształcie stylizowanej litery E, FORE-SIGHT, ForeSight, ForeSight Jr oraz FORE-SIGHT ELITE są znakami towarowymi firmy Edwards Lifesciences Corporation. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli.

Slovensky

Stredný snímač

REF FSESM

≥ 3 kg – pediatrická

Pozorne si prečítajte tento návod na použitie, ktorý uvádza výstrahy, bezpečnostné opatrenia a zostatkové riziká tejto zdravotníckej pomôcky.

1.0 Popis

Snímač, ak sa používa v kombinácii s káblom oxymetra ForeSight alebo v kombinácii s modulom absolútneho tkanivového oxymetra FORE-SIGHT ELITE, je aplikovaná časť na jednorazové použitie, ktorá meria hemoglobín, čo umožňuje lekárovi kontinuálne a presne určovať absolútne úrovne saturácie krvi kyslíkom v tkanive (StO_2).

Výkon pomôcky vrátane funkčných charakteristík bol potvrdený v súhrnnej sérii testov, ktoré podporujú bezpečnosť a výkon pomôcky pri použití na uvedený cieľ, pokiaľ sa používa v súlade s platným návodom na použitie.

Výhody monitorovania hemodynamických parametrov môžu podporiť klinické rozhodovanie na základe údajov pre medicínsky potrebnú intervenciu a/alebo opakované klinické zhodnotenie.

2.0 Indikácie na použitie

Pri použití v spojení s modulom absolútneho tkanivového oxymetra FORE-SIGHT ELITE alebo káblom oxymetra ForeSight:

Stredný snímač je určený na sledovanie absolútnej miestnej saturácie krvi hemoglobínovým kyslíkom u jedincov s rizikom ischemických stavov so zníženým alebo zastaveným prietokom. Je určený na použitie u pediatrických jedincov s hmotnosťou ≥ 3 kg.

3.0 Kontraindikácie

Snímač nepoužívajte u pacientov:

- S lokalitou príliš obmedzenou pre riadne pripevnenie snímača
- S alergickými reakciami na adhezívum snímača
- Podstupujúcich sken zobrazovania pomocou magnetickej rezonancie (MRI) z dôvodu rizika pridruženého zranenia

4.0 Výstrahy

- Miesto aplikácie snímača kontrolujte aspoň každých 12 hodín alebo častejšie v súlade s protokolom danej inštitúcie.
- Ak sa zhoršil stav obehu alebo integrita pokožky, snímač odpojte.
- Nepripájajte snímač na poškodenú alebo podráždenú pokožku.
- Neumiestňujte pacienta na snímač ani na kábel.
- Nepripájajte snímač na pokožku pomocou neschválených pomôcok, ako napríklad členkami, pokrývkami hlavy, šálmi, lepiacimi páskami a pod.
- Neumiestňujte snímač ani príslušenstvo na oči, nos alebo ústa.
- Snímač neprestrihávajte. Prestrihnutie snímača môže spôsobiť poranenie pacienta.
- Nepoužívajte v prostredí zobrazovania pomocou magnetickej rezonancie (MRI).
- Pri použití v priestoroch s LED osvetlením majú byť snímače pred pripojením kábla predzosilňovača zakryté blokátorom svetla, pretože niektoré systémy s vysokou intenzitou môžu narušovať detekciu infračerveného svetla snímačom.
- Použitie iného fóliového bariérového krytia ako Tegaderm môže ovplyvniť presnosť odčítaných hodnôt StO_2.
- Ak pred monitorovaním neodstránite ochrannú fóliu zo snímača, môže to viesť k chybným hodnotám StO_2.

5.0 Upozornenia

- Snímač neumiestňujte na vlasy, do dýchacích dutín, na hematómy, materské znamienka ani na poškodenú pokožku.
- Nepripájajte snímač na miesta s nadmerným podielom tukového tkaniva, s nahromadenou tekutinou v brušnej dutine alebo s edémom.
- Materiály použité na výrobu snímača NIE sú určené na opakované použitie. Opakované použitie môže spôsobiť, že snímač nebude fungovať tak, ako má.

6.0 Pokyny

Krok	Postup
1	Vyberte snímač z obalu. Dôkladne skontrolujte, či snímač nie je poškodený. Ak zistíte, že je poškodený, zlikvidujte ho a nahraďte.
2	Vyberte polohu snímača na monitore.
3	Vyčistite a vysušte miesto aplikácie snímača (Obrázok 1).
4	Zo snímača odstráňte ochrannú fóliu (Obrázok 2).
5	Umiestnite snímač na pacienta: a) **Cerebrálne použitie** (Obrázok 3a): Vyberte miesto na čele v dostatočnej výške nad obočím a tesne pod líniou vlasov. b) **Necerebrálne použitie** (Obrázky 3b, 3c, 3d): Vyberte miesto, ktoré poskytuje ideálny prístup k želanému tkanivu kostrového svalstva, napríklad: štvorhlavý sval (stehno) alebo lýtkový a pŕšťalový sval (lýtko), široký sval chrbta (bočný), vonkajší šikmý sval alebo brucho. **Poznámka: U pacientov s jemnou pokožkou alebo edémom môžete medzi snímač a pokožku vložiť krytie Tegaderm.**
6	Vložte konektor snímača priamo do konektora kábla snímača tak, aby zacvakol na miesto (Obrázok 4). Kábel prichyťte príchytkou k prestieradlu tak, aby nedošlo k neželanému odpojeniu snímača.
7	V prípade potreby ohnite plochý kábel snímača tak, aby viedol požadovaným smerom (Obrázok 4).

Na použitie len s káblom oxymetra ForeSight s verziou softvéru 2.5.7 alebo vyššou a s absolútnym tkanivovým oxymetrom FORE-SIGHT ELITE s verziou softvéru 4.5.6 alebo vyššou.

7.0 Likvidácia

Snímače sú určené na použite len u jedného pacienta a nesmú sa pripravovať na opakované použitie. Pre každého pacienta použite nový snímač a po použití ho zlikvidujte. Likvidáciu je potrebné uskutočniť v súlade s miestnymi nemocničnými a inštitučnými postupmi. Opätovné použitie snímačov predstavuje riziko krížovej kontaminácie alebo infekcie.

8.0 Skladovanie

Skladujte na chladnom a suchom mieste.
Obmedzenia teploty: -20–50 °C
Obmedzenie vlhkosti: 15%–90% RH

9.0 Obdobie skladovateľnosti

Odporúčané obdobie skladovateľnosti je vyznačené na každom obale. Skladovanie po dátume exspirácie môže viesť k zhoršeniu kvality produktu.

10.0 Technická asistencia

Technické problémy, prosím, konzultujte na nasledovnom telefónnom čísle – Edwards Lifesciences AG: +420 221 602 251.

Používatelia a/alebo pacienti majú nahlásiť akékoľvek závažné incidenty výrobcovi a príslušnému úradu členského štátu, v ktorom používateľ a/alebo pacient sídlia.

Na konci tohto dokumentu nájdete vysvetlivky k symbolom.

Edwards, Edwards Lifesciences, štylizované logo E, FORE-SIGHT, ForeSight, ForeSight Jr a FORE-SIGHT ELITE sú ochranné známky spoločnosti Edwards Lifesciences Corporation. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

Norsk

Middels sensor

REF FSESM

≥3 kg – Pediatrisk

Les denne bruksanvisningen nøye, da den inneholder advarsler, forholdsregler og informasjon om andre risikoer som det er viktig å kjenne til for dette medisinske utstyret.

1.0 Beskrivelse

Når sensoren brukes i kombinasjon med ForeSight -oksymeterkabelen eller i kombinasjon med FORE-SIGHT ELITE absolutt vev-oksymeter, er den en pasientnær del til engangsbruk, som måler hemoglobin slik at legen kontinuerlig og nøyaktig kan fastslå absolutte nivåer av blodoksygenmetning i vevet (StO_2).

Enhetens ytelse, inkludert funksjonelle egenskaper, har blitt verifisert i en omfattende serie tester som støtter direkte opp under sikkerheten og ytelsen til enheten ved tiltenkt bruk i samsvar med den fastsatte bruksanvisningen.

Fordelene ved hemodynamisk overvåkning kan føre til forbedret datadrevet klinisk beslutningstaking for medisinsk nødvendig intervensjon og/eller klinisk reevaluering.

2.0 Indikasjoner for bruk

Ved bruk sammen med FORE-SIGHT ELITE absolutt vev-oksymeter eller ForeSight -oksymeterkabel:

Middels sensoren er indisert for overvåkning av absolutt regional hemoglobinoksygenmetning i blod under sensoren hos personer med risiko for iskemisk tilstand med redusert eller manglende tilførsel. Den er beregnet for bruk på pediatriske pasienter ≥3 kg.

3.0 Kontraindikasjoner

Sensoren er kontraindisert for bruk på pasienter:

- Med et fysisk område som er for lite til korrekt plassering av sensoren.
- Med allergiske reaksjoner av sensorfestemiddelet.
- Som gjennomgår en MR-skanning på grunn av tilknyttet risiko for skade.

4.0 Advarsler

- Vurder sensorområdet minst hver 12. time, eller oftere i henhold til institusjonens retningslinjer.
- Fjern sensoren dersom blodsirkulasjonen eller hudens tilstand forverres.
- Ikke fest sensoren på skadet eller irritert hud.
- Pasienten må ikke ligge på sensoren eller ledningen.
- Sensoren skal ikke festes til huden med innretninger som ikke er godkjente, slik som pannebånd, hatter, skjerf, teip osv.
- Sensoren eller tilbehør skal ikke plasseres over øyne, nese eller munn.
- Sensoren må ikke kuttes. Dersom sensoren kuttes, kan det føre til skade på pasienten.
- Må ikke brukes i et MR-miljø.
- Ved bruk i omgivelser med LED-belysning må sensorer dekkes til med en lystett enhet før tilkoblingen til forforsterkerkabelen, fordi noen høyintensitetssystemer kan forstyrre sensorens deteksjon av nær-infrarødt lys.
- Bruk av andre barrierefilmbandasjer enn Tegaderm kan påvirke nøyaktigheten av StO_2-avlesningene.
- Unnlatelse av å fjerne sensorens dekkpapir før overvåking kan føre til feilaktige StO_2-avlesninger.

5.0 Forsiktighetsregler

- Unngå å plassere sensoren over hår, sinus, hematom, fødselsmerker eller skadet hud.
- Unngå å feste sensoren til steder med overflødig fettvev, ascites eller ødem.
- Materialene som er brukt i produksjonen av sensoren er IKKE laget for gjenbruk. Gjenbruk kan føre til at sensoren ikke fungerer slik den skal.

6.0 Bruksanvisning

Trinn	Prosedyre
1	Ta sensoren ut av pakningen. Inspiser sensoren nøye for skader – kast og bytt ut hvis du oppdager skader.
2	Velg sensorplassering på monitoren.
3	Rengjør og tørk sensorområdet (Figur 1).
4	Fjern dekkpapiret fra sensoren (Figur 2).
5	Fest sensoren på pasienten: a) **Cerebral bruk** (Figur 3a): Velg et område på pannen, godt over øyenbrynet og like under hårfestet. b) **Ikke-cerebral bruk** (Figur 3b, 3c, 3d): Velg plasseringen som gir ideell tilgang til det ønskede skjeletmuskelvevet, for eksempel quadriceps (lår), eller gastocnemius og tibialis (legg) latissimus dorsi (den brede ryggmuskel), ytre skrå bukmuskel eller abdomen. **Merk: Du kan bruke Tegaderm mellom sensoren og huden på pasienter med sensitiv hud eller ødem.**
6	Sett sensorkoblingen direkte inn i sensorkabelkoblingen til den klikker på plass (Figur 4). Bruk lakenklipset til å feste kabelen og forhindre at den drar i sensoren.
7	Brett om nødvendig sensorens flate kabel slik at den går i ønsket retning (Figur 4).

Kun for bruk med ForeSight -oksymeterkabel, programvareversjon 2.5.7 eller høyere, og med FORE-SIGHT ELITE absolutt vev-oksymeter, programvareversjon 4.5.6 eller høyere.

7.0 Kasting

Sensorene er bare beregnet på bruk på én pasient og må ikke gjenbehandles. Bruk en ny sensor for hver pasient, og kast sensorene etter bruk. Kasting skal utføres i overensstemmelse med lokale sykehus- og institusjonsregler. Gjenbruk av sensorer utgjør en risiko for krysskontaminering eller infeksjon.

8.0 Oppbevaring

Oppbevares tørt og kjølig.
Temperaturbegrensning: -20–50 °C
Fuktighetsbegrensning: 15–90 % RF

9.0 Holdbarhet

Den anbefalte holdbarheten er angitt på hver pakke. Oppbevaring utover utløpsdatoen kan føre til forringelse av produktet.

10.0 Teknisk assistanse

Hvis du ønsker teknisk assistanse, kan du ta kontakt med Teknisk service på tlf. 22 23 98 40.

Brukere og/eller pasienter skal rapportere alvorlige hendelser til produsenten og aktuell myndighet i landet der brukeren og/eller pasienten hører til.

Se symbolforklaringen til slutt i dette dokumentet.

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserte E-logoen, FORE-SIGHT, ForeSight, ForeSight Jr og FORE-SIGHT ELITE er varemerker for Edwards Lifesciences Corporation. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

Suomi

Keskikokoinen anturi

REF FSESM

≥ 3 kg – lapset

Lue huolellisesti nämä käyttöohjeet, joissa käsitellään tähän lääkinnälliseen laitteeseen liittyviä varoituksia, varotoimia ja jäännösriskejä.

1.0 Kuvaus

Kun anturia käytetään yhdessä ForeSight -oksimetriakaapelin tai absoluuttisen FORE-SIGHT ELITE -kudosoksimetrin kanssa, se on hemoglobiinia mittaava, kertakäyttöinen liityntäosa. Sen avulla lääkäri voi jatkuvasti ja tarkasti määrittää veren happikyllästeisyyden absoluuttiset tasot kudoksessa (StO_2).

Laitteen suorituskyky, mukaan lukien sen toiminnalliset ominaisuudet, on varmistettu kattavalla sarjalla testejä, jotka tukevat laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä määritetyssä käyttötarkoituksessa, kun laitetta käytetään asiaankuuluvien käyttöohjeiden mukaisesti.

Hemodynaamisen tarkkailun tarjoamat edut voivat parantaa tietopohjaista kliinistä päätöksentekoa, joka koskee lääketieteellisesti välttämätöntä interventiota ja/tai kliinistä uudelleenarviointia.

2.0 Käyttöaiheet

Käytettäessä yhdessä absoluuttisen FORE-SIGHT ELITE -kudosoksimetrin tai ForeSight -oksimetriakaapelin kanssa:

Keskikokoinen anturi on tarkoitettu veren absoluuttisen alueellisen hemoglobiinin happikyllästeisyyden seurantaan henkilöillä, joilla on vähentyneestä virtauksesta tai virtauksen puuttumisesta johtuvan iskeemisen tilan riski. Se on tarkoitettu käytettäväksi lapsipotilailla, joiden paino on ≥ 3 kg.

3.0 Vasta-aiheet

Anturin käyttö on vasta-aiheista potilailla

- joiden kehon kohdealue on liian pieni, jotta anturi voitaisiin asettaa oikein
- jotka saavat allergisen reaktion anturin liimasta
- jotka ovat magneettikuvauksessa, siihen liittyvän loukkaantumisvaaran vuoksi.

4.0 Varoitukset

- Arvioi anturin sijaintikohta vähintään 12 tunnin välein tai useammin laitoksen menettelytavan mukaisesti.
- Poista anturi, jos verenkierto on heikentynyt tai iho vahingoittunut.
- Älä kiinnitä anturia vaurioituneelle tai ärtyneelle iholle.
- Älä anna potilaan maata anturin tai kaapelin päällä.
- Älä kiinnitä anturia ihoon hyväksymättömillä tavoilla, kuten otsanauhoilla, hatuilla, kääreillä tai teipillä.
- Älä aseta anturia tai tarvikkeita silmien, nenän tai suun päälle.
- Älä leikkaa anturia. Anturin leikkaaminen voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen.
- Älä käytä magneettikuvausympäristössä.
- Kun anturia käytetään LED-valoja sisältävässä ympäristössä, se on peitettävä valosuojalla ennen sen liittämistä esivahvistinkaapeliin, sillä jotkut suuritehoiset järjestelmät voivat häiritä anturin lähi-infrapunavalon havaitsemista.
- Muiden kuin ihoa suojaavien Tegaderm-sidosten käyttäminen voi vaikuttaa StO_2-lukemien tarkkuuteen.
- Jos anturin suojakalvoa ei poisteta ennen seurantaa, saatavat StO_2-lukemat voivat olla virheellisiä.

5.0 Tärkeät huomautukset

- Vältä anturin sijoittamista hiusten tai ihokarvojen, nenäontelon, hematooman, syntymämerkin tai rikkoutuneen ihon päälle.
- Vältä anturin kiinnittämistä kohtiin, joissa on ylimääräistä rasvakudosta, askitesta tai turvotusta.
- Anturin valmistuksessa käytettyjä materiaaleja EI ole tarkoitettu käytettäväksi uudelleen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa sen, ettei anturi toimi tarkoitetulla tavalla.

6.0 Käyttöohjeet

Vaihe	Toimenpide
1	Poista anturi pakkauksesta. Tarkista anturi huolellisesti vaurioiden varalta – hävitä anturi ja vaihda se uuteen, jos huomaat vaurioita.
2	Valitse anturin sijoituskohta näytöltä.
3	Puhdista ja kuivaa anturin sijoituskohta (kuva 1).
4	Poista anturin suojakalvo (kuva 2).
5	Anturin kiinnittäminen potilaaseen: a) **Serebraalinen käyttö** (kuva 3a): valitse alue otsalta reilusti kulmakarvojen yläpuolelta ja juuri hiusrajan alapuolelta. b) **Muu kuin serebraalinen käyttö** (kuvat 3b, 3c ja 3d): valitse kohta, josta pääset parhaiten käsiksi haluttuun luustolihaskudokseen, esimerkiksi: quadriceps (reisi) tai gastrocnemius ja tibialis (pohje), latissimus dorsi (kylki), ulkoiset vinot vatsalihakset tai vatsa. **Huomautus: voit käyttää anturin ja ihon välissä Tegadermia, jos potilaan iho on herkkä tai siinä on turvotusta.**
6	Työnnä anturiliitintä suoraan anturikaapelin liittimeen, kunnes se napsahtaa paikalleen (kuva 4). Kiinnitä kaapeli vaateklipsillä, jotta anturin johto ei pääse kiristymään.
7	Taita anturin nauhakaapelia tarvittaessa, jotta saat ohjattua sen haluttuun suuntaan (kuva 4).

Tarkoitettu käytettäväksi vain ForeSight -oksimetriakaapelin ohjelmistoversion 2.5.7 tai uudemman version sekä absoluuttisen FORE-SIGHT ELITE -kudosoksimetrin ohjelmistoversion 4.5.6 tai uudemman version kanssa.

7.0 Hävittäminen

Anturit on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön, eikä niitä saa käsitellä uudelleen. Käytä jokaiselle potilaalle uutta anturia ja hävitä anturi käytön jälkeen. Hävittämisessä on noudatettava sairaalan ja laitoksen paikallisia käytäntöjä. Uudelleenkäytetyt anturit aiheuttavat ristikontaminaation tai infektion vaaran.

8.0 Säilytys

Säilytettävä kuivassa ja viileässä.
Lämpötilaraja: -20–50 °C
Kosteusrajoitus: 15–90 %, suhteellinen kosteus

9.0 Varastointiaika

Suositeltu varastointiaika on merkitty jokaiseen pakkaukseen. Säilyttäminen viimeisen käyttöpäivän jälkeen voi johtaa tuotteen vaurioitumiseen.

10.0 Tekninen tuki

Jos tarvitset teknistä tukea, soita Edwards Lifesciences -yhtiön numeroon +358 (0)20 743 00 41.

Käyttäjien ja/tai potilaiden on ilmoitettava vakavista tapahtumista valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas ovat.

Katso merkkien selitykset tämän asiakirjan lopusta.

Edwards, Edwards Lifesciences, tyylitelty E-logo, FORE-SIGHT, ForeSight, ForeSight Jr ja FORE-SIGHT ELITE ovat Edwards Lifesciences Corporation -yhtiön tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Български

Среден сензор

REF FSESM

≥3 kg – педиатричен

Внимателно прочетете тези инструкции за употреба, които разглеждат всички предупреждения, предпазни мерки и остатъчни рискове за това медицинско изделие.

1.0 Описание

Сензорът, когато се използва с кабела на оксиметър ForeSight или в комбинация с абсолютния тъканен оксиметър FORE-SIGHT ELITE, е приложна част за еднократна употреба, която измерва хемоглобина, позволявайки на клиниците непрекъснато и точно да определя абсолютното ниво на сатурация с кислород на кръвта в тъканите (StO_2).

Функционалността на изделието, включително функционалните характеристики, са потвърдени в изчерпателна серия от тестове, за да поддържат безопасността и функционалността на изделието за предназначената му употреба, когато се използва съгласно установените инструкции за употреба.

Ползите от хемодинамичния мониторинг може да доведат до подобрено клинично вземане на решения на базата на данни за медицински необходима интервенция и/или клинична реоценка.

2.0 Показания за употреба

Когато се използва с абсолютния тъканен оксиметър FORE-SIGHT ELITE или кабела на оксиметър ForeSight:

Средният сензор е показан за мониторинг на абсолютна регионална кислородна сатурация в хемоглобина в кръвта под сензора при лица с риск от исхемични състояния с редуциран кръвоток или без кръвоток. Предназначен е за употреба при педиатрични пациенти ≥3 kg.

3.0 Противопоказания

Сензорът е противопоказан за употреба при пациенти:

- С физическа площ на мястото, твърде ограничена за правилно поставяне на сензора
- С алергични реакции към адхезива на сензора
- Подлагащи се на сканиране с ЯМР заради свързан риск от нараняване

4.0 Предупреждения

- Преглеждайте мястото на сензора най-малко на всеки 12 часа или по-често, както се изисква от протокола на лечебното заведение.
- Отстранете сензора, ако циркулаторното състояние или целостта на кожата са нарушени.
- Не прикрепвайте сензора към наранена или раздразнена кожа.
- Пациентът не трябва да ляга върху сензора или кабела.
- Не прикрепвайте сензора към кожа с неодобрени изделия, като ленти за глава, шапки, превръзки, адхезивни ленти и т.н.
- Не поставяйте сензора или принадлежностите върху очи, нос или уста.
- Не срязвайте сензора. Срязването на сензора може да доведе до нараняване на пациента.
- Не използвайте в среда на ЯМР.
- Когато се използват в обстановка с LED светлини, сензорите трябва да се покрият с блокер за светлина преди свързване на кабела за предварително зареждане, тъй като някои системи с висок интензитет могат да повлияят откриването на светлина, близка до инфрачервената, от страна на сензора.
- Използването на превръзки с бариерен филм, различни от Tegaderm, може да повлияе точността на отчитанията на StO_2.
- Ако не премахнете предпазното фолио на сензора преди мониторинг, това може да доведе до неправилни отчитания на StO_2.

5.0 Съобщения за внимание

- Избягвайте да поставяте сензора върху коса, въздушен синус, хематом, родилно петно или кожа с нарушена цялост.
- Избягвайте поставянето на сензора върху места с прекомерно омазняване, асцит или оток.
- Материалите, използвани за производството на сензора, НЕ СА създадени за повторна употреба. Повторна употреба може да доведе до работа на сензора, различна от предназначената.

6.0 Инструкции

Стъпка	Процедура
1	Извадете сензора от опаковката. Внимателно прегледайте сензора за повреди – изхвърлете и подменете, ако установите повреди.
2	Изберете местоположение на сензора на монитора.
3	Почистете и подсушете мястото на сензора (фигура 1).
4	Отстранете предпазното фолио от сензора (фигура 2).
5	Поставете сензора на пациента: а) **Церебрална употреба** (фигура 3а): Изберете мястото на челото, което е над веждата и малко под линията на косата. б) **Нецеребрална употреба** (фигури 3b, 3c, 3d): Изберете мястото, което предоставя идеален достъп до желаната тъкан, например latissimus dorsi (странична част на гърба), obliquus externus или корем. **Забележка: Можете да използвате Tegaderm между сензора и кожата при пациенти с деликатна кожа или оток.**
6	Вкарайте конектора на сензора право в конектора за кабел на сензора, докато не щракне на място (фигура 4). Използвайте скобата за чаршаф, за да захванете кабела и да предотвратите теглене на сензора.
7	Ако е необходимо, сгънете плоския кабел на сензора, за да го прекарате на желаното място (фигура 4).

За употреба само със софтуер на кабел на оксиметър ForeSight версия 2.5.7 или по-нова и със софтуер на абсолютен тъканен оксиметър FORE-SIGHT ELITE версия 4.5.6 или по-нова.

7.0 Изхвърляне

Сензорите са предназначени за употреба при един пациент и не трябва да се обработват повторно. Използвайте нов сензор за всеки пациент и го изхвърляйте след употреба. Изхвърлянето трябва да е съгласно местните болнични и институционални правила. Сензори, които се използват повторно, крият риск от кръстосано заразяване или инфекция.

8.0 Съхранение

Да се съхранява на хладно, сухо място.
Ограничение за температурата: -20°C – 50°C
Ограничение за влажността: 15% – 90% относителна влажност

9.0 Срок на годност

Препоръчителният срок на годност е отбелязан на всяка опаковка. Съхранението извън срока на годност може да доведе до влошаване на състоянието на продукта.

10.0 Техническо съдействие

За техническа помощ се свържете с Edwards Lifesciences AG на телефон: +420 221 602 251

Потребителите и/или пациентите трябва да докладват за сериозни инциденти на производителя и компетентния орган на държавата членка, на която е жител потребителят и/или пациентът.

Вижте легендата на символите в края на този документ.

Edwards, Edwards Lifesciences, стилизираното лого E, FORE-SIGHT, ForeSight, ForeSight Jr и FORE-SIGHT ELITE са търговски марки на Edwards Lifesciences Corporation. Всички останали търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

Română

Senzor mediu

REF FSESM

≥3 kg – Pediatric

Citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare, care conțin avertismente, măsuri de precauție și informații privind riscurile reziduale pentru acest dispozitiv medical.

1.0 Descriere

Atunci când este utilizat împreună cu cablul pentru oximetru ForeSight sau în combinație cu oximetrul tisular absolut FORE-SIGHT ELITE, senzorul este o piesă aplicată de unică folosință care măsoară hemoglobina, permițând clinicianului să determine în mod continuu și cu precizie nivelurile absolute de saturație a oxigenului în sânge din țesuturi (StO_2).

Performanța dispozitivului, inclusiv caracteristicile funcționale, a fost verificată printr-o serie de testări complexe care susțin siguranța și performanța dispozitivului pentru utilizarea prevăzută, dacă este utilizat conform instrucțiunilor de utilizare stabilite.

Beneficiile monitorizării hemodinamice pot contribui la îmbunătățirea procesului de luare a deciziei clinice bazate pe date în cazul intervențiilor necesare medical și/sau al reevaluărilor clinice.

2.0 Indicații de utilizare

Atunci când este utilizat împreună cu oximetrul tisular absolut FORE-SIGHT ELITE sau cu cablul pentru oximetru ForeSight:

Senzorul mediu este indicat pentru monitorizarea saturației absolute de oxigen a hemoglobinei din sânge la nivel regional, sub senzor, la persoanele care prezintă risc de stări ischemice cu debit redus sau fără debit. Destinat utilizării pentru pacienții pediatrici ≥3 kg.

3.0 Contraindicații

Senzorul este contraindicat pentru utilizare în cazul pacienților:

- Care prezintă o zonă fizică prea limitată pentru amplasarea adecvată a senzorului
- Care prezintă reacții alergice la adezivul senzorului
- Care sunt supuși unui examen IRM din cauza riscului de vătămare asociat

4.0 Avertismente

- Evaluați locația senzorului la cel puțin fiecare 12 ore sau mai des, conform cerințelor protocolului instituției.
- Îndepărtați senzorul dacă starea sistemului circulator sau integritatea pielii s-au deteriorat.
- Nu atașați senzorul pe pielea lezată sau iritată.
- Nu așezați pacientul pe senzor sau pe cablu.
- Nu atașați senzorul pe piele cu dispozitive neaprobate, precum bentițe, căciuli, fețe, bandă etc.
- Nu așezați senzorul sau accesoriile peste ochi, nas sau gură.
- Nu tăiați senzorul. Tăierea senzorului poate cauza vătămarea pacientului.
- Nu utilizați într-un mediu IRM.
- Când sunt utilizate în sisteme cu lămpi LED, senzorii trebuie să fie acoperiți cu un dispozitiv de blocare a luminii înainte de conectarea la cablul preamplificator, deoarece unele sisteme de intensitate ridicată pot interfera cu capacitatea senzorului de detecție a luminii cu infraroșu apropiat.
- Utilizarea pansamentelor cu peliculă de protecție, altele decât Tegaderm, poate afecta precizia citirilor StO_2.
- Neîndepărtarea stratului de protecție al senzorului înainte de monitorizare poate determina citiri StO_2 eronate.

5.0 Atenționări

- Evitați poziționarea senzorului pe păr, sinus, hematom, semne din naștere sau piele lezată.
- Evitați atașarea senzorului pe zone cu exces de țesut adipos, ascită sau edem.
- Materialele utilizate pentru producția senzorului NU sunt destinate pentru reutilizare. Reutilizarea senzorului poate determina o performanță necorespunzătoare a acestuia.

6.0 Instrucțiuni

Pas	Procedură
1	Scoateți senzorul din pachet. Inspectați cu atenție senzorul, pentru a vedea dacă este deteriorat; eliminați și înlocuiți dacă observați semne de deteriorare.
2	Selectați locația senzorului pe monitor.
3	Curățați și uscați locația senzorului (Figura 1).
4	Îndepărtați stratul de protecție de pe senzor (Figura 2).
5	Aplicați senzorul pe pacient: a) **Utilizare cerebrală** (Figura 3a): selectați zona de pe frunte deasupra sprâncenei, imediat sub linia părului. b) **Utilizare non-cerebrală** (Figurile 3b, 3c, 3d): selectați zona care oferă accesul ideal la țesutul muscular scheletic dorit, de exemplu: cvadriceps (partea superioară a piciorului) sau gastrocnemian și tibial (gambă), latissimus dorsi (lateral), oblic extern sau abdomen. **Notă: Puteți utiliza Tegaderm între senzor și piele în cazul pacienților cu piele delicată sau edem.**
6	Introduceți conectorul senzorului drept în conectorul pentru senzor al cablului până când se fixează în poziție cu un zgomot (Figura 4). Utilizați clama pentru cearșaf pentru a fixa cablul și a preveni tragerea senzorului.
7	Dacă este necesar, pliați cablul plat al senzorului pentru a-l ghida în direcția dorită (Figura 4).

Pentru utilizare numai cu cablu pentru oximetru ForeSight cu versiunea de software 2.5.7 sau ulterioară și cu oximetru tisular absolut FORE-SIGHT ELITE cu versiunea de software 4.5.6 sau ulterioară.

7.0 Eliminare

Senzorii sunt destinați utilizării unice la pacienți și nu trebuie reprocesați. Utilizați un senzor nou pentru fiecare pacient și aruncați-l după utilizare. Eliminarea trebuie făcută în conformitate cu politicile locale ale spitalului și instituției. Senzorii refolosiți prezintă riscul de contaminare încrucișată sau infecție.

8.0 Depozitare

Stocați într-un loc rece și uscat.
Limita de temperatură: -20 °C–50 °C
Limita de umiditate: 15%–90% UR

9.0 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate recomandată este cea înscrisă pe fiecare ambalaj. Depozitarea pe o perioadă de timp care depășește data expirării poate duce la deteriorarea produsului.

10.0 Asistență tehnică

Pentru asistență tehnică contactați Edwards Lifesciences AG la numărul de telefon: +420 221 602 251.

Utilizatorii și/sau pacienții trebuie să raporteze orice incidente grave producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Consultați legenda de simboluri de la sfârșitul acestui document.

Edwards, Edwards Lifesciences, sigla cu litera E stilizată, FORE-SIGHT, ForeSight, ForeSight Jr și FORE-SIGHT ELITE sunt mărci comerciale ale Edwards Lifesciences Corporation. Toate celelalte mărci comerciale constituie proprietatea deținătorilor respectivi.

Eesti

Keskmine sensor

REF FSESM

≥ 3 kg – lapsed

Enne meditsiiniseadme kasutamist lugege hoolikalt läbi see kasutusjuhend, mis sisaldab vajalikku teavet hoiatuste, ettevaatusabinõude ja jääkohtude kohta.

1.0 Kirjeldus

Sensor koos oksümeetriakaabliga ForeSight või koos absoluutse kudede oksümeetriga FORE-SIGHT ELITE on ühekordseks kasutamiseks ette nähtud rakendusosa, mis mõõdab hemoglobiini taset, võimaldades arstil pidevalt ja täpselt määrata vere hapnikuga küllastatuse taset koes (StO_2).

Seadme toimivust, sealhulgas funktsionaalseid omadusi, on kontrollitud ulatusliku testimisseeria abil, et kinnitada seadme ohutust ja toimivust ettenähtud otstarbel, kui seda kasutatakse kehtestatud kasutusjuhendi kohaselt.

Hemodünaamilise jälgimise eelised võimaldavad teha meditsiiniliselt vajaliku sekkumise ja/või kliinilise ümberhindamise paremaid andmepõhiseid kliinilisi otsustusi.

2.0 Kasutamisnäidustused

Kasutamisel koos absoluutse kudede oksümeetriga FORE-SIGHT ELITE või oksümeetriakaabliga ForeSight:

keskmine sensor on näidustatud absoluutse piirkondliku vere hemoglobiini hapnikuga küllastatuse taseme mõõtmiseks inimestel, kellel on isheemia korral vähenenud või puuduva verevoolu risk. See on ette nähtud kasutamiseks lastel kaaluga ≥ 3 kg.

3.0 Vastunäidustused

Sensori kasutamine on vastunäidustatud järgmistel juhtudel.

- Piirkond sensori korrektseks paigaldamiseks on liiga väike.
- Allergia sensori kinnitusaine vastu.
- Patsientidel, kellel viiakse läbi MRT uuring (vigastuste oht).

4.0 Hoiatused

- Hinnake sensori kinnituskohta vähemalt iga 12 tunni möödudes või sagedamini, kui seda nõuab asutuse juhis.
- Eemaldage sensor, kui vereringe või naha seisund on halvenenud.
- Ärge kinnitage sensorit kahjustunud või ärritunud nahale.
- Ärge asetage patsienti sensorile või kaablile.
- Ärge kinnitage sensorit nahale selleks otstarbeks mitte ettenähtud vahenditega, näiteks peapaeltega, mütsidega, mähistega, teipidega jne.
- Ärge asetage sensorit ega selle lisasid silmadele, ninale ega suule.
- Ärge lõigake sensorit. Sensori lõikamine võib tekitada patsiendi vigastusi.
- Ärge kasutage sensorit MRT seadmes.
- Kui seadet kasutatakse LED-valguses, tuleks sensorid enne eelvõimenduskaabliga ühendamist valguse blokaatoriga kinni katta, sest mõned suure intensiivsusega süsteemid võivad takistada sensori infrapunalähedast valguse tuvastamist.
- Teiste kattesidemete kasutamine peale Tegadermi võib mõjutada StO_2 tulemuste täpsust.
- Kui sensori kaitsekatet enne jälgimist ei eemaldata, võivad StO_2 tulemused olla valed.

5.0 Ettevaatusteated

- Vältige sensori paigutamist juustele, (välistele) hingamiselunditele, hematoomidele, sünnimärkidele või nahakahjustustele.
- Vältige sensori kinnitamist piirkondadesse, kus on liigne rasvkude, astsiit või turse.
- Sensori tootmises kasutatavad materjalid EI OLE ette nähtud taaskasutamiseks. Taaskasutamise korral ei pruugi sensor korrektselt töötada.

6.0 Juhised

Juhis	Protseduur
1	Eemaldage sensor pakendist. Kontrollige sensorit kahjustuste suhtes. Kahjustuste leidmisel visake sensor ära ja võtke uus sensor.
2	Valige ekraanil sensori asukoht.
3	Puhastage ja kuivatage sensori asukoht (joonis 1).
4	Eemaldage sensorilt kaitsekate (joonis 2).
5	Paigaldage sensor patsiendi külge. a) **Kasutamine peaajul** (joonis 3a): valige kinnituskoht otsmikul kulmudest kõrgemal ja kohe juuksepiiri all. b) **Kasutamine mitte peaajul** (joonised 3b, 3c, 3d): valige asukoht, mille korral on parim juurdepääs soovitud skeletilihaskoele, näiteks reie-nelipealihas (jala ülaosas) või kaksik-sääremarjalihas ja sääreluulihas (säärel), seljalailihas (küljel), välimine kõhupõikilihas või kõht. **Märkus. Õrna naha või tursega patsientidel võite naha ja sensori vahel kasutada Tegadermi.**
6	Sisestage sensori konnektor otse sensori kaabli konnektorisse, kuni see kohale klõpsatab (joonis 4). Kasutage kaabli fikseerimiseks ja sensori tõmbamise vältimiseks klambreid.
7	Vajaduse korral voltige sensori lamedat kaablit, et see suunata soovitud kohta (joonis 4).

Kasutamiseks ainult koos oksümeetriakaabli ForeSight tarkvaraversiooniga 2.5.7 või uuema versiooniga ja koos absoluutse kudede oksümeetri FORE-SIGHT ELITE tarkvaraversiooniga 4.5.6 või uuema versiooniga.

7.0 Kasutuselt kõrvaldamine

Sensorid on ette nähtud kasutamiseks ainult ühel patsiendil ega ole taastöödeldavad. Kasutage iga patsiendi jaoks uut sensorit ja kõrvaldage see pärast kasutamist kasutusest. Kasutuselt kõrvaldamine peab olema kohaliku haigla ja asutuse poliitika kohane. Taaskasutatud sensorid on ristsaastuse ja nakkuse ohu allikad.

8.0 Hoiustamine

Säilitada jahedas ja kuivas kohas.
Temperatuuripiirang: -20–50 °C
Niiskuspiirang: 15–90% suhtelist õhuniiskust

9.0 Säilivusaeg

Soovitatav säilivusaeg on märgitud igale pakendile. Hoiustamine kauem, kui tootele märgitud aegumiskuupäev ette näeb, võib toodet kahjustada.

10.0 Tehniline tugi

Tehnilise toe saamiseks helistage ettevõttesse Edwards Lifesciences numbril +358 (0)20 743 00 41.

Kasutajad ja/või patsiendid peaksid teatama mis tahes tõsistest juhtumitest tootjale ja pädevale asutusele liikmesriigis, kus kasutaja ja/või patsient viibib.

Sümbolite seletuse leiate selle dokumendi lõpust.

Edwards, Edwards Lifesciences, stiliseeritud E-logo, FORE-SIGHT, ForeSight, ForeSight Jr ja FORE-SIGHT ELITE on ettevõtte Edwards Lifesciences Corporation kaubamärgid. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.

Lietuvių

Vidutinis jutiklis

REF FSESM

≥3 kg – vaikams

Atidžiai perskaitykite šios medicinos priemonės naudojimo instrukcijas, kuriose pateikti įspėjimai, atsargumo priemonės ir liekamosios rizikos.

1.0 Aprašas

Šis jutiklis, naudojamas kartu su „ForeSight“ oksimetro kabeliu arba FORE-SIGHT ELITE absoliučiuoju audinių oksimetru, yra hemoglobiną matuojanti vienkartinio naudojimo darbinė dalis, leidžianti gydytojui nuolat tiksliai nustatyti kraujo įsotinimo deguonimi absoliutųjį lygį audiniuose (StO_2).

Priemonės veiksmingumas, įskaitant funkcines charakteristikas, buvo patvirtintas atlikus išsamių bandymų seriją, siekiant užtikrinti priemonės saugą ir veiksmingumą, naudojant priemonę pagal paskirtį ir laikantis naudojimo instrukcijų.

Naudojant hemodinaminio stebėjimo duomenis galima priimti tikslesnį duomenimis pagrįstą klinikinį sprendimą dėl mediciniškai būtinos intervencijos ir (arba) atlikti pakartotinį klinikinį vertinimą.

2.0 Naudojimo indikacijos

Naudojant kartu su FORE-SIGHT ELITE absoliučiuoju audinių oksimetru arba „ForeSight“ audinių oksimetro kabeliu:

vidutinis jutiklis skirtas absoliučiajam kraujo hemoglobino įsotinimui deguonimi matuoti srityje po jutikliu asmenims, kuriems yra sumažėjusio arba sustojusio kraujo srauto išeminės būklės pavojus. Jis skirtas ≥3 kg sveriantiems pacientams vaikams.

3.0 Kontraindikacijos

Jutiklio negalima naudoti, kai:

- fizinės vietos plotas pernelyg ribotas, kad būtų galima tinkamai uždėti jutiklį;
- pasireiškia alerginių reakcijų į jutiklio klijus;
- pacientui atliekama MRT procedūra, nes yra sužeidimo rizika.

4.0 Įspėjimai

- Ne rečiau kaip kas 12 valandų arba dažniau, kaip reikalaujama pagal gydymo įstaigos protokolą, vertinkite jutiklio uždėjimo vietą.
- Jeigu pablogėjo kraujotaka arba odos vientisumas, jutiklį nuimkite.
- Jutiklio nedėkite ant pažeistos ar sudirgintos odos.
- Ant jutiklio ar kabelio neguldykite paciento.
- Jutiklio prie odos netvirtinkite neaprobuotomis priemonėmis, pavyzdžiui, galvos raiščiais, kepurėmis, skaromis, lipniąja juostele ir kt.
- Jutiklio ar priedų nedėkite ant akių, nosies ir burnos.
- Nekirpkite jutiklio. Perkirpus jutiklį gali būti sužeistas pacientas.
- Nenaudokite MRT aplinkoje.
- Kai naudojimo aplinka apšviesta šviesos diodais, prieš jungiant prie pirminio stiprinimo kabelio jutiklį reikia uždengti šviesai nelaidžia priemone, nes kai kurios didelio intensyvumo sistemos gali trukdyti jutikliui aptikti infraraudonajam diapazonui artimą šviesą.
- Naudojant barjerinę tvarsčio plėvelę, išskyrus „Tegaderm“, gali sumažėti StO_2 rodmenų tikslumas.
- Jeigu prieš matuojant nenuimama apsauginė jutiklio danga, gali būti gaunami klaidingi StO_2 rodmenys.

5.0 Perspėjimai

- Jutiklio nedėkite ant plaukų, kvėpavimo takų sinusų, hematomų, apgamų ar pažeistos odos.
- Jutiklio nedėkite pernelyg išreikštos adipozės, ascito ar edemos vietose.
- Jutiklio gamybai naudotos medžiagos NESKIRTOS naudoti pakartotinai. Pakartotinai naudojamas jutiklis gali tinkamai neveikti.

6.0 Instrukcijos

Veiksmas	Procedūra
1	Išimkite jutiklį iš pakuotės. Atidžiai apžiūrėkite jutiklį, ar nesugadintas, pastebėję sugadinimo požymių išmeskite ir paimkite kitą.
2	Monitoriuje pasirinkite jutiklio vietą.
3	Nuvalykite ir nusausinkite jutiklio dėjimo vietą (1 pav.).
4	Nuo jutiklio nuplėškite apsauginę dangą (2 pav.).
5	Uždėkite jutiklį ant paciento. a) **Smegenų matavimas** (3a pav.): pasirinkite kaktos vietą gerokai aukščiau antakių ir vos žemiau plaukų linijos. b) **Ne smegenų matavimas** (3b, 3c, 3d pav.): pasirinkite vietą, leidžiančią geriausiai pasiekti reikiamą skeleto raumenų audinį, pavyzdžiui: keturgalvį raumenį (šlaunies) arba dvilypį ir blauzdos raumenį (blauzdos), platųjį nugaros raumenį (šono), išorinį įstrižąjį raumenį arba pilvą. **Pastaba. Jeigu paciento oda lengvai pažeidžiama arba pacientas serga edema, tarp jutiklio ir odos galima naudoti „Tegaderm“.**
6	Į jutiklio kabelio jungties lizdą tiesiai įstumkite jutiklio jungtį, kol ji spragtelėdama užsifiksuos (4 pav.). Kad įtvirtintumėte kabelį ir nebūtų nutrauktas jutiklis, naudokite prie patalynės segamą kabelio apkabą.
7	Prireikus sulankstykite plokščiąjį jutiklio kabelį, kad tinkamai išdėstytumėte (4 pav.).

Skirtas naudoti tik su „ForeSight“ audinių oksimetro kabelio 2.5.7 versijos arba naujesne programine įranga ir FORE-SIGHT ELITE absoliučiojo audinių oksimetro 4.5.6 versijos arba naujesne programine įranga.

7.0 Šalinimas

Jutikliai skirti naudoti vienam pacientui, jų negalima pakartotinai apdoroti. Kiekvienam pacientui naudokite naują jutiklį, o jį panaudotę išmeskite. Šalinkite pagal vietines ligoninės ir įstaigos strategijas. Pakartotinai naudojant jutiklius kyla kryžminio užteršimo ar infekcijos pavojus.

8.0 Sandėliavimas

Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.
Temperatūros apribojimas: -20–50 °C
Drėgnio apribojimas: 15–90 % santykinis drėgnis

9.0 Tinkamumo laikas

Rekomenduojamas tinkamumo laikas pažymėtas ant kiekvienos pakuotės. Pasibaigus tinkamumo laikui, ilgiau laikomas gaminys gali sugesti.

10.0 Techninė pagalba

Norėdami gauti techninės pagalbos, skambinkite „Edwards Lifesciences“ telefonu +358 (0)20 743 00 41.

Naudotojai ir (arba) pacientai apie visus rimtus incidentus turėtų pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Žr. simbolių paaiškinimą šio dokumento pabaigoje.

„Edwards“, „Edwards Lifesciences“, stilizuotas E logotipas, „FORE-SIGHT“, „ForeSight“, „ForeSight Jr“ ir „FORE-SIGHT ELITE“ yra „Edwards Lifesciences Corporation“ prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

Latviešu

Vidēji lielais sensors

REF FSESM

≥3 kg — bērniem

Uzmanīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju, kurā ir ietverta informācija par brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem un atlikušajiem riskiem, kas attiecas uz šo medicīnas ierīci.

1.0 Apraksts

Sensors, ja to izmanto kopā ar ForeSight oksimetra kabeli vai FORE-SIGHT ELITE absolūto audu oksimetru, ir vienreizējai lietošanai paredzēta daļa, kas saskaras ar pacientu un mēra hemoglobīna daudzumu, ļaujot ārstam nepārtraukti un precīzi noteikt absolūto asins skābekļa piesātinājuma līmeni audos (StO_2).

Ierīces veiktspēja, tostarp funkcionālie parametri, ir pārbaudīta vispusīgos testos, un rezultāti apliecina ierīces drošumu un veiktspēju paredzētajam lietojumam, ja tā tiek lietota atbilstoši sniegtajai lietošanas instrukcijai.

Hemodinamiskā stāvokļa pārraudzība var nodrošināt uzlabotu datos balstītu klīnisko lēmumu pieņemšanu medicīniski nepieciešamas iejaukšanās un/vai atkārtotas klīniskās izmeklēšanas gadījumā.

2.0 Lietošanas indikācijas

Ja izmanto kopā ar FORE-SIGHT ELITE absolūto audu oksimetru vai ForeSight oksimetra kabeli:

Vidēji lielais sensors ir paredzēts asiņu absolūtā reģionālā hemoglobīna skābekļa piesātinājuma uzraudzībai zem sensora personām, kam var rasties išēmisks stāvoklis ar samazinātu asins plūsmu vai bez plūsmas. To ir paredzēts izmantot pediatriskajiem pacientiem, kuru svars ≥3 kg.

3.0 Kontrindikācijas

Sensors ir kontrindicēts lietošanai pacientiem, kuriem ir tālāk norādītie simptomi.

- Fiziska ķermeņa vieta ir pārāk ierobežota, lai uz tās pareizi novietotu sensoru.
- Alerģiska reakcija uz sensora līpošo materiālu.
- Tiek veikta MRI procedūra, jo pastāv ar traumas gūšanu saistīts risks.

4.0 Brīdinājumi

- Pārbaudiet sensora vietu vismaz reizi 12 stundās vai, ja tā noteikts iestādes protokolā, biežāk.
- Noņemiet sensoru, ja ir pasliktinājies asinsrites vai ādas stāvoklis.
- Nelieciet sensoru uz bojātas vai kairinātas ādas.
- Nenovietojiet pacientu guļus stāvoklī uz sensora vai kabeļa.
- Nepiestipriniet sensoru pie ādas, izmantojot neapstiprinātus līdzekļus, piemēram, galvas apsējus, cepures, pārsējus, līmlenti u. c.
- Nenovietojiet sensoru vai piederumus uz acīm, deguna vai mutes.
- Sensoru nedrīkst pārgriezt. Sensora pārgriešana var traumēt pacientu.
- Nelietojiet sensoru magnētiskās rezonanses attēlveidošanas vidē.
- Ja sensori tiek izmantoti vidē ar LED apgaismojumu, tie pirms pievienošanas priekšpastiprinātājam ir jāapklāj ar gaismas bloķētāju, jo dažas augstas intensitātes sistēmas var izraisīt sensora tuvās infrasarkanās gaismas noteikšanas traucējumus.
- Ja tiek izmantots aizturošais plēves veida pārsējs, kas nav Tegaderm izstrādājums, var tikt ietekmēta StO_2 lasījumu precizitāte.
- Ja sensora aizsargpārklājums netiks noņemts pirms monitoringa, StO_2 lasījumi var būt kļūdaini.

5.0 Piesardzības pasākumi

- Nenovietojiet sensoru virs matiem, deguna blakusdobuma, hematomas, dzimumzīmes vai bojātas ādas.
- Nenovietojiet sensoru vietās, kur ir pārmērīgs tauku daudzums, ascīts vai tūska.
- Sensora ražošanā izmantotie materiāli NAV paredzēti otrreizējai izmantošanai. Otrreizēja izmantošana var izraisīt sensora darbības traucējumus.

6.0 Norādījumi

Darbība	Procedūra
1	Izņemiet sensoru no iepakojuma. Rūpīgi pārbaudiet, vai sensors nav bojāts; ja sensors ir bojāts, izmetiet to un aizstājiet ar jaunu.
2	Atlasiet sensora atrašanās vietu monitorā.
3	Notīriet un nožāvējiet vietu, kur tiks novietots sensors (1. attēls).
4	Noņemiet sensora aizsargpārklājumu (2. attēls).
5	Uzlieciet sensoru uz pacienta: a) **Lietošana smadzeņu rajonā** (3a attēls): izvēlieties vietu uz pieres pietiekami tālu no uzacīm un tieši zem matu augšanas līnijas. b) **Lietošana vietās, kas nav smadzeņu rajons** (3b, 3c, 3d attēls): izvēlieties vietu, kas nodrošina nevainojamu piekļuvi vajadzīgajiem skeleta muskuļu audiem, piemēram: quadriceps (augšstilbā) vai gastrocnemius un tibialis (kājas lielā), latissimus dorsi jeb muguras platajam muskulim (sānos), vēdera ārējam slīpajam muskulim vai citiem vēdera muskuļiem. **Piezīme. Starp sensoru un pacienta ādu var uzlikt Tegaderm plēves veida pārsēju, ja pacientam ir jutīga āda vai tūska.**
6	Ievietojiet sensora savienotāju tieši sensora kabeļa savienotājā, līdz tas nofiksējas (4. attēls). Izmantojiet palaga fiksatoru, lai nostiprinātu kabeli un nepieļautu sensora izraušanu.
7	Pēc nepieciešamības salokiet sensora plakano kabeli, lai novietotu to vajadzīgajā virzienā (4. attēls).

Lietošanai tikai kopā ar ForeSight oksimetra kabeļa programmatūras versiju 2.5.7 vai jaunāku versiju un ar FORE-SIGHT ELITE absolūtā audu oksimetra programmatūras versiju 4.5.6 vai jaunāku versiju.

7.0 Iznīcināšana

Sensori ir izstrādāti vienreizējai lietošanai, un tos nedrīkst atkārtoti apstrādāt. Katram pacientam izmantojiet jaunu sensoru un pēc lietošanas izmetiet to. Sensori jāiznīcina saskaņā ar vietējo slimnīcas un iestādes politiku. Sensoru atkārtota izmantošana var izraisīt kontaminācijas vai infekcijas risku.

8.0 Glabāšana

Uzglabāt vēsā, sausā vietā.
Temperatūras ierobežojums: -20–50 °C
Mitruma ierobežojums: relatīvais mitrums 15–90% RH

9.0 Uzglabāšanas ilgums

Ieteicamais uzglabāšanas ilgums ir norādīts uz katra iepakojuma. Uzglabāšana pēc derīguma termiņa beigām var izraisīt izstrādājuma bojājumus.

10.0 Tehniskā palīdzība

Lai saņemtu tehnisko palīdzību, lūdzu, zvaniet Edwards Lifesciences pa tālruņa nr.: +358 (0)20 743 00 41.

Lietotājiem un/vai pacientiem par jebkādiem nopietniem incidentiem ir jāziņo ražotājam un atbildīgajai iestādei dalībvalstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

Skatiet simbolu skaidrojumu šī dokumenta beigās.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizētais E logotips, FORE-SIGHT, ForeSight, ForeSight Jr un FORE-SIGHT ELITE ir Edwards Lifesciences Corporation preču zīmes. Visas citas preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

Türkçe

Orta Sensör

REF FSESM

≥3 kg — Pediyatrik

Bu tıbbi cihaza yönelik uyarıları, önlemleri ve rezidüel riskleri ele alan bu kullanım talimatlarını dikkatle okuyun.

1.0 Açıklama

Sensör, ForeSight oksimetre kablosuyla birlikte ya da FORE-SIGHT ELITE mutlak doku oksimetresiyle birlikte kullanıldığında, hemoglobini ölçerek klinisyenin dokudaki kan oksijenasyon satürasyonunun (StO_2) mutlak seviyelerini sürekli ve doğru şekilde belirlemesine olanak tanıyan tek kullanımlık, hastaya temas eden bir parçadır.

İşlevsel özellikleri de dahil olmak üzere cihaz performansı, mevcut Kullanım Talimatları uyarınca kullanıldığında, cihazın kullanım amacına uygun şekilde güvenliliğini ve performansını desteklemeye yönelik bir dizi kapsamlı test ile doğrulanmıştır.

Hemodinamik izlemeden elde edilen yararlar, tıbbi olarak gerekli müdahale ve/veya klinik yeniden değerlendirme için verilere dayalı daha iyi klinik kararlar alınmasını sağlayabilir.

2.0 Kullanım Endikasyonları

FORE-SIGHT ELITE mutlak doku oksimetresiyle veya ForeSight oksimetre kablosuyla birlikte kullanıldığında:

Orta sensör, düşük akışlı ya da akış olmayan iskemik durumlara ilişkin risk altındaki hastalarda, sensör altında kanın mutlak bölgesel hemoglobin oksijen satürasyonunun izlenmesi için endikedir. ≥3 kg ağırlığındaki pediyatrik hastalarda kullanım için tasarlanmıştır.

3.0 Kontrendikasyonlar

Sensörün aşağıdaki hastalarda kullanımı kontrendikedir:

- Fiziksel alanı düzgün Sensör yerleşimi için çok sınırlı olan
- Sensör yapışkanına alerjik reaksiyonları olan
- İlişkili yaralanma riski nedeniyle MRI taramasından geçen

4.0 Uyarılar

- Sensör bölgesini en az 12 saatte bir veya kurum protokolü gereklerine göre daha sık değerlendirin.
- Dolaşım durumu veya cilt bütünlüğü bozulmuşsa sensörü çıkarın.
- Sensörü hasar görmüş veya tahriş olmuş cilde takmayın.
- Hastayı sensör veya kablo üzerine yatırmayın.
- Sensörü saç bandı, şapka, sargı, bant vb. gibi onaylanmamış aparatlarla cilde takmayın.
- Sensörü veya aksesuarları göz, burun veya ağız üzerine yerleştirmeyin.
- Sensörü kesmeyin. Sensörün kesilmesi hastanın yaralanmasına yol açabilir.
- MRI ortamında kullanmayın.
- Bazı yüksek yoğunluklu sistemler sensörün yakın kızılötesi ışık saptamasıyla etkileşime girebileceğinden, LED aydınlatmalı ortamlarda kullanıldığında, ön yükseltici kablosuna bağlantı öncesinde sensörlerin üzeri bir ışık engelleyiciyle kapatılmalıdır.
- Tegaderm dışında bariyer film pansumanlarının kullanılması StO_2 okumalarının doğruluğunu etkileyebilir.
- İzleme öncesinde sensörün koruyucu kaplamasının çıkarılmaması hatalı StO_2 okumalarına neden olabilir.

5.0 Dikkat Edilmesi Gereken Noktalar

- Sensörü saç, hava sinüsü, hematom, doğum lekesi veya hasar görmüş cilt üzerine yerleştirmekten kaçının.
- Sensörü aşırı yağlı, su toplamış veya ödemli bölgelere takmaktan kaçının.
- Sensör üretiminde kullanılan malzemeler tekrar kullanıma yönelik olarak TASARLANMAMIŞTIR. Tekrar kullanım, sensörün amaçlandığı şekilde çalışmamasına neden olabilir.

6.0 Talimatlar

Adım	Prosedür
1	Sensörü paketten çıkarın. Sensörde hasar olup olmadığını anlamak için sensörü dikkatlice inceleyin; hasar bulunursa atın ve yenisini kullanın.
2	Monitör üzerinde sensör konumunu seçin.
3	Sensör bölgesini temizleyin ve kurutun (Şekil 1).
4	Koruyucu kaplamayı sensörden çıkarın (Şekil 2).
5	Sensörü hastaya uygulayın: a) **Serebral Kullanım** (Şekil 3a): Alında, kaşların epeyce üzerinde ve saç başlangıcının hemen altındaki bölgeyi seçin. b) **Serebral Olmayan Kullanım** (Şekil 3b, 3c, 3d): İstenen iskelet kası dokusuna ideal erişimi sağlayan bölgeyi (örneğin, Kuadriseps (üst bacak) veya gastroknemius ve tibialis (baldır), latissimus dorsi (böğür), eksternal oblik veya abdomen) seçin. **Not: Hassas ciltli veya ödemli hastalarda sensör ile cilt arasında Tegaderm kullanabilirsiniz.**
6	Sensör konektörünü yerine oturana kadar düz bir şekilde iterek sensör kablosu konektörüne takın (Şekil 4). Kabloyu sabitlemek ve sensörün çekilmesini önlemek için çarşaf klipsini kullanın.
7	Gerekirse sensörün düz kablosunu katlayarak istenen yönde yönlendirin (Şekil 4).

Yalnızca ForeSight oksimetre kablosu yazılım sürümü 2.5.7 veya üstüyle ve FORE-SIGHT ELITE mutlak doku oksimetresi yazılım sürümü 4.5.6 veya üstüyle kullanım içindir.

7.0 Ürünün Atılması

Sensörler tek hastada kullanım için tasarlanmıştır ve yeniden işlemden geçirilmemelidir. Her hasta için yeni bir sensör kullanın ve sensörleri kullanımdan sonra atın. Ürünün atılması işlemi, yerel hastane ve kurum politikaları uyarınca gerçekleştirilmelidir. Yeniden kullanılan sensörler, çapraz kontaminasyon ya da enfeksiyon riski oluşturur.

8.0 Saklama

Serin, kuru yerde saklayın.
Sıcaklık Sınırlaması: -20–50 °C
Nem Sınırlaması: %15–%90 BN

9.0 Raf Ömrü

Tavsiye edilen raf ömrü her ambalajın üzerinde belirtilmiştir. Son kullanma tarihi geçtikten sonra saklanması halinde ürün bozulabilir.

10.0 Teknik Yardım

Teknik servis için lütfen aşağıdaki telefon numarasını kullanın: Edwards Lifesciences SA: +41 21 823 4377.

Kullanıcılar ve/veya hastalar, tüm ciddi durumları üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bağlı olduğu Üye Ülke Yetkili Makamına bildirmelidir.

Bu belgenin sonunda sunulmuş olan sembol açıklamalarına bakın.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilize E logosu, FORE-SIGHT, ForeSight, ForeSight Jr ve FORE-SIGHT ELITE, Edwards Lifesciences Corporation şirketinin ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Русский

Средний датчик

REF FSESM

≥ 3 кг — для использования в педиатрии

Внимательно изучите эти инструкции по применению, в которых представлены предупреждения, меры предосторожности и остаточные риски, связанные с использованием этого медицинского устройства.

1.0 Описание

Датчик, используемый в сочетании с оксиметрическим кабелем ForeSight или в сочетании с абсолютным тканевым оксиметром FORE-SIGHT ELITE, представляет собой одноразовый контактирующий с пациентом элемент, который измеряет гемоглобин, позволяя врачу непрерывно и точно определять абсолютную степень насыщения тканей кислородом (StO_2).

Эффективность устройства, в том числе его функциональные характеристики, подтверждена целым рядом тестов, результаты которых доказывают безопасность и эффективность устройства при использовании по назначению в соответствии с утвержденными инструкциями по применению.

Преимущества мониторинга гемодинамических показателей могут способствовать оптимизации принятия клинических решений на основе данных для вмешательства, необходимого с медицинской точки зрения, и (или) повторной клинической оценки.

2.0 Показания к применению

При использовании в сочетании с абсолютным тканевым оксиметром FORE-SIGHT ELITE или оксиметрическим кабелем ForeSight учитывайте следующее.

Средний датчик предназначен для мониторинга степени регионального насыщения крови кислородом у лиц с повышенным риском развития ишемических явлений в условиях пониженного кровотока или отсутствия кровотока. Он предназначен для использования у детей с массой тела ≥ 3 кг.

3.0 Противопоказания

Датчик противопоказан для использования у пациентов:

- со слишком малой площадью участка для надлежащего размещения датчика;
- с аллергическими реакциями на клей датчика;
- проходящих исследование МРТ из-за возможного риска получения травмы.

4.0 Предупреждения

- Проверяйте место размещения датчика по меньшей мере каждые 12 часов или чаще в соответствии с протоколом учреждения.
- В случае нарушения кровообращения или повреждения кожи снимите датчик.
- Не закрепляйте датчик на поврежденных или раздраженных участках кожи.
- Не допускайте, чтобы пациент ложился на датчик или на провод.
- Не закрепляйте датчик на коже с помощью неутвержденных приспособлений, таких как повязки, головные уборы, шарфы, ленты и т. д.
- Не размещайте датчик и его комплектующие в области глаз, носа или рта.
- Не разрезайте датчик. Разрезание датчика может привести к травмированию пациента.
- Не используйте в условиях МРТ.
- При использовании в условиях со светодиодным освещением датчики необходимо закрыть защитным экраном перед подключением к кабелю предусилителя, поскольку некоторые системы освещения высокой интенсивности могут создавать помехи для светового обнаружения датчика в ближнем инфракрасном диапазоне.
- Использование любых защитных пленочных пластырей, кроме пластырей Tegaderm, может повлиять на точность показаний насыщения тканей кислородом (StO_2).
- Если не снять защитное покрытие датчика, то показания StO_2 могут оказаться ошибочными.

5.0 Предостережения

- Не размещайте датчик в области волос, на пазухах носа, гематомах, родимых пятнах или на поврежденных участках кожи.
- Не размещайте датчик на участках с избыточными жировыми отложениями, на отечных участках кожи, на животе при наличии асцита.
- Материалы, использованные при изготовлении этого датчика, НЕ предназначены для повторного использования. Повторное использование датчика может привести к его неправильному функционированию.

6.0 Инструкции

Этап	Процедура
1	Достаньте датчик из упаковки. Внимательно осмотрите датчик на предмет отсутствия повреждений. При обнаружении повреждений замените его и утилизируйте.
2	Выберите расположение датчика на мониторе.
3	Очистите и высушите место размещения датчика (рисунок 1).
4	Снимите защитное покрытие с датчика (рисунок 2).
5	Разместите датчик на теле пациента. а) **Церебральное размещение** (рисунок 3a): выберите место на лбу — выше брови, но чуть ниже линии роста волос. б) **Нецеребральное размещение** (рисунки 3b, 3c, 3d): выберите участок, который обеспечивает идеальный доступ к требуемым тканям опорно-двигательного аппарата, например четырехглавую мышцу (бедро) или икроножную и большеберцовую мышцы (голень), широчайшую мышцу спины (бок), наружную косую мышцу или брюшную стенку. **Примечание. Для пациентов с чувствительной кожей или отечностью разместите пластырь Tegaderm между датчиком и кожей.**
6	Вставьте разъем датчика непосредственно в разъем на соответствующем кабеле до щелчка (рисунок 4). Воспользуйтесь зажимом для простыни, чтобы зафиксировать кабель и не допустить натяжения датчика.
7	При необходимости сложите плоский кабель датчика, чтобы придать ему нужное направление (рисунок 4).

Для использования только с программным обеспечением оксиметрического кабеля ForeSight версии 2.5.7 или выше, а также с программным обеспечением абсолютного тканевого оксиметра FORE-SIGHT ELITE версии 4.5.6 или выше.

7.0 Утилизация

Датчики предназначены для однократного использования и не подлежат повторной обработке. Для каждого пациента используйте новый датчик и утилизируйте его после использования. При утилизации соблюдайте местные правила медицинского учреждения. Повторное использование датчиков повышает риск перекрестного загрязнения или инфекционных осложнений.

8.0 Хранение

Хранить в прохладном, сухом месте.
Ограничение по температуре: от -20 до 50 °C
Ограничение по влажности: 15–90 % (ОВ)

9.0 Срок годности

Рекомендуемый срок годности указан на каждой упаковке. Хранение дольше срока годности может привести к ухудшению рабочих характеристик изделия.

10.0 Техническая помощь

За получением технической помощи просьба обращаться в отдел технической поддержки компании Edwards по следующему телефонному номеру:
+7 495 258 22 85.

Пользователи и (или) пациенты должны сообщать обо всех серьезных инцидентах производителю и компетентному органу государства-члена, где находится пользователь и (или) пациент.

Условные обозначения приведены в конце этого документа.

Edwards, Edwards Lifesciences, логотип со стилизованной буквой E, FORE-SIGHT, ForeSight, ForeSight Jr и FORE-SIGHT ELITE являются зарегистрированными товарными знаками Edwards Lifesciences Corporation. Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Srpski

Srednji senzor

REF FSESM

≥3 kg – pedijatrijski

Pažljivo pročitajte ova uputstva za upotrebu u kojima su navedeni upozorenja, mere opreza i preostali rizici koji se odnose na ovo medicinsko sredstvo.

1.0 Opis

Kada se koristi u kombinaciji sa ForeSight kablom oksimetra ili u kombinaciji sa FORE-SIGHT ELITE apsolutnim tkivnim oksimetrom, senzor je primenjeni deo za jednokratnu upotrebu koji meri hemoglobin i tako omogućava lekaru da kontinuirano i precizno utvrđuje apsolutne nivoe zasićenosti krvi kiseonikom u tkivu (StO_2).

Performanse sredstva, uključujući funkcionalne karakteristike, potvrđene su u sveobuhvatnoj seriji testiranja kako bi se podržali bezbednost i performanse sredstva za njegovu namenu kad se koristi u skladu sa utvrđenim uputstvima za upotrebu.

Prednosti praćenja hemodinamskog stanja mogu dovesti do donošenja poboljšane kliničke odluke na osnovu podataka za medicinski neophodnu intervenciju i/ili kliničku reevaluaciju.

2.0 Indikacije za upotrebu

Kada se koristi zajedno sa FORE-SIGHT ELITE apsolutnim tkivnim oksimetrom ili ForeSight kablom oksimetra:

Srednji senzor je indikovan za nadgledanje apsolutne regionalne zasićenosti hemoglobina kiseonikom u krvi pod senzorom kod osoba sa rizikom od ishemijskih stanja sa smanjenim protokom ili bez protoka. Namenjen je za upotrebu kod pedijatrijskih pacijenata telesne težine ≥3 kg.

3.0 Kontraindikacije

Senzor je kontraindikovan za korišćenje kod pacijenata:

- Sa površinom fizičke lokacije koja je previše ograničena za ispravno postavljanje senzora
- Sa alergijskim reakcijama na adheziv senzora
- Koji se podvrgavaju MR skeniranju zbog povezanog rizika od povrede

4.0 Upozorenja

- Vršite procenu mesta senzora najmanje na svakih 12 sati ili češće prema zahtevima protokola ustanove.
- Uklonite senzor ako dođe do pogoršanja stanja cirkulacije ili integriteta kože.
- Ne stavljajte senzor na oštećenu ili iritiranu kožu.
- Ne postavljajte pacijenta da legne na senzor ili kabl.
- Ne stavljajte senzor na kožu pomoću neodobrenih sredstava kao što su trake za glavu, kape, omotači, lepljive trake itd.
- Ne postavljajte senzor ni dodatke preko očiju, nosa ili usta.
- Ne presecajte senzor. Presecanje senzora može da dovede do povrede pacijenta.
- Nemojte koristiti u MR okruženju.
- Kada se koriste u uslovima sa LED osvetljenjem senzori treba da se pokriju blokatorom svetla pre povezivanja sa kablom pretpojačala jer određeni sistemi visokog intenziteta mogu da ometaju detektovanje svetlosti bliske infracrvenoj kod senzora.
- Korišćenje flastera sa barijernim filmom koji nije Tegaderm može da utiče na tačnost očitavanja StO_2.
- Ako se zaštitna postava senzora ne ukloni pre praćenja, to može da dovede do pogrešnih očitavanja StO_2.

5.0 Mere opreza

- Izbegavajte pozicioniranje senzora preko dlaka, vazdušnog sinusa, hematoma, mladeža ili oštećene kože.
- Izbegavajte postavljanje senzora na mesta sa viškom masnog tkiva, ascita ili edema.
- Materijali koji se koriste u proizvodnji senzora NISU predviđeni za ponovnu upotrebu. Ponovna upotreba može da dovede do performansi senzora koje nisu na očekivanom nivou.

6.0 Uputstva

Korak	Procedura
1	Izvadite senzor iz pakovanja. Pažljivo ispitajte da li na senzoru postoje oštećenja. Odbacite ga ili zamenite ako uočite oštećenje.
2	Izaberite lokaciju senzora na monitoru.
3	Očistite i osušite mesto senzora (Slika 1).
4	Skinite zaštitnu postavu sa senzora (Slika 2).
5	Stavite senzor na telo pacijenta: a) **Cerebralna upotreba** (Slika 3a): Izaberite mesto na čelu, dovoljno iznad obrve i neposredno ispod linije kose. b) **Necerebralna upotreba** (Slike 3b, 3c, 3d): Izaberite mesto koje pruža idealan pristup željenom skeletnomišićnom tkivu, na primer: quadriceps (natkolenica) ili gastrocnemius i tibialis (list), najširi leđni mišić (bok), spoljni kosi mišić ili abdomen. **Napomena: Možete da koristite Tegaderm između senzora i kože kod pacijenata sa osetljivom kožom ili edemom.**
6	Umetnite konektor senzora pravo u konektor kabla senzora dok ne nalegne na mesto (Slika 4). Koristite spojnicu za čaršav da biste učvrstili kabl i sprečili povlačenje senzora.
7	Po potrebi presavijte ravni kabl senzora da biste ga usmerili u željenom pravcu (Slika 4).

Za korišćenje samo sa verzijom softvera 2.5.7 ili novijom za ForeSight kabl oksimetra i sa verzijom softvera 4.5.6 ili novijom za FORE-SIGHT ELITE apsolutni tkivni oksimetar.

7.0 Odlaganje

Senzori su predviđeni za korišćenje na jednom pacijentu i nisu za ponovnu obradu. Koristite novi senzor za svakog pacijenta i bacite ga posle upotrebe. Odlaganje na otpad treba obaviti u skladu sa lokalnim smernicama bolnice i ustanove. Senzori koji se ponovo koriste predstavljaju rizik od unakrsne kontaminacije ili infekcije.

8.0 Čuvanje

Čuvati na hladnom i suvom mestu.
Ograničenje temperature: -20–50 °C
Ograničenje vlažnosti: 15–90% RV

9.0 Rok upotrebe

Preporučeni rok upotrebe je označen na svakom pakovanju. Čuvanje nakon datuma isteka može dovesti do propadanja proizvoda.

10.0 Tehnička pomoć

Za tehničku podršku, pozovite Edwards tehničku podršku na sledeći broj telefona: 49 89 95475-0.

Korisnici i/ili pacijenti moraju da prijave sve ozbiljne incidente proizvođaču i nadležnom telu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

Pogledajte legendu sa simbolima na kraju ovog dokumenta.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizovani logotip E, FORE-SIGHT, ForeSight, ForeSight Jr i FORE-SIGHT ELITE su robne marke kompanije Edwards Lifesciences Corporation. Sve ostale robne marke su vlasništvo njihovih odgovarajućih vlasnika.

简体中文

中传感器

REF FSESM

≥3 千克 — 儿童

使用本医疗设备之前，请仔细阅读下列使用说明，包括警告、注意事项和残留风险。

1.0 描述

当传感器与 ForeSight 血氧仪缆线或 FORE-SIGHT ELITE 绝对组织血氧仪搭配使用时，作为一次性使用应用部件，可测量血红蛋白，使临床医生能够持续准确地确定组织中血氧饱和度 (StO_2) 的绝对水平。

已在一系列全面测试中验证包括功能特征在内的设备性能，以证明按照既定使用说明使用时设备对于预期用途的安全性和性能。

血液动力学监测可能会改善数据驱动型临床决策，以进行医疗上所需的干预和 / 或临床再评价。

2.0 适应症

当与 FORE-SIGHT ELITE 绝对组织血氧仪或 ForeSight 血氧仪缆线搭配使用时：

中传感器适用于在处于血流减少或无血流之缺血状态风险的个体中监测传感器下血液的绝对区域血红蛋白氧饱和度。适用于体重 ≥3 千克的儿童。

3.0 禁忌症

禁止将传感器用于以下患者：

- 身体部位面积有限，无法正确放置传感器
- 对传感器粘胶剂有过敏反应
- 因受伤相关风险进行 MRI 扫描

4.0 警告

- 至少每 12 小时评估一次传感器所在部位，或按照医院规定的更高频率进行评估。
- 如果循环状况或皮肤完整性受损，请移除传感器。
- 请勿将传感器贴敷于受损或有刺激症状的皮肤上。
- 请勿让患者压在传感器或缆线上。
- 请勿用未批准的装置（例如头带、帽子、绷带、胶带等）将传感器贴敷于皮肤上。
- 请勿将传感器或配件置于眼睛、鼻子或嘴上。
- 请勿切割传感器。切割传感器可能会伤害患者。
- 不得用于 MRI 环境中。
- 在采用 LED 照明的环境中使用时，应在与前级放大器线缆连接之前用遮光物掩盖传感器，因为一些高强度系统会干扰传感器的近红外光探测。
- 使用非 Tegaderm 品牌的屏障膜敷料可能影响 StO_2 读数的精确度。
- 在监测之前未能移除传感器保护层可能导致错误 StO_2 读数。

5.0 注意

- 避免将传感器置于头发、气窦、血肿、胎痣或破损皮肤上。
- 避免将传感器贴敷于有过多脂肪、腹水或水肿的部位。
- 该传感器的制造材料无法重复使用。重复使用可能导致该传感器无法正常运行。

6.0 说明

步骤	程序
1	从包装取出传感器。仔细检查传感器是否有损坏，如果发现损坏之处，请弃置并更换传感器。
2	在监测仪上选择传感器位置。
3	清洁并干燥将要放置传感器的部位（图 1）。
4	从传感器上移除保护层（图 2）。
5	为患者贴敷传感器： a) **头部用法**（图 3a）：在前额上选择发际线以下远高于眉毛的部位。 b) **非头部用法**（图 3b、3c、3d）：选择易于接触目标骨骼肌组织的部位，例如：四头肌（大腿）或者腓肠肌和胫骨肌（小腿）、背阔肌（侧腹）、外斜肌或腹部。 **注释：对于放置部位皮肤娇嫩或有水肿的患者，可以在传感器和皮肤之间使用 Tegaderm。**
6	将传感器接头直接插入传感器电缆连接器，直至其卡入到位（图 4）。使用床单夹来固定缆线，避免拉动传感器。
7	如有需要，折叠传感器扁平缆线，以按所需方向进行布线（图 4）。

仅可与 ForeSight 血氧仪缆线软件版本 2.5.7 或更高版本，以及 FORE-SIGHT ELITE 绝对组织血氧仪软件版本 4.5.6 或更高版本搭配使用。

7.0 弃置

传感器设计用于单个患者，且不能再处理。给每名患者都使用新传感器并在使用后丢弃。弃置时应遵循当地医院和医疗机构政策。重复使用的传感器具有交叉污染或感染的风险。

8.0 储存

存放于阴凉干燥处。
温度极限：-20 ℃–50 ℃
湿度极限：15 %–90 % RH

9.0 保存期限

每个包装上均标有建议的保存期限。储存超过失效日期可能会导致产品变质。

10.0 技术支持：

如需技术支持，请联系爱德华以下
售后服务电话：0086 21 5389 1888；
传真：0086 21 5389 1999

用户和 / 或患者应向制造商和用户和 / 或患者所在成员国的主管部门报告任何严重事件。

请参阅本文档末尾的符号图例。

Edwards、Edwards Lifesciences、E 字徽标、FORE-SIGHT、ForeSight 、 ForeSight Jr 和 FORE-SIGHT ELITE 都是 Edwards Lifesciences Corporation 的商标。 所有其他商标均是其各自所有者的财产。

한국어

중형 센서

REF FSESM

≥3 kg – 소아용

이 의료 장치를 사용하기 전에 경고, 주의 사항 및 잔여 위험을 다루고 있는 이 사용 지침을 주의하여 읽으십시오.

1.0 설명

본 센서는 임상의가 ForeSight 산소측정기 케이블 또는 FORE-SIGHT ELITE 절대 조직 산소측정기와 함께 사용하여 임상의가 조직 내 혈중 산소포화도의 절대 수준(StO_2)을 지속적으로 정확하게 파악할 수 있는 헤모글로빈 측정용 일회용 장착부입니다.

정해진 사용 지침에 따라 용도에 맞는 사용 시 장치의 안전과 성능을 지원할 수 있도록 일련의 종합적 검사를 통해 기능적 특성을 포함한 장치 성능을 검증했습니다.

혈류역학 모니터링의 이점은 의학적으로 필요한 중재 및/또는 임상 재평가 시에 향상된 데이터 기반 임상 결정으로 이어질 수 있다는 것입니다.

2.0 용도

FORE-SIGHT ELITE 절대 조직 산소측정기 또는 ForeSight 산소측정기 케이블과 함께 사용할 경우:

중형 센서는 저관류 또는 무관류 허혈 상태 위험에 있는 개인을 대상으로 센서 아래 혈액의 절대 국소 헤모글로빈 산소 포화도를 모니터링하는 데 사용합니다. ≥3 kg 소아 대상자에 사용하도록 고안되었습니다.

3.0 금기사항

다음의 환자에게는 본 센서의 사용이 금지됩니다.

- 센서를 적절히 배치하기에 신체적 부위 면적이 너무 제한적인 경우
- 센서 접착제에 알레르기 반응이 있는 경우
- 부상 위험으로 인해 MRI 스캔을 진행하는 경우

4.0 경고

- 최소한 12시간마다 또는 기관의 프로토콜에서 요구하는 바에 따라 더 자주 센서 부위를 평가하십시오.
- 순환 상태 또는 피부 무결성이 악화된 경우 센서를 제거하십시오.
- 손상되거나 자극을 받은 피부에 센서를 부착하지 마십시오.
- 환자를 센서 또는 케이블 위에 눕히지 마십시오.
- 머리띠, 모자, 랩, 테이프 같이 승인되지 않은 장치로 센서를 피부에 부착하지 마십시오.
- 센서 또는 부속장치를 눈, 코 또는 입 위에 두지 마십시오.
- 센서를 절단하지 마십시오. 센서를 절단하면 환자가 부상을 입을 수 있습니다.
- MRI 환경에서 사용하지 마십시오.
- LED 조명 환경에서 사용할 때에는 프리앰프 케이블에 연결하기 전에 차광기로 센서를 덮어야 합니다. 일부 고강도 시스템은 센서의 근적외선 감지에 방해가 될 수 있기 때문입니다.
- Tegaderm 이외의 차단성 필름 드레싱을 사용하면 StO_2 판독값의 정확도에 영향을 줄 수 있습니다.
- 모니터링하기 전에 센서 보호 라이너를 제거하지 않으면 StO_2 판독값이 잘못될 수 있습니다.

5.0 주의 사항

- 센서를 머리카락, 함기동, 혈종, 모반 또는 다친 피부 위에 두지 마십시오.
- 센서를 과도한 지방질, 복수 또는 부종이 있는 부위에 부착하지 마십시오.
- 센서 제조에 사용된 재료는 재사용하도록 설계되지 않았습니다. 재사용할 경우 센서가 의도대로 작동하지 않을 수 있습니다.

6.0 지침

단계	절차
1	포장에서 센서를 꺼냅니다. 센서가 손상되지 않았는지 주의하여 검사합니다. 손상이 발견되면 센서를 폐기하고 교체합니다.
2	모니터에서 센서 위치를 선택합니다.
3	센서 부위를 깨끗이 닦고 건조합니다(그림 1).
4	센서에서 보호 라이너를 제거합니다(그림 2).
5	센서를 환자에게 부착합니다. a) **뇌 부위에 부착할 때**(그림 3a): 눈썹 훨씬 위부터 두발선 바로 아래의 이마 부위를 선택합니다. b) **뇌 이외의 부위에 부착할 때**(그림 3b, 3c, 3d): 원하는 골격근 조직(예: 대퇴사두근(넓적다리) 또는 비복근 및 경골(종아리), 광배근(옆구리), 외복사근 또는 복부)에서 이상적으로 접근할 수 있는 부위를 선택합니다. **참고: 피부가 민감하거나 부종이 있는 환자의 경우 센서와 피부 사이에 Tegaderm을 사용할 수 있습니다.**
6	딸깍 소리가 나면서 제자리에 고정될 때까지 센서 커넥터를 센서 케이블 커넥터에 똑바로 삽입합니다(그림 4). 침대 시트 클립을 사용하여 케이블을 고정하고 센서가 당겨지지 않도록 합니다.
7	필요한 경우 센서 플랫 케이블을 접어서 원하는 방향으로 배선합니다(그림 4).

ForeSight 산소측정기 케이블 소프트웨어 버전 2.5.7 이상 및 FORE-SIGHT ELITE 절대 조직 산소측정기 소프트웨어 버전 4.5.6 이상만 사용하십시오.

7.0 폐기

센서는 한 명의 환자에게만 사용하도록 설계되었으며 재처리해서는 안 됩니다. 환자마다 새 센서를 사용하고 사용 후에는 폐기하십시오. 폐기는 지역 병원 및 기관 정책에 따라 수행해야 합니다. 센서를 재사용하면 교차 오염 또는 감염의 위험이 있습니다.

8.0 보관

서늘하고 건조한 장소에 보관하십시오.
온도 제한: -20°C~50°C
습도 제한: 15 %~90 % RH

9.0 유통 기한

권장 유통 기한은 각 포장에 표시되어 있습니다. 유통 기한을 넘겨서 보관할 경우 제품의 성능이 저하될 수 있습니다.

10.0 기술 지원

기술 지원이 필요하시면, 아래의 에드워즈 기술지원 번호로 연락 주시기 바랍니다:
한국 02.559.9400

사용자 및/또는 환자는 심각한 모든 사례를 제조업체 그리고 사용자 및/또는 환자가 살고 있는 회원국의 관할 당국에 보고해야 합니다.

이 문서의 끝부분에 있는 기호 범례를 참조하십시오.

Edwards, Edwards Lifesciences, 양식화된 E 로고, FORE-SIGHT, ForeSight, ForeSight Jr 및 FORE-SIGHT ELITE는 Edwards Lifesciences Corporation의 상표입니다. 이 외에 다른 상표는 모두 해당 소유권자의 재산입니다.

日本語

中型センサー

REF FSESM

≥3 kg（小児）

本製品をご使用になる前に、本使用説明書に記載する警告や注意、この医療機器の残留リスク等をよくお読みください。

1.0 製品概要

ForeSight オキシメーターケーブルまたは FORE-SIGHT ELITE アブソリュート組織オキシメーターと組み合わせて使用される本センサーは、ヘモグロビンを測定することで、臨床医が継続的かつ正確に組織の血液酸素飽和度（StO_2）の絶対レベルを明確化することを可能にする、単回使用装着部です。

機能特性を含むデバイスの性能は、正式な使用説明書に従い使用される場合、使用目的に沿ったデバイスの安全性と性能をサポートする包括的な一連のテストによって検証されています。

血行動態モニタリングの利点として、医学的に必要な介入および / または臨床上の再評価において、データ主導の臨床的な意思決定が可能になることなどが挙げられます。

2.0 適応

FORE-SIGHT ELITE アブソリュート組織オキシメーターまたは ForeSight オキシメーターケーブルとともに使用される場合：

中型センサーは、血流低下もしくは血流がない虚血状態のおそれがある患者に対して、センサー直下の血液中の局所ヘモグロビン酸素飽和度の絶対値のモニタリングに適応されます。本製品は ≥3 kg の小児患者への使用を意図しています。

3.0 禁忌

本センサーの以下の患者への使用は禁忌となります：

- センサーの適切な配置のための物理的な面積が十分に取れない患者
- センサー粘着剤にアレルギー反応がある患者
- 関連する外傷リスクのため、MRI スキャンを受ける患者

4.0 警告

- 院内手順の規定により、センサー設置部位は少なくとも 12 時間ごと、あるいはそれ以上の頻度で確認してください。
- 循環状況が悪化したり皮膚の完全性が損なわれたりした場合は、センサーを取り外してください。
- センサーを損傷や炎症のある皮膚に設置しないでください。
- センサーやケーブルの上に患者が横たわらないようにしてください。
- ヘッドバンド、帽子、包帯、テープなど、指定外の器具でセンサーを皮膚に設置しないでください。
- センサーや付属品を目や鼻、口の上に設置しないでください。
- センサーを切断しないでください。センサーを切断すると、患者の傷害につながるおそれがあります。
- MRI 装置のある環境では使用しないでください。
- LED 照明の環境下で使用される場合、一部の高輝度なシステムがセンサーの近赤外光検出に干渉する可能性があるため、センサーをプリアンプケーブルと接続する前に遮光カバーで覆ってください。
- テガダーム以外のバリアフィルムドレッシング材を使用すると、StO_2 が正確に読み取れない場合があります。
- モニターの前にセンサーの保護ライナーを剥がさずに使用すると、StO_2 が正確に読み取れない場合があります。

5.0 注意

- センサーを毛髪や含気腔、血腫、母斑、傷のある皮膚の上に設置しないでください。
- センサーを過剰な脂肪や腹水、浮腫のある部位には設置しないでください。
- センサーの製造原料は、再利用を企図したものではありません。センサーを再利用すると、目的の性能を発揮しないおそれがあります。

6.0 手順

ステップ	手順
1	パッケージからセンサーを取り出します。センサーに破損がないか、注意して確認します。破損がある場合は、そのセンサーを廃棄して交換してください。
2	センサー設置部位をモニター上で選択します。
3	センサー設置部位を清拭し、乾燥させます（図 1）。
4	センサーから保護ライナーを剥がします（図 2）。
5	センサーを患者に貼付します。 a) **頭部への使用**（図 3a）：眉の上方、生え際の直下の前額部から部位を選択します。 b) **頭部以外への使用**（図 3b、3c、3d）：目的とする骨格筋組織にアクセスしやすい部位を選択します。例えば：大腿四頭筋（大腿）、腓腹筋および脛骨筋（ふくらはぎ）、広背筋（脇腹）、外腹斜筋、腹部。 **注記：皮膚の弱い患者や浮腫のある患者には、センサーと皮膚の間にテガダームを使用することもできます。**
6	センサーコネクターをセンサーケーブルコネクターにカチッと音がするまで真っ直ぐ挿入します（図 4）。ベッドシーツクリップでケーブルを固定し、センサーを引っ張らないようにします。
7	必要であれば、センサーのフラットケーブルを折り曲げて、目的の方向に配線してください（図 4）。

ForeSight オキシメーターケーブルのソフトウェアバージョン 2.5.7 またはそれ以上、および FORE-SIGHT ELITE アブソリュート組織オキシメーターのソフトウェアバージョン 4.5.6 またはそれ以上とのみ、使用できます。

7.0 廃棄処分

センサーは患者一人への使用を意図しており、再利用できません。患者ごとに新しいセンサーを使用し、使用後は廃棄してください。廃棄処分については、それぞれの病院および施設の方針に従ってください。センサーを再使用すると、交差汚染や感染のおそれがあります。

8.0 保管

涼しく乾燥した場所で保存してください。
温度制限：-20 ℃ 〜 50 ℃
湿度制限：15 % 〜 90 % RH

9.0 保管期限

推奨保管期限は、各パッケージ上に印字されています。期限を超えて保管すると、製品の劣化を引き起こす場合があります。

10.0 テクニカルサポート

製品に関するお問い合わせは下記の電話番号にお願い致します。
顧客窓口センター
電話番号：..... +81 (0) 3 6894 0500

重大な事故が発生した場合、ユーザーおよび / または患者は、製造業者ならびにユーザーおよび / または患者が定住する加盟国の管理当局にその事故を報告する必要があります。

本書の末尾に記載された記号の凡例を参照してください。

Edwards、エドワーズ、Edwards Lifesciences、エドワーズライフサイエンス、定型化された E ロゴ、FORE-SIGHT、ForeSight、 ForeSight Jr および FORE-SIGHT ELITE は Edwards Lifesciences Corporation の商標です。 その他の商標は、すべてそれぞれの商標権者に帰属します。

Symbol Legend • Légende des symboles • Zeichenerklärung • Significado de los símbolos • Legenda dei simboli • Lijst met symbolen • Symbolforklaring

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands	Dansk
REF	Catalogue Number	Référence catalogue	Artikelnummer	Número de catálogo	Numero di catalogo	Catalogusnummer	Katalognummer
MD	Medical device	Dispositif médical	Medizinprodukt	Producto sanitario	Dispositivo medico	Medisch hulpmiddel	Medicinsk udstyr
SN	Serial Number	Numéro de série	Seriennummer	Número de serie	Numero di serie	Serienummer	Serienummer
LOT	Lot Number	N° du lot	Chargenbezeichnung	Número de lote	Numero di lotto	Lotnummer	Partinummer
#	Quantity	Quantité	Menge	Cantidad	Quantità	Hoeveelheid	Mængde
CE 0123	Conformité Européenne (CE Mark) of TÜV SÜD Product Service GmbH (notified body)	Conformité européenne (marquage CE) de TÜV SÜD Product Service GmbH (organisme notifié)	Conformité Européenne (CE-Kennzeichnung) der TÜV SÜD Product Service GmbH (Benannte Stelle)	Conformité Européenne (Marca CE) de TÜV SÜD Product Service GmbH (organismo notificado)	Conformité Européenne (Marchio CE) di TÜV SÜD Product Service GmbH (ente notificato)	Conformité Européenne (CE-markering) van TÜV SÜD Product Service GmbH (aangemelde instantie)	Conformité Européenne (CE-mærke) fra TÜV SÜD Product Service GmbH (bemyndiget organ)
EC REP	Authorized representative in the European Community	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Date of manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Data di produzione	Fabricagedatum	Fremstillingsdato
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Produttore	Fabrikant	Producent
	Do not use if package is damaged	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	No lo utilice si el envase está dañado	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Do not re-use	Ne pas réutiliser	Nicht wiederverwenden	No reutilizar	Non riutilizzare	Niet hergebruiken	Må ikke genanvendes
	Use-by date	Date d'expiration	Verwendbar bis	Fecha de caducidad	Utilizzare entro	Vervaldatum	Anvendes inden
	Separate collection for electrical and electronic equipment in accordance with EC Directive 2012/19/EU	Tri sélectif des équipements électriques et électroniques conformément à la Directive CE 2012/19/UE	Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten gemäß EU-Richtlinie 2012/19/EU	Recogida por separado de equipos eléctricos y electrónicos según la directiva de la CE 2012/19/UE	Raccolta separata per attrezzature elettriche ed elettroniche in conformità alla Direttiva CE 2012/19/UE	Gescheiden inzameling voor elektrische en elektronische apparatuur in overeenstemming met EG-richtlijn 2012/19/EU	Separat indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr iht. EF-direktivet 2012/19/EU
	Follow instructions for use	Consulter le mode d'emploi	Gebrauchsanweisung lesen	Siga las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso	Volg de gebruiksaanwijzing	Følg brugsanvisningen
MR	MR Unsafe	Risques en milieu RM	MR-unsicher	No seguro para RM	Non compatibile con RM	MRI-onveilig	MR-usikker
	Keep dry	Tenir au sec	Vor Nässe schützen	Mantener seco	Mantenere asciutto	Droog houden	Opbevares tørt
	Fragile, handle with care	Fragile, manipuler avec précaution	Vorsicht! Zerbrechlich!	Frágil; manipular con cuidado	Fragile, maneggiare con cura	Breekbaar, voorzichtigheid geboden	Skrøbelig, skal håndteres forsigtigt
	Keep away from sunlight	Tenir à l'abri de la lumière du soleil	Vor Sonneneinstrahlung schützen	Mantener alejado de la luz del sol	Tenere lontano dalla luce solare	Uit het zonlicht houden	Beskyttes mod sollys

Symbol Legend • Légende des symboles • Zeichenerklärung • Significado de los símbolos • Legenda dei simboli • Lijst met symbolen • Symbolforklaring

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands	Dansk
	Temperature limit	Limite de température	Temperaturgrenze	Límite de temperatura	Limiti di temperatura	Temperatuurlimiet	Temperaturgrænse
	Humidity limitation	Limites d'humidité	Zulässiger Luftfeuchtigkeitsbereich	Limitación de humedad	Limiti di umidità	Vochtigheidsbeperkingen	Luftfugtighedsbegrænsning
	Atmospheric pressure limitation	Limites de pression atmo-sphérique	Zulässiger Luftdruckbereich	Limitación de presión atmosférica	Limiti di pressione atmosferica	Atmosferische drukbeperkingen	Atmosfærisk trykbegrænsning
	Non-sterile	Non stérile	Unsteril	No estéril	Non sterile	Niet-steriel	Ikke-steril
	Not made with natural rubber latex	Non fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel	Nicht aus Latex hergestellt	No contiene látex de caucho natural.	Non realizzato in lattice di gomma naturale	Bevat geen natuurlijk rubberlatex	Ikke fremstillet med naturligt gummilatex
	Follow instructions for use on the website	Consulter le mode d'emploi sur le site Web	Siehe Gebrauchsanweisung auf Website	Siga las instrucciones de uso del sitio web	Seguire le istruzioni per l'uso sul sito Web	Volg de gebruiksaanwijzing op de website	Følg brugsanvisningen på hjemmesiden
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Importer	Importateur	Importeur	Importador	Importatore	Importeur	Importør

Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. • **Remarque :** il est possible que certains symboles n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit. • **Hinweis:** Unter Umständen sind nicht alle Zeichen auf dem Produktetikett aufgeführt. • **Nota:** Es posible que no todos los símbolos aparezcan en el etiquetado de este producto. • **Nota:** alcuni simboli potrebbero non essere stati inseriti sull'etichetta del prodotto. • **Opmerking:** Het label van dit product bevat misschien niet alle symbolen. • **Bemærk:** Alle symbolerne er muligvis ikke inkluderet på produktmærkaterne.

Symbolförklaring • Υπόμνημα συμβόλων • Legenda dos símbolos • Legenda se symboly • Jelmagyarázat • Legenda symboli • Vysvetlivky k symbolom

	Svenska	Ελληνικά	Português	Česky	Magyar	Polski	Slovensky
REF	Katalognummer	Αριθμός καταλόγου	Número de catálogo	Katalogové číslo	Katalógusszám	Numer katalogowy	Katalógové číslo
MD	Medicinsk utrustning	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Dispositivo médico	Zdravotnický prostředek	Orvosi eszköz	Wyrób medyczny	Zdravotnícka pomôcka
SN	Serienummer	Αριθμός σειράς	Número de série	Sériové číslo	Sorozatszám	Numer seryjny	Sériové číslo
LOT	Lotnummer	Αριθμός Παρτίδας	Número de lote	Číslo šarže	Tételszám	Numer serii	Číslo šarže
#	Antal	Ποσότητα	Quantidade	Množství	Mennyiség	Ilość	Množstvo
CE 0123	Conformité Européenne (CE-märke) för TÜV SÜD Product Service GmbH (anmält organ)	Conformité Européenne (σήμανση CE) της TÜV SÜD Product Service GmbH (κοινοποιημένος οργανισμός)	Conformité Européenne (Marca CE) da TÜV SÜD Product Service GmbH (organismo de certificação)	Conformité Européenne (značka CE) TÜV SÜD Product Service GmbH (notifikovaný subjekt)	A TÜV SÜD Product Service GmbH (bejelentett szervezet) Conformité Européenne (CE-jelölés) jelölése	Conformité Européenne (oznakowanie CE) nadane przez firmę TÜV SÜD Product Service GmbH (jednostkę notyfikowaną)	Conformité Européenne (značka CE) spoločnosti TÜV SÜD Product Service GmbH (notifikovaná osoba)
EC REP	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva
	Tillverkningsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Data de fabricação	Datum výroby	Gyártás ideje	Data produkcji	Dátum výroby
	Tillverkare	Κατασκευαστής	Fabricante	Výrobce	Gyártó	Producent	Výrobca
	Använd inte om förpackningen är skadad	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Não use se a embalagem estiver danificada	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený	Ne használja, ha a csomagolás sérült	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Får inte återanvändas	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Não reutilizar	Nepoužívejte opakovaně	Tilos újrafelhasználni	Nie używać ponownie	Nepoužívajte opakovane
	Sista förbrukningsdag	Ημερομηνία λήξης	Data de vencimento	Datum použitelnosti	Felhasználható	Data przydatności do użycia („Zużyć do")	Dátum spotreby
	Separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning i enlighet med EU-direktiv 2012/19/EU	Ξεχωριστή συλλογή για ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό σύμφωνα με την Οδηγία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου 2012/19/ΕΕ	Coleta separada para equipamentos elétricos e eletrônicos de acordo com a Diretiva CE 2012/19/UE	Separovaný sběr elektrických a elektronických zařízení v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2012/19/EU	Az elektromos és elektronikus készülékek szelektív gyűjtése az EU 2012/19/EU direktívája szerint	Selektywna zbiórka sprzętu elektrycznego i elektronicznego zgodnie z dyrektywą WE 2012/19/UE	Separovaný zber elektrických a elektronických zariadení v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2012/19/EÚ
	Följ bruksanvisningen	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης	Consulte as instruções de uso	Dodržujte návod k použití	Kövesse a használati utasítást	Postępować zgodnie z instrukcją stosowania	Postupujte podľa návodu na použitie
MR	MR-farlig	Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)	Inseguro em ambiente de RM	Není bezpečný v prostředí MR	MR-környezetben nem biztonságos	Produktu nie można bezpiecznie używać w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego	Nie je bezpečné v prostredí MR
	Förvaras torrt	Διατηρείτε στεγνό	Manter seco	Chraňte před vlhkem	Tartsa szárazon	Chronić przed wilgocią	Uchovávajte v suchu
	Ömtåligt, hanteras försiktigt	Εύθραυστο: χειριστείτε με προσοχή	Frágil, manuseie com cuidado	Křehké, zacházejte s výrobkem opatrně	Törékeny, kezelje óvatosan	Delikatne, obchodzić się ostrożnie	Krehké, manipulujte opatrne
	Skyddas mot solljus	Φυλάσσετε μακριά από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία	Mantenha longe da luz solar	Chraňte před slunečním světlem	Napfénytől távol tartandó	Chronić przed działaniem promieni słonecznych	Chráňte pred slnečným žiarením

Symbolförklaring • Υπόμνημα συμβόλων • Legenda dos símbolos • Legenda se symboly • Jelmagyarázat • Legenda symboli • Vysvetlivky k symbolom

	Svenska	Ελληνικά	Português	Česky	Magyar	Polski	Slovensky
	Temperaturgräns	Όριο θερμοκρασίας	Limite de temperatura	Teplotní limit	Hőmérsékleti korlátozás	Granica temperatury	Teplotný limit
	Luftfuktighetsbegränsning	Αποδεκτό εύρος τιμών υγρασίας	Limitação de umidade	Omezení vlhkosti	Páratartalom-korlátozás	Ograniczenie wilgotności	Obmedzenie vlhkosti
	Lufttrycksbegränsning	Αποδεκτό εύρος τιμών ατμοσφαιρικής πίεσης	Limitação da pressão atmosférica	Omezení atmosférického tlaku	Légkörinyomás-korlátozás	Wartości graniczne ciśnienia atmosferycznego	Obmedzenie pre atmosférický tlak
	Icke-steril	Μη αποστειρωμένο	Não estéril	Nesterilní	Nem steril	Niejałowy	Nesterilné
	Innehåller inte naturgummilatex	Δεν κατασκευάζεται από φυσικό λάτεξ	Não fabricado com borracha látex natural	Při výrobě nebyl použit latex z přírodního kaučuku	Nem természetes latexgumi felhasználásával készült.	Nie zawiera lateksu naturalnego	Neobsahuje prírodný kaučukový latex
	Följ bruksanvisningen på webbplatsen	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης που αναφέρονται στον ιστότοπο	Siga as instruções de uso no site	Dodržujte návod k použití uvedený na webových stránkách	Kövesse a következő honlapon található használati utasítást	Postępować zgodnie z instrukcją użycia na stronie internetowej	Postupujte podľa návodu na použitie na webovej stránke
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Importör	Εισαγωγέας	Importador	Dovozce	Importőr	Importer	Dovozca

Obs! Alla symboler kanske inte används för märkning av denna produkt. • **Σημείωση:** Ενδέχεται να μην συμπεριλαμβάνονται όλα τα σύμβολα στη σήμανση αυτού του προϊόντος. • **Observação:** Nem todos os símbolos podem ser incluídos na rotulagem deste produto. • **Poznámka:** Štítky tohoto výrobku nemusí obsahovat všechny symboly. • **Megjegyzés:** Elképzelhető, hogy a termék címkéjén nem szerepel az összes szimbólum. • **Uwaga:** Na etykiecie niniejszego produktu mogą nie znajdować się wszystkie symbole. • **Poznámka:** Je možné, že na štítku pre tento produkt nie sú uvedené všetky symboly.

Symbolforklaring • Merkkien selitykset • Легенда на символите • Legendă de simboluri • Sümbolite seletus • Simbolių paaiškinimas • Simbolu skaidrojums

	Norsk	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių	Latviešu
	Katalognummer	Luettelonumero	Каталожен номер	Număr de catalog	Kataloogi number	Katalogo numeris	Kataloga numurs
	Medisinsk utstyr	Lääkinnällinen laite	Медицинско изделие	Dispozitiv medical	Meditsiiniseade	Medicinos prietaisas	Medicīnas ierīce
	Serienummer	Sarjanumero	Сериен номер	Număr de serie	Seerianumber	Serijos numeris	Sērijas numurs
	Lotnummer	Eränumero	Партиден номер	Număr de lot	Partii number	Partijos numeris	Partijas numurs
	Antall	Määrä	Количество	Cantitate	Kogus	Kiekis	Daudzums
	Conformité Européenne (CE-merke) fra TÜV SÜD Product Service GmbH (teknisk kontrollorgan)	TÜV SÜD Product Service GmbH:n (ilmoitettu laitos) myöntämä Conformité Européenne (CE-merkintä)	Conformité Européenne (CE маркировка) на TÜV SÜD Product Service GmbH (нотифициран орган)	Conformité Européenne (marcaj CE) al TÜV SÜD Product Service GmbH (organism notificat)	TÜV SÜD Product Service GmbH (teavitatud asutus) Conformité Européenne (CE-märk)	TÜV SÜD Product Service GmbH (notifikuotoji įstaiga) Conformité Européenne (CE žymė)	Conformité Européenne (CE marķējums), ko piešķir TÜV SÜD Product Service GmbH (paziņotā struktūra)
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	Упълномощен представител в Европейската общност	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Produksjonsdato	Valmistuspäivämäärä	Дата на производство	Data fabricației	Tootmiskuupäev	Pagaminimo data	Izgatavošanas datums
	Produsent	Valmistaja	Производител	Producător	Tootja	Gamintojas	Ražotājs
	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut	Не използвайте, ако опаковката е повредена	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Må ikke gjenbrukes	Ei uudelleenkäytettävä	Да не се използва повторно	A nu se reutiliza	Mitte korduskasutada	Nenaudoti pakartotinai	Nelietot atkārtoti
	Utløpsdato	Viimeinen käyttöpäivä	Срок на годност	A se utiliza până la data de	Kõlblik kuni	Naudoti iki nurodytos datos	Derīguma termiņš
	Separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr i samsvar med EF-direktivet 2012/19/EU	Erottele sähköiset ja elektroniset laitteet EY-direktiivin 2012/19/EU mukaisesti	Разделно събиране на електрическо и електронно оборудване според Директивата на ЕС 2012/19/ЕС	Colectarea separată a echipamentelor electrice și electronice, în conformitate cu directiva CE 2012/19/UE	Elektri- ja elektroonikaseadmete eraldi kogumine kooskõlas EÜ direktiiviga 2012/19/EL	Atskiras elektros ir elektroninės įrangos atliekų surinkimas pagal EB direktyvą 2012/19/ES	Dalīta elektrisko un elektronisko iekārtu savākšana saskaņā ar ES direktīvu 2012/19/ES
	Følg bruksanvisningen	Noudata käyttöohjeita	Спазвайте инструкциите за употреба	Respectați instrucțiunile de utilizare	Järgige kasutusjuhendit	Vadovautis naudojimo instrukcijomis	Levērojiet lietošanas instrukciju
	MR-usikker	Ei sovi magneettikuvaukseen	Небезопасно при MR	Incompatibil RM	Ohtlik magnetresonantstomograafias	MR nesaugus	Nedrīkst lietot MR vidē
	Oppbevares tørt	Pidä kuivana	Да се пази сухо	A se păstra uscat	Hoida kuivalt	Laikykite sausoje vietoje	Uzglabāt sausu
	Skjør, håndteres med forsiktighet	Särkyvä, käsiteltävä varoen	Чупливо, да се борави внимателно	Fragil, a se manipula cu atenție	Õrn, käsitseda ettevaatlikult	Trapus, elgtis atsargiai	Trausls, rīkoties piesardzīgi
	Holdes vekk fra sollys	Säilytä auringonvalolta suojattuna	Да се пази от слънчева светлина	A se feri de lumina solară	Hoida eemal päikesevalgusest	Saugoti nuo saulės šviesos	Sargāt no saules gaismas

Symbolforklaring • Merkkien selitykset • Легенда на символите • Legendă de simboluri • Sümbolite seletus • Simbolių paaiškinimas • Simbolu skaidrojums

	Norsk	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių	Latviešu
	Temperaturgrense	Lämpötilaraja	Температурно ограничение	Limită de temperatură	Temperatuuripiirang	Temperatūros apribojimas	Temperatūras ierobežojums
	Fuktighetsbegrensning	Kosteusrajoitus	Ограничение за влажността	Limita de umiditate	Niiskuspiirang	Drėgnio apribojimas	Mitruma ierobežojums
	Atmosfærisk trykkbegrensning	Ilmanpainerajat	Ограничение за атмосферното налягане	Limite presiune atmosferică	Atmosfäärilise rõhu piirang	Ribinė atmosferos slėgio reikšmė	Atmosfēras spiediena ierobežojums
	Usteril	Epästeriili	Нестерилно	Nesteril	Mittesteriilne	Nesterilus	Nesterils
	Fremstilt uten naturgummilateks	Ei sisällä luonnonkumilateksia	Не е произведено с естествен каучуков латекс.	Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural	Pole valmistatud looduslikust kummilateksist.	Pagaminta be natūralios gumos latekso	Izgatavošanā nav izmantots dabiskā kaučuka latekss
	Følg bruksanvisningen på nettsiden	Noudata käyttöohjeita, jotka ovat verkkosivustolla	Спазвайте инструкциите за употреба, дадени на уебсайта	Respectați instrucțiunile de utilizare disponibile pe site-ul web	Järgige kasutusjuhendit, mille leiate veebisaidilt	Vadovautis naudojimo instrukcijomis, pateikiamomis svetainėje	Levērojiet lietošanas instrukciju, kas pieejama tīmekļa vietnē
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Importør	Maahantuoja	Вносител	Importator	Importija	Importuotojas	Importētājs

Merk: Alle symboler er kanskje ikke inkludert på produktmerkingen. • **Huomautus:** kaikkia symboleja ei välttämättä ole käytetty tämän tuotteen pakkausmerkinnöissä. • **Забележка:** Възможно е не всички символи да са включени в етикета на този продукт. • **Notă:** Este posibil ca nu toate simbolurile să fie incluse pe eticheta acestui produs. • **Märkus.** Kõik sümbolid ei pruugi antud toote etiketil esineda. • **Pastaba.** Šio gaminio etiketėje gali būti pateikti ne visi simboliai. • **Piezīme.** Šī izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli.

Sembol Açıklamaları • Условные обозначения • Legenda sa simbolima
•符号图例• 기호 범례 • 記号の凡例

	Türkçe	Русский	Srpski	简体中文	한국어	日本語
REF	Katalog numarası	Номер по каталогу	Kataloški broj	目录编号	카탈로그 번호	カタログ番号
MD	Tıbbi cihaz	Медицинское устройство	Medicinsko sredstvo	医疗设备	의료 장치	医療機器
SN	Seri Numarası	Серийный номер	Serijski broj	序列号	일련번호	シルアル番号
LOT	Lot Numarası	Номер партии	Broj partije	批号	로트 번호	ロット番号
#	Miktar	Количество	Količina	数量	수량	数量
CE 0123	TÜV SÜD Product Service GmbH (onaylı kuruluş) Conformité Européenne (CE İşareti)	Соответствие требованиям директив Европейского союза (маркировка CE) подтверждено компанией TÜV SÜD Product Service GmbH (нотифицированный орган)	Conformité Européenne (CE znak) kompanije TÜV SÜD Product Service GmbH (ovlašćeno telo)	TÜV SÜD Product Service GmbH（认证机构）的 Conformité Européenne（CE 标志）	TÜV SÜD Product Service GmbH (인증기관)의 Conformité Européenne (CE 마크)	TÜV SÜD（テュフズード）Product Service有限会社（公認機関）のConformité Européenne（CEマーク）
EC REP	Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci	Официальный представитель в Европейском сообществе	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici	欧洲共同体内授权代表	유럽 공동체 공인 대리점	欧州共同体における指定代理店
	Üretim tarihi	Дата производства	Datum proizvodnje	制造日期	제조일자	製造日
	Üretici	Производитель	Proizvođač	制造商	제조업체	製造業者
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın	Не использовать, если упаковка повреждена	Ne koristite ako je pakovanje oštećeno	如果包装损坏，请勿使用	포장이 손상되었을 경우 사용하지 마십시오.	包装が開封または破損していたら使用しないでください。
	Yeniden kullanmayın	Не подлежит повторному использованию	Ne koristiti ponovo	不得重复使用	재사용 금지	再使用不可
	Son Kullanma Tarihi	Использовать до	Rok korišćenja	有效期	사용 기한	使用期限
	2012/19/EU sayılı EC direktifi uyarınca elektrikli ve elektronik ekipmanlar ayrı toplanmalıdır	Раздельный сбор электрического и электронного оборудования в соответствии с директивой ЕС 2012/19/EU	Odvojeno sakupljanje električne i elektronske opreme u skladu sa direktivom EZ 2012/19/EU	按照 EC 指令 2012/19/EU 分类回收电气和电子设备	EC 지령 2012/19/EU에 따른 전기전자장비 분리수거	電気・電子機器は、EC指令2012/19/EUに準拠して分別廃棄を行ってください。
	Kullanım talimatlarını takip edin	Следуйте инструкциям по применению	Pridržavajte se uputstva za upotrebu	遵循使用说明	사용 지침 준수	使用説明書に従うこと
MR	MR için Güvenli Değildir	Опасно при проведении МРТ	Nije bezbedno za MR	不具有核磁共振安全性	MR 불안전	MR Unsafe（MRでは危険）
	Kuru halde tutun	Беречь от влаги	Držite suvo	保持干燥	건조한 상태로 보관하십시오	湿気厳禁
	Kırılabilir, dikkatli taşıyın	Хрупкое изделие, обращаться с осторожностью	Lomljivo, rukovati sa oprezom	易碎品，小心轻放	깨지기 쉬움, 취급 주의	こわれもの、取扱注意
	Güneş ışığından uzak tutun	Беречь от солнечных лучей	Držati zaklonjeno od sunčeve svetlosti	避免阳光照射	차광 보관	直射日光厳禁

Sembol Açıklamaları • Условные обозначения • Legenda sa simbolima • 符号图例 • 기호 범례 • 記号の凡例

	Türkçe	Русский	Srpski	简体中文	한국어	日本語
	Sıcaklık sınırı	Ограничение по температуре	Ograničenje temperature	温度限制	온도 한계	温度制限
	Nem sınırlaması	Ограничение по влажности	Ograničenje vlažnosti	湿度限制	습도 제한	湿度制限
	Atmosfer basıncı sınırlaması	Ограничения по атмосферному давлению	Ograničenje atmosferskog pritiska	大气压限值	기압 제한	大気圧制限
	Steril Değildir	Нестерильно	Nesterilno	未灭菌	비살균	非滅菌
	Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır	Не содержит натурального каучукового латекса	Ne sadrži lateks od prirodne gume	非天然胶乳制品	천연 고무 라텍스로 만들어지지 않음	天然ゴムラテックス製ではありません
	Web sitesinde bulunan kullanım talimatlarını takip edin	Следуйте инструкциям по применению на веб-сайте	Pridržavajte se uputstva za upotrebu sa veb-sajta	遵循网站上的使用说明	웹사이트의 사용 지침 준수	Webサイトの使用説明書に従うこと
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	İthalatçı	Импортер	Uvoznik	进口商	수입업체	輸入業者

Not: Bu ürünün etiketinde tüm semboller yer almamış olabilir. • **Примечание.** На этикетках данного изделия могут указываться не все символы. • **Napomena:** Na ambalaži proizvoda se možda ne nalaze svi simboli. • **注释：** 此产品标签并非包含所有符号。• **참고:** 본 제품의 라벨에 모든 기호가 표시된 것은 아닙니다. • **注記：** 本製品のラベルにはすべてのシンボルは表示されていません。

FSE27SLA4.1

EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim
Germany

CE 0123

03/21
10042626001 A / DOC-0147805 A
© Copyright 2021, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA
Made in China

Edwards Lifesciences SA
Route de l'Etraz 70
1260 Nyon, Switzerland

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

Web IFU