



Edwards

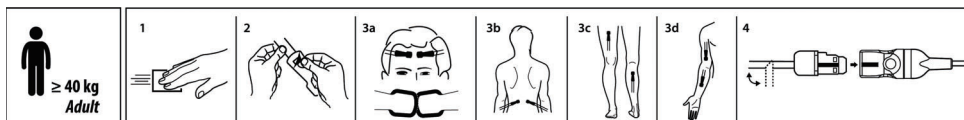
English

ForeSight Large Sensor



FSESL

≥ 40 kg - Adult



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 (StO₂). This device is supplied non-sterile.

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 device is used by clinicians who have been trained in the use of tissue oximetry devices in accordance with their institutional policies.

The benefit of using ForeSight sensor is to non-invasively provide tissue oxygen saturation and hemoglobin values to allow clinicians to manage their patients. Potential risks include burns, electrical shock, tissue damage, transient hypoxia, adverse reaction to device materials, and/or inappropriate/unintended treatment.

2.0 Intended Use/Purpose

When used with the HemoSphere advanced monitoring platform in combination with the HemoSphere technology module, the intended purpose is to monitor absolute regional hemoglobin oxygen saturation of blood under the sensor.

3.0 Indications for Use

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

The large 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 adults and transitional adolescents ≥ 40 kg.

4.0 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

5.0 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 lay patient on the sensor or cable.**

- Do not use in an MR environment due to risk of burn as result of sensor heating.
- Do not attach the sensor to skin with unapproved devices, such as headbands, hats, 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.
- Failure to remove the protective liner may cause erroneous StO₂ readings.

6.0 Cautions

- Avoid positioning the sensor over hair, air sinus, hematomas, 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.

7.0 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 (1).
4	Remove protective liner from the sensor (2).
5	Apply the sensor to the patient: a) Cerebral Use (Fig. 3a): Select the site on the forehead well above the eyebrow and just below the hairline. Do not attach sensor over hair. b) Somatic Use (Fig. 3b, 3c, 3d): Select the site that provides ideal access to the desired skeletal muscle tissue, for example: • Biceps (upper arm), brachioradialis (forearm), or deltoid (shoulder). • Quadriceps (upper leg), or gastrocnemius and tibialis (calf). Apply the sensor with the connector towards the feet. • Latissimus dorsi (flank) or external oblique (abdomen). Note: Do not attach sensor over hair. Note: You may use Tegaderm under the sensor 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.

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.

8.0 Disposal

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

9.0 Storage

Store in a cool, dry place.

10.0 Shelf Life

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

11.0 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.

Refer to the latest version of the monitoring system operator's manual for more information.

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.

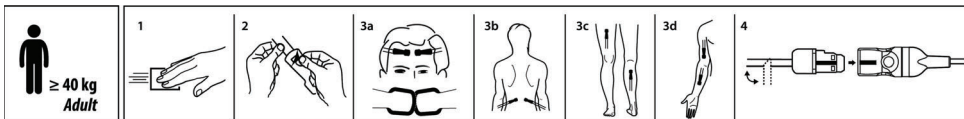
Refer to the symbol legend at the end of this document.

ForeSight Capteur large



FSESL

≥ 40 kg – Adulte



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 (StO₂). Ce dispositif est livré non stérile.

Les performances du dispositif, y compris ses caractéristiques fonctionnelles, ont été vérifiées lors d'une série exhaustive de tests afin d'en confirmer la sécurité et les performances dans le cadre de son usage préconisé lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi existant.

Ce dispositif est utilisé par des praticiens formés à l'utilisation des dispositifs d'oxymétrie tissulaire conformément aux directives de leur établissement.

Le capteur ForeSight permet aux praticiens d'obtenir des valeurs de saturation tissulaire en oxygène et d'hémoglobine de manière non invasive pour la prise en charge de leurs patients. Les risques potentiels incluent brûlures, choc électrique, lésion tissulaire, hypoxie transitoire, réaction indésirable aux matériaux du dispositif et/ou traitement non prévu/inapproprié.

2.0 Objectif et utilisation prévus

Lorsqu'il est utilisé avec la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere en association avec le module technologique HemoSphere, l'objectif prévu est de surveiller la saturation sanguine en oxygène de l'hémoglobine régionale absolue sous le capteur.

3.0 Indications

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

Le capteur large 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 des adultes et à des adolescents en transition ≥ 40 kg.

4.0 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.

5.0 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 allonger le patient sur le capteur ou le câble.
- Ne pas utiliser dans un environnement RM en raison du risque de brûlures provoquées par la surchauffe du capteur.
- Ne pas fixer le capteur sur la peau à l'aide de dispositifs non homologués tels qu'un bandeau, un chapeau, 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 dans un environnement 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 infrarouge proche du capteur.
- Le non-retrait du film de protection pourrait entraîner des mesures de StO₂ erronées.

6.0 Avertissements

- Éviter de placer le capteur sur les cheveux, un sinus aérien, un hématome 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.

7.0 Instructions

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 (1).
4	Retirer le film protecteur présent sur le capteur (2).
5	Appliquer le capteur sur le patient : a) Utilisation cérébrale (Fig. 3a) : sélectionner l'emplacement sur le front bien au-dessus du sourcil et juste audessous des cheveux. Ne pas fixer le capteur sur les zones couvertes de poils ou de cheveux. b) Utilisation somatique (Fig. 3b, 3c, 3d) : sélectionner l'emplacement qui offre le meilleur accès au tissu musculaire squelettique voulu, par exemple : • Le biceps (haut du bras), le muscle brachioradial (avant-bras) ou le deltoïde (épaule). • Le quadriceps (cuisse) ou le muscle gastrocnémien et le muscle tibial (mollet). Appliquer le capteur avec le connecteur orienté vers les pieds. • Le grand dorsal (flanc) ou le grand oblique (abdomen). Remarque : ne pas fixer le capteur sur les zones couvertes de poils ou de cheveux. Remarque : vous pouvez utiliser un produit Tegaderm sous le capteur pour 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.

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.

8.0 Mise au rebut

Les capteurs sont destinés à un usage sur patient unique et ne doivent pas être retraités. La réutilisation des capteurs présente un risque de contamination croisée ou d'infection. Utiliser un nouveau capteur pour chaque patient et le jeter après l'avoir utilisé. La mise au rebut doit être effectuée conformément aux politiques des établissements et hôpitaux locaux.

9.0 Stockage

Conserver dans un endroit frais et sec.

10.0 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 et un dysfonctionnement du produit.

11.0 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

Pour plus d'informations, consulter la dernière version du manuel de l'utilisateur du système de surveillance.

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.

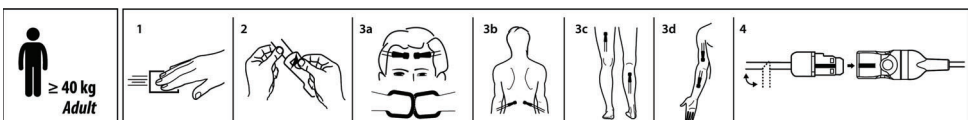
Deutsch

ForeSight Großer Sensor



FSESL

≥ 40 kg – Erwachsene



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 (StO₂). Dieses Produkt wird unsteril geliefert.

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.

Das Produkt wird von Ärzten verwendet, die in der Verwendung von Produkten zur Gewebeoxymetrie gemäß den Richtlinien der Einrichtung geschult wurden.

Der Nutzen des ForeSight Sensors besteht in der nichtinvasiven Bereitstellung von Gewebesauerstoffsättigungs- und Hämoglobinwerten, die den Arzt bei der Behandlung von Patienten unterstützen. Zu den möglichen Risiken zählen Verbrennungen, elektrischer Schlag, Gewebeschäden, vorübergehende Hypoxie, unerwünschte Reaktion auf die Materialien des Produkts und/oder unangemessene/unbeabsichtigte Behandlung.

2.0 Verwendungszweck

Wenn die HemoSphere erweiterte Überwachungsplattform in Kombination mit dem HemoSphere Gerätemodul verwendet wird, besteht der Verwendungszweck in der Überwachung der absoluten regionalen Hämoglobin-Sauerstoffsättigung des Blutes unter dem Sensor.

3.0 Indikationen

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

Der große 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 Erwachsenen und Jugendlichen im Übergang ≥ 40 kg bestimmt.

4.0 Kontraindikationen

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.

5.0 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.
- Legen Sie den Patienten nicht auf den Sensor oder die Kabel.
- Nicht in einer MR-Umgebung verwenden, da das Risiko einer Verbrennung durch die Erwärmung des Sensors besteht.
- Bringen Sie den Sensor nicht mit Zubehör auf der Haut an, welches nicht zugelassen ist, wie Stirnbänder, Hüte 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 Vorverstärkercabel mit einem Lichtblocker abgedeckt werden, da manche Systeme mit hoher Intensität die Nahinfraroterkenntnis des Sensors beeinträchtigen können.
- Wird die Schutzfolie nicht vom Sensor entfernt, kann es zu fehlerhaften StO₂-Messwerten kommen.

6.0 Vorsichtshinweise

- Positionieren Sie den Sensor nicht auf Körperbehaarung, Nasennebenhöhlen, Hämatomen 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.

7.0 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 (1).
4	Entfernen Sie die Schutzfolie vom Sensor (2).

Schritt	Verfahren
5	Bringen Sie den Sensor am Patienten an: a) Zerebrale Anwendung (Abb. 3a): Wählen Sie eine Stelle an der Stirn unter dem Haaransatz und mit Abstand zur Augenbraue. Den Sensor nicht auf Körperbehaarung anbringen. b) Verwendung am Rest des Körpers (Abb. 3b, 3c, 3d): Wählen Sie die Stelle aus, die idealen Zugang zum Gewebe der gewünschten Skelettmuskulatur bietet, beispielsweise: • Bizeps (Oberarm), Musculus brachioradialis (Unterarm) oder Musculus deltoideus (Schulter). • Quadrizeps (Oberschenkel) oder Musculus gastrocnemius und Musculus tibialis (Wade). Bringen Sie den Sensor so an, dass der Anschluss in Richtung der Füße zeigt. • Musculus latissimus dorsi (Rücken seitlich) oder Musculus obliquus externus (Abdomen). Hinweis: Den Sensor nicht auf Körperbehaarung anbringen. Hinweis: Bei Patienten mit empfindlicher Haut oder Ödemen können Sie unter dem Sensor 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.

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.

8.0 Entsorgung

Die Sensoren sind für den Einpatientengebrauch bestimmt und dürfen nicht erneut aufbereitet werden. Eine Wiederverwendung der Sensoren stellt ein Kreuzkontaminations- oder Infektionsrisiko dar. 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.

9.0 Lagerung

Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern.

10.0 Haltbarkeit

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

11.0 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

Weitere Informationen finden Sie in der aktuellsten Version des Benutzerhandbuchs für das Überwachungssystem.

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

Siehe Zeichenerklärung am Ende dieses Dokuments.

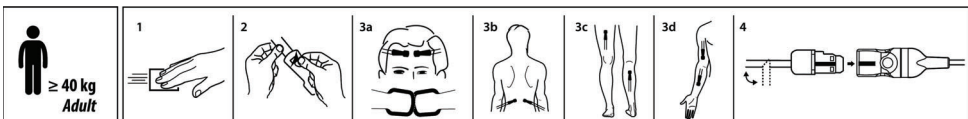
Español

ForeSight Sensor grande



FSESL

≥ 40 kg: adulto



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 de oximetría 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 continua y precisa los niveles absolutos de saturación de oxígeno en sangre del tejido (StO₂). Este dispositivo se suministra de forma no estéril.

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

Este dispositivo deben utilizarlo médicos formados en el uso de dispositivos de oximetría tisular de acuerdo con las políticas de su centro.

El sensor ForeSight permite medir de manera no invasiva los valores de hemoglobina y la saturación de oxígeno tisular para ayudar a los médicos a gestionar a sus pacientes. Los posibles riesgos incluyen quemaduras, descargas eléctricas, daños en los tejidos, hipoxia temporal, reacción adversa a los materiales del dispositivo y/o un tratamiento inadecuado/no deseado.

2.0 Uso previsto/Finalidad

Cuando se utiliza con la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere en combinación con el módulo de tecnología HemoSphere, la finalidad prevista es monitorizar la saturación de oxígeno de la hemoglobina zonal absoluta en la sangre que hay debajo del sensor.

3.0 Indicaciones de uso

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

El sensor grande está indicado para controlar la saturación de oxígeno de la hemoglobina zonal absoluta en sangre bajo el sensor en pacientes de riesgo por disminución de riego sanguíneo o estados isquémicos por falta de riego sanguíneo. Está destinado para su uso en adultos y adolescentes de ≥ 40 kg.

4.0 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.

5.0 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 coloque al paciente sobre el sensor ni los cables.**
- **No utilice en un entorno de RM a causa del riesgo de quemaduras como resultado del calentamiento del sensor.**
- **No conecte el sensor colocado sobre la piel con accesorios no aprobados, como cintas para la cabeza, sombreros, 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 interferir con el método de detección de luz del infrarrojo cercano del sensor.**
- **Si no retira el material de protección, pueden producirse lecturas de StO₂ erróneas.**

6.0 Avisos

- Evite colocar el sensor sobre pelo, senos nasales, hematomas 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.

7.0 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 (1).
4	Retire el material de protección del sensor (2).
5	Colóquelo el sensor al paciente: a) Uso cerebral (Fig. 3a): elija una zona en la frente sobre las cejas y justo bajo el nacimiento del pelo. No coloque el sensor encima de pelo. b) Uso somático (Fig. 3b, 3c, 3d): seleccione la zona que mejor permita acceder al tejido musculoesquelético deseado, por ejemplo: • Bíceps (brazo), supinador largo (antebrazo) o deltoides (hombro). • Cuádriceps (muslo) o gastrocnemio y tibial (pantorrilla). Coloque el sensor con el conector orientado hacia los pies. • Dorsal ancho (costado) u oblicuo externo (abdomen). Nota: No coloque el sensor encima de pelo. Nota: En pacientes con piel sensible o edema, puede usarse Tegaderm bajo el sensor.
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 es necesario, doble el cable plano del sensor para orientarlo en la dirección deseada.

8.0 Eliminación

Los sensores están diseñados para usarse una única vez y no pueden volver a procesarse. Los sensores reutilizados presentan un riesgo de contaminación cruzada o infección. 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.

9.0 Almacenamiento

Guárdese en un lugar fresco y seco.

10.0 Vida útil de almacenamiento

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

11.0 Asistencia técnica

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

Consulte la versión más reciente del manual del usuario del sistema de monitorización para obtener más información.

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.

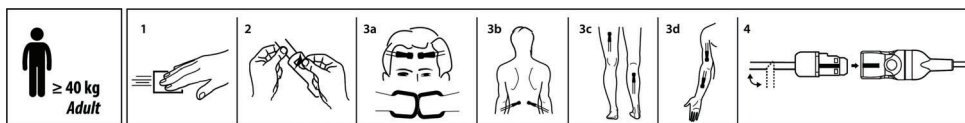
Italiano

ForeSight

Sensore grande



≥ 40 kg, adulti



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 (StO₂). Il dispositivo è fornito non sterile.

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

Il dispositivo è utilizzato da medici addestrati a utilizzare i dispositivi per ossimetria tissutale in conformità con le normative dell'istituto.

Il vantaggio dell'utilizzare il sensore ForeSight è fornire i valori della saturazione dell'ossigeno tissutale e dell'emoglobina in modo non invasivo per consentire ai medici di gestire i pazienti. I rischi potenziali includono ustioni, scosse elettriche, danni al tessuto, ipossia transitoria, reazioni avverse ai materiali del dispositivo e/o trattamento improprio/non intenzionale.

2.0 Utilizzo e scopo previsti

Se utilizzato con la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere e il modulo tecnologico HemoSphere, lo scopo previsto è quello di monitorare la saturazione sanguigna assoluta dell'ossigeno trasportato dall'emoglobina a livello locale nella zona coperta dal sensore.

3.0 Indicazioni per l'uso

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

Il sensore grande 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. È concepito per l'utilizzo su pazienti adulti e adolescenti che stanno diventando adulti di peso ≥ 40 kg.

4.0 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

5.0 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 far distendere il paziente sul sensore o sul cavo.**
- **Non utilizzare in ambienti RM per evitare il rischio di ustioni a causa del riscaldamento del sensore.**
- **Non collegare il sensore alla cute con dispositivi non approvati, quali fasce, cappelli, 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.**
- **La mancata rimozione del rivestimento protettivo può causare letture di StO₂ errate.**

6.0 Precauzioni

- **Non posizionare il sensore su capelli, seni paranasali, ematomi o cute lesionata.**
- **Non posizionare il sensore su siti con eccesso di adiposità, 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.**

7.0 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 (1).
4	Rimuovere il rivestimento protettivo dal sensore (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. Non posizionare il sensore sui capelli. b) Utilizzo somatico (Figure 3b, 3c, 3d): scegliere la posizione che fornisce l'accesso ideale al tessuto muscoloscheletrico desiderato, ad esempio: • Bicipite (parte superiore del braccio), muscolo brachioradiale (avambraccio) o deltoide (spalla). • Quadricipite (coscia) o gastrocnemio e muscolo tibiale (polpaccio). Applicare il sensore con il connettore rivolto verso i piedi. • Muscolo grande dorsale (fianco) o obliquo esterno (addome). Nota: non posizionare il sensore sui capelli. Nota: sotto il sensore 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.

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

8.0 Smaltimento

I sensori sono monouso e non devono essere ricondizionati. Il riutilizzo dei sensori comporta il rischio di contaminazione incrociata o infezione. 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.

9.0 Conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

10.0 Durata a magazzino

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

11.0 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

Per ulteriori informazioni, fare riferimento all'ultima versione del manuale dell'operatore del sistema di monitoraggio.

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.

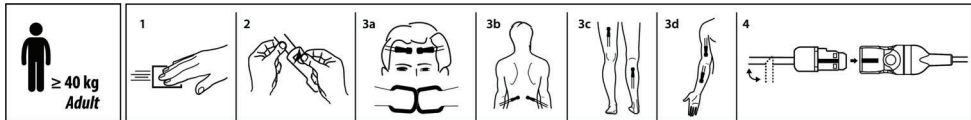
Consultare la legenda dei simboli riportata alla fine del documento.

ForeSight Grote sensor



FSESL

≥40 kg - Volwassene



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 bloedoxigenatieverzadiging (StO₂) kan vaststellen. Dit hulpmiddel wordt niet-steriel geleverd.

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.

Het hulpmiddel wordt gebruikt door artsen die zijn getraind in het gebruik van hulpmiddelen voor weefseloximetrie volgens het beleid van hun instelling.

Het voordeel van het gebruik van de ForeSight -sensor is dat het niet-invasieve waarden voor weefselzuurstofsaturatie en hemoglobine geeft, waarmee artsen hun patiënten kunnen bewaken. Potentiële risico's omvatten brandwonden, elektrische schokken, perifere ischemie, schade aan het weefsel, negatieve reacties op hulpmiddel materiaal en/of onjuiste of onbedoelde behandeling.

2.0 Beoogd gebruik/beoogde doel

Bij gebruik met het HemoSphere geavanceerd bewakingsplatform in combinatie met de HemoSphere -technologiemodule is het beoogde doel om absolute regionale hemoglobinezuurstofverzadiging in het bloed onder de sensor te bewaken.

3.0 Indicaties voor gebruik

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

De grote 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). De sensor is bestemd voor gebruik bij volwassenen en adolescenten ≥40 kg.

4.0 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.

5.0 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.
- Leg de patiënt niet op de sensor of het snoer.
- Gebruik niet in een MRI-omgeving vanwege het risico op brandwonden als resultaat van sensorwarmte.
- Bevestig de sensor niet op de huid door middel van niet-goedgekeurde middelen als een hoofdband of hoed.
- 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 niet verwijderen van de beschermstrook kan tot foutieve StO₂-aflezingen leiden.

6.0 Let op

- Plaats de sensor niet op het haar, luchtholten, hematomen 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.

7.0 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 (1).
4	Verwijder de beschermstrook van de sensor (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. Plaats de sensor niet op het haar. b) Somatisch gebruik (Afbeelding 3b, 3c, 3d): selecteer een locatie met ideale toegang tot het gewenste skeletspierweefsel, zoals: • M. biceps (bovenarm), m. brachioradialis (voorarm) of m. deltoideus (schouder). • M. quadriceps (bovenbeen) of gastrocnemius en m. tibialis (kuit). Plaats de sensor met de connector naar de voeten gericht. • M. latissimus dorsi (flankspier) of m. obliquus externus (abdomen). Opmerking: Plaats de sensor niet op het haar. Opmerking: Bij patiënten met een gevoelige huid of oedeem kunt u onder de sensor 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.

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.

8.0 Afvoeren

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

9.0 Opslag

Op een koele en droge plaats bewaren.

10.0 Houdbaarheid

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

11.0 Technische Bijstand

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

Raadpleeg de meest recente versie van de bedieningshandleiding van het bewakingssysteem voor meer informatie.

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.

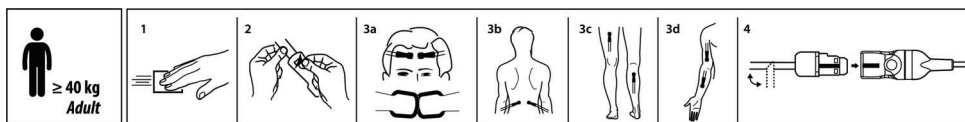
Dansk

ForeSight Stor sensor



FSESL

≥ 40 kg – Voksen



Læs omhyggeligt denne brugsanvisning, som omfatter de advarsler, forholdsregler og restriksi, 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 klinikerne kontinuerligt og nøjagtigt at bestemme absolutte niveauer af oxygenmætning i blodet i væv (StO₂). Denne anordning leveres ikke-steril.

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 tilsligtede brug er understøttet, når den anvendes i overensstemmelse med den etablerede brugsanvisning.

Enheden bruges af klinikere, der er blevet uddannet i brug af vævoximetrianordninger i overensstemmelse med hospitalets og institutionens politikker.

Fordelen ved at bruge ForeSight sensor er non-invasivt at give vævoxymætnings- og hæmoglobinværdier til at lade klinikere administrere deres patienter. Potentielle risici omfatter forbrænding, elektrisk stød, forbigående hypoxi, allergisk reaktion over for enhedsmaterialer og/eller upassende/utilsigtede behandling.

2.0 Tiltænkt brug/formål

Når den bruges med HemoSphere avanceret monitoreringsplatform i kombination med HemoSphere teknologimodulet, er det tiltænkte formål at monitorere absolut, regional hæmoglobinoxymætning af blod under sensoren.

3.0 Indikationer for brug

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

Den store sensor er indiceret til monitorering af absolut regional hæmoglobinbaseret oxygenmætning af blod under sensorerne hos patienter med risiko for iskæmiske tilstande med reduceret strømning eller ingen strømning. Den er beregnet til brug på voksne og teenagere i overgangsfase ≥ 40 kg.

4.0 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

5.0 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.
- Læg ikke patienten på sensoren eller kablet.
- Anvend ikke i et MR-miljø på grund af risikoen for forbrænding som følge af opvarmning af sensoren.
- Fastgør ikke sensoren på huden med ikke-godkendte anordninger, f.eks. pandebånd, hatte, 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 MRI-miljø.
- Når sensorer bruges under forhold med LED-belysning, skal de dækkes med en lysblokering før tilslutning til forforstærkerkablet, fordi nogle højintensitetssystemer kan forstyrre sensorens detektion af nærinfrarødt lys.
- Hvis sensorbeskyttelsen ikke fjernes, kan det medføre fejlagtige StO₂-aflæsninger.

6.0 Forsigtighedsangivelser

- Undgå at placere sensoren på hår, luftfyldte sinus, hæmatom 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.

7.0 Instruktioner

Trin	Procedure
1	Tag sensoren ud af pakken. Efterse sensoren omhyggeligt for beskadigelse. Bortskaf og udskift sensoren, hvis der konstateres beskadigelse.
2	Vælg en plads til sensoren på monitoren.
3	Rens og aftør sensorstedet (1).

Trin	Procedure
4	Tag beskyttelsesfilmen af sensoren (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 hårgænsen. Fastgør ikke sensoren på hår. b) Somatisk brug (figur 3b, 3c, 3d): Vælg det sted, som giver bedst adgang til det ønskede skeletmuskulærvæv, f.eks.: • Biceps (overarm), brachioradialis (underarm) eller deltoid (skulder). • Quadriceps (låret) eller gastrocnemius og tibialis (læg). Fastgør sensoren med konnektoren mod fødderne. • Latissimus dorsi (den brede rygmuskel) eller obliquus externus (maven). Bemærk: Fastgør ikke sensoren på hår. Bemærk: Du kan anvende Tegaderm under sensoren hos 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.

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.

8.0 Bortskaffelse

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

9.0 Opbevaring

Skal opbevares køligt og tørt.

10.0 Holdbarhed

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

11.0 Teknisk hjælp

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

Se den nyeste version af betjeningsvejledningen til monitoreringssystemet for yderligere oplysninger.

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.

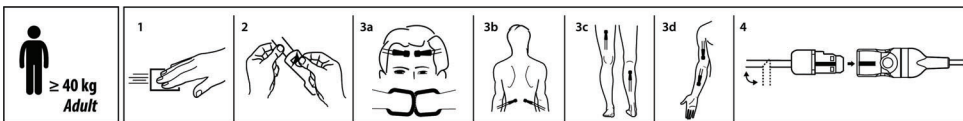
Svenska

ForeSight Stor sensor



FSESL

≥ 40 kg – vuxen



Läs noggrant genom denna bruksanvisning, som innehåller varningar, försiktighetsåtgärder och kvarstående risker för denna medicintekniska produkt.

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 (StO₂). Enheten levereras icke-steril.

Produktens prestanda, inklusive funktionsegenskaper, har verifierats med en omfattande testserie som stöd för produktens säkerhet och prestanda vid avsedd användning, när den används i enlighet med den fastställda bruksanvisningen.

Enheten används av läkare som utbildats i användning av enheter för vävnadsoximetri i enlighet med institutionens regler.

Fördelen med att använda ForeSight sensor är att icke-invasivt tillhandahålla värden för vävnadssyremättning och hemoglobin som hjälper läkare att hantera sina patienter. Potentiella risker inkluderar brännskador, elstötar, vävnadsskador, transient hypoxi, negativ reaktion på enhetens material och/eller olämplig/oavsiktlig behandling.

2.0 Avsett ändamål/syfte

Vid användning med HemoSphere avancerad övervakningsplattform i kombination med HemoSphere teknikmodul är den avsedda användningen att övervaka absolut regional syremättning i hemoglobinet för blod under sensorn.

3.0 Indikationer för användning

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

Den stora sensorn är avsedd för övervakning av absolut regional syremättning i blodet under sensorn hos individer som löper risk för minskat flöde eller ischemiska tillstånd utan flöde. Den är avsedd för användning på vuxna eller ungdomar ≥ 40 kg.

4.0 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

5.0 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.
- Lägg ej patienten på sensorn eller sladden.
- Använd inte i MR-miljö eftersom det finns risk för brännskador på grund av att sensorn värms upp.
- Fäst inte sensorn på hud med icke godkända enheter som exempelvis pannband, mössor 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 förstärkarens sladd, eftersom en del högtintensiva system kan påverka sensorns ljusdetektering för nära infrarött ljus.
- Om inte sensorskyddet avlägsnas kan det resultera i felaktiga StO_2 -värden.

6.0 Var försiktig

- Undvik att placera sensorn över hår, bihålor, hematom 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.

7.0 Anvisningar

Steg	Procedur
1	Ta ut sensorn ur förpackningen. Kontrollera noggrant att sensorn inte är skadad. Kassera och byt ut sensorn om den är skadad.
2	Välj plats för sensorn på monitorn.
3	Rengör och torka sensorområdet (1).
4	Ta bort sensorskyddet (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. Fäst inte sensorn över hår. b) Somatisk användning (figurerna 3b, 3c, 3d): Välj en plats som ger optimal åtkomst till önskad skelettmuskulärvävnad, till exempel: • Biceps (överarm), brachioradialis (underarm) eller deltamuskeln (axel). • Quadriceps (lår) eller gastrocnemius och tibialis (vad). Fäst sensorn med kontakten mot fötterna. • Latissimus dorsi (rygg) eller yttre sneda bukmuskeln (mage). Obs! Fäst inte sensorn över hår. Obs! På patienter med känslig hud eller ödem kan Tegaderm användas mellan sensorn och huden.
6	För in sensorkontakten rakt i sensorkabels 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.

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

8.0 Avfallshantering

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

9.0 Förvaring

Förvara produkten svalt och torrt.

10.0 Hållbarhetstid

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

11.0 Teknisk assistans

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

Ytterligare information finns i senaste versionen av användarhandboken till övervakningssystemet.

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

Se symbolförklaringen i slutet av detta dokument.

Ελληνικά

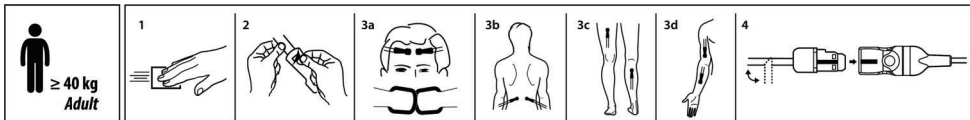
ForeSight

Μεγάλος αισθητήρας



FSESL

≥40 kg – Ενηλίκων



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 οξύμετρο ForeSight ή σε συνδυασμό με το οξύμετρο ιστού απόλυτης μέτρησης FORE-SIGHT ELITE, συνιστά ένα εφαρμόζόμενο 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 (StO₂). Η παρούσα συσκευή παρέχεται μη αποστειρωμένη.

Η απόδοση της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των λειτουργικών χαρακτηριστικών, έχει επαληθευτεί στο πλαίσιο μιας ολοκληρωμένης σειράς δοκιμών για την υποστήριξη της ασφάλειας και της απόδοσης της συσκευής ως προς τη χρήση για την οποία προορίζεται, όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις καθορισμένες Οδηγίες χρήσης.

Η συσκευή χρησιμοποιείται από ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί στη χρήση συσκευών ιστικής οξυμετρίας, σύμφωνα με τις ιδρυματικές τους πολιτικές.

Το όφελος που προκύπτει από τη χρήση του αισθητήρα ForeSight είναι να παρέχει με μη επεμβατικό τρόπο τιμές κορεσμού οξυγόνου ιστού και τιμές αιμοσφαιρίνης που επιτρέπουν στους ιατρούς να διαχειρίζονται τους ασθενείς τους. Οι δυνητικοί κίνδυνοι περιλαμβάνουν εγκαύματα, ηλεκτροπληξία, ζημιά στον ιστό, παροδική υποξία, ανεπιθύμητη αντίδραση σε υλικά της συσκευής ή/και ακατάλληλη/μη προβλεπόμενη θεραπεία.

2.0 Προβλεπόμενη χρήση/σκοπός

Όταν χρησιμοποιείται με την προηγμένη πλατφόρμα παρακολούθησης HemoSphere σε συνδυασμό με τη μονάδα τεχνολογίας HemoSphere, ο προβλεπόμενος σκοπός είναι η παρακολούθηση του απόλυτου περιοχικού κορεσμού της αιμοσφαιρίνης σε οξυγόνο, για το αίμα που διέρχεται κάτω από τον αισθητήρα.

3.0 Ενδείξεις χρήσης

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

Ο μεγάλος αισθητήρας ενδείκνυται για την παρακολούθηση του απόλυτου περιοχικού κορεσμού της αιμοσφαιρίνης του αίματος 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 ενήλικες και εφήβους μεταβατικής περιόδου ≥40 kg.

4.0 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

5.0 Προειδοποιήσεις

- Να ελέγχετε τη θέση του αισθητήρα κάθε 12 ώρες τουλάχιστον ή συχνότερα, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του πρωτοκόλλου του ιδρύματος.
- Αφαιρέστε τον αισθητήρα εάν έχει επιδεινωθεί η κατάσταση του κυκλοφορικού ή έχει επηρεαστεί η ακεραιότητα του δέρματος.
- Μην ξαπλώνετε τον ασθενή επάνω στον αισθητήρα ή το καλώδιο.

- Μην χρησιμοποιείτε σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας, καθώς υπάρχει κίνδυνος πρόκλησης εγκαυμάτων λόγω θέρμανσης του αισθητήρα.
- Μην προσαρτάτε τον αισθητήρα στο δέρμα χρησιμοποιώντας μη εγκεκριμένα αντικείμενα, όπως κεφαλόδεσμους, καπέλα κ.λπ.
- Μην τοποθετείτε τον αισθητήρα ή βοηθητικά 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 προενισχυτή, καθώς ορισμένα συστήματα υψηλής έντασης είναι δυνατόν να προκαλέσουν παρεμβολές στην ανίχνευση εγγύς υπέρυθρου φωτός του αισθητήρα.
- Εάν δεν αφαιρεθεί η προστατευτική επένδυση, οι ενδείξεις StO₂ ενδέχεται να είναι εσφαλμένες.

6.0 Συστάσεις προσοχής

- Αποφύγετε την τοποθέτηση του αισθητήρα επάνω σε περιοχές με τριχοφυΐα, αεροφόρους κόλπους, αιματώματα 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.

7.0 Οδηγίες

Βήμα	Διαδικασία
1	Αφαιρέστε τον αισθητήρα από τη συσκευασία. Εξετάστε 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 (1).
4	Αφαιρέστε την προστατευτική επένδυση του αισθητήρα (2).
5	Τοποθετήστε τον αισθητήρα στον ασθενή: α) Εγκεφαλική χρήση (Εικόνα 3α): Επιλέξτε μια θέση στο μέτωπο, αρκετά πάνω από τα φρύδια και ακριβώς κάτω από τη γραμμή τριχοφυΐας. Μην τοποθετείτε τον αισθητήρα επάνω σε περιοχή με τριχοφυΐα. β) Σωματική χρήση (Εικόνες 3β, 3γ, 3δ): Επιλέξτε τη θέση που παρέχει τη βέλτιστη πρόσβαση στον επιθυμητό σκελετικό μυϊκό ιστό, για παράδειγμα: • Δικέφαλος (βραχίονας), βραχιονοκερκιδικός (πήχης) ή δελτοειδής (ώμος). • Τετρακέφαλος (μηρός) ή γαστροκνήμιος και κνημιαίος (γάμπα). Τοποθετήστε τον αισθητήρα με το βύσμα προς τα πόδια. • Πλατύς ραχιαίος (λαγόντα) ή έξω λοξός μυς (κοιλία). Σημείωση: Μην τοποθετείτε τον αισθητήρα επάνω σε περιοχή με τριχοφυΐα. Σημείωση: Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε Tegaderm κάτω από τον αισθητήρα 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.

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

8.0 Απόρριψη

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

9.0 Φύλαξη

Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.

10.0 Διάρκεια ζωής

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

11.0 Τεχνική βοήθεια

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

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην πιο πρόσφατη έκδοση του εγχειριδίου χρήσης του συστήματος παρακολούθησης.

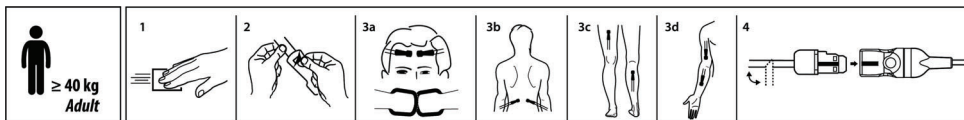
Οι χρήστες ή/και οι ασθενείς θα πρέπει να αναφέρουν τυχόν σοβαρά συμβάντα στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Ανατρέξτε στο υπόμνημα συμβόλων στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

ForeSight Sensor grande



≥40 kg — adulto



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 de oxímetro ForeSight ou em conjunto 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 (StO₂) de forma contínua e exata. Este dispositivo é fornecido não estéril.

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

O dispositivo deve ser utilizado por médicos que tenham sido treinados no uso de dispositivos de oximetria de tecido, em conformidade com as políticas de sua instituição.

O benefício de usar o sensor ForeSight é fornecer, de forma não invasiva, os valores de hemoglobina e saturação de oxigênio do tecido de modo a permitir que os médicos manejem seus pacientes. Os possíveis riscos incluem queimaduras, choque elétrico, danos ao tecido, hipoxia transitória, reação adversa aos materiais do dispositivo e/ou tratamento inadequado/não intencional.

2.0 Uso previsto/finalidade prevista

Quando usado com a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere em conjunto com o módulo de tecnologia HemoSphere, a finalidade prevista é monitorar a saturação regional absoluta de oxigênio da hemoglobina do sangue sob o sensor.

3.0 Indicações de uso

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

O sensor grande 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 se destina ao uso em adultos e adolescentes em transição com peso ≥40 kg.

4.0 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.

5.0 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 posicione o paciente sobre o sensor ou o cabo**
- **Não utilize em um ambiente de RM, pois há risco de queimadura como resultado do aquecimento do sensor**
- **Não use dispositivos não aprovados, tais como faixas de cabelo, chapéus, 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 quase-infravermelha do sensor**
- **A não remoção do revestimento de proteção pode causar leituras errôneas de StO₂**

6.0 Avisos

- Evite posicionar o sensor sobre cabelos, seios nasais, hematomas 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

7.0 Instruções

Etapa	Procedimento
1	Remova o sensor da embalagem. Inspeção o sensor cuidadosamente quanto a danos. Caso encontre danos, descarte e substitua o sensor.
2	Selecione a localização do sensor no monitor.
3	Limpe e seque o local do sensor (1).
4	Remova o revestimento de proteção do sensor (2).
5	Coloque o sensor no paciente: a) Uso cerebral (Fig. 3a): selecione o local na testa, bem acima da sobrancelha e logo abaixo do contorno do couro cabeludo. Não fixe o sensor sobre o cabelo. b) Uso somático (Fig. 3b, 3c, 3d): selecione o local que ofereça acesso ideal ao tecido muscular esquelético pretendido, como por exemplo: • O bíceps (parte superior do braço), o braquiorradial (antebraço) ou o deltoide (ombro). • O quadríceps (parte superior da perna) ou o gastrocnêmio e o tibial (panturrilha). Aplique o sensor de modo que o conector fique virado na direção dos pés. • O músculo grande dorsal (flanco) ou o oblíquo externo (abdômen). Observação: Não fixe o sensor sobre o cabelo. Observação: Em pacientes com pele delicada ou edema, pode-se colocar Tegaderm sob o sensor.
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.

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

8.0 Descarte

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

9.0 Armazenamento

Armazenar em um local fresco e seco.

10.0 Vida útil

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

11.0 Assistência técnica

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

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

Consulte a versão mais recente do manual do operador do sistema de monitoramento para obter mais informações.

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.

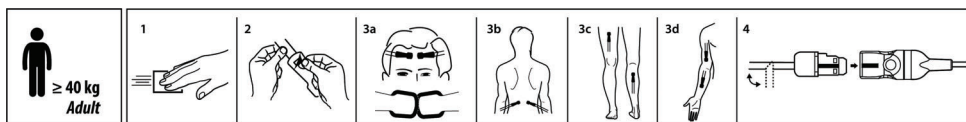
Česky

ForeSight
Velký snímač



FSESL

≥ 40 kg – pro dospělé



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

Pokud je snímač používán v kombinaci s oxymetrickým kabelem ForeSight nebo v kombinaci s absolutním tkáňovým oxymetrem FORE-SIGHT ELITE, představuje přílohou část k jednorázovému použití, která měří hemoglobin, což lékaři umožňuje nepřetržitě a přesně stanovovat absolutní hladiny saturace krve kyslíkem v tkáni (StO₂). Tento prostředek se dodává nesterilní.

Výkon prostředku včetně funkčních charakteristik byl ověřen pomocí komplexní série testů, které prokázaly jeho bezpečnost a efektivitu pro zamýšlené použití, pokud se používá v souladu s pokyny uvedenými v návodu k použití.

Tento prostředek používají lékaři kvalifikovaní k práci s prostředky na tkáňovou oxymetrii v souladu s předpisy.

Přínosem snímače ForeSight je neinvazivní měření saturace tkání a hemoglobinu kyslíkem, což umožňuje přizpůsobit léčbu. Možná rizika měření jsou popáleniny, úraz elektrickým proudem, poškození tkání, přechodná hypoxie, nežádoucí reakce na materiály prostředku a/nebo nevhodná či nezamýšlená léčba.

2.0 Určené použití a účel

Při použití s moderní monitorovací platformou HemoSphere v kombinaci s technologickým modulem HemoSphere je tento prostředek určený k monitorování absolutní místní saturace hemoglobinu kyslíkem v krvi pod snímačem.

3.0 Indikace použití

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

Velký snímač je indikován k monitorování absolutní místní saturace hemoglobinu kyslíkem v krvi pod snímačem u jedinců ohrožených ischemickými stavy se sníženým průtokem nebo bez průtoku. Je určen k použití u dospělých a dospívajících pacientů s hmotností ≥ 40 kg.

4.0 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.

5.0 Varování

- **Místo umístění snímače kontrolujte minimálně každých 12 hodin nebo častěji, v souladu s interními směrnici.**
- **Pokud se zhorší krevní oběh nebo integrita kůže, snímač odstraňte.**
- **Pacienta nepokládejte na snímač ani kabel.**
- **V prostředí MR prostředek nepoužívejte. Hrozilo by zahřátí snímače a následné popálení.**
- **Snímač na kůži nepřipevňujte neschválenými prostředky, jako jsou čelenky, čepice apod.**
- **Snímač ani příslušenství neumísťujte na oči, nos ani ústa.**
- **Snímač nestříhejte. Přetržení snímače může vést k poranění pacienta.**
- **Nepoužívejte v prostředí MR.**
- **Při použití v prostředí s osvětlením LED se před připojením ke kabelu předzesilovače musí snímače zakrýt blokátorem světla, protože některé systémy s vysokou intenzitou mohou rušit detekci snímače v blízkosti infračerveného světla.**
- **Pokud neodstraníte ochrannou fólii, naměřené hodnoty StO₂ mohou být chybné.**

6.0 Výstrahy

- **Neumísťujte snímač na vlasy, přes sinusy, hematomy 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.**

7.0 Pokyny

Krok	Postup
1	Vyměňte snímač z obalu. Pečlivě zkontrolujte, zda není snímač poškozený. Pokud je poškozený, zlikvidujte jej a vyměňte za jiný.
2	Vyberte umístění snímače na monitoru.
3	Místo k umístění snímače očistěte a osušte (1).
4	Ze snímače odstraňte ochrannou fólii (2).
5	Přiložte snímač na pacienta: a) Cerebrální použití (obr. 3a): vyberte místo na čele dost daleko nad obočím a těsně pod linií vlasů. Snímač nepřipevňujte na vlasy. b) Somatické použití (obr. 3b, 3c, 3d): vyberte místo, které umožňuje ideální přístup k požadované kosterní svalové tkáni, například: • Biceps (nadloktí), brachioradialis (předloktí) nebo deltový sval (rameno). • Čtyřhlavý sval (stehno) nebo lýtkový a holenní sval (lýtko). Snímač přiložte tak, aby konektor směřoval k chodidlu. • Široký sval zádový (bok) nebo zevní šikmý břišní sval (břícho). Poznámka: Snímač nepřipevňujte na vlasy. Poznámka: U pacientů s jemnou kůží nebo s otokem můžete pod snímač použít krytí Tegaderm.

Krok	Postup
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.

Používejte pouze se softwarem oxymetrického kabelu ForeSight verze 2.5.7 a novější a se softwarem absolutního tkáňového oxymetru FORE-SIGHT ELITE verze 4.5.6 a novější.

8.0 Likvidace

Snímače jsou určeny k použití pouze u jednoho pacienta a nesmějí se zpracovávat k dalšímu použití. Znovu použité snímače představují riziko křížové kontaminace nebo infekce. U každého pacienta použijte nový snímač a po použití jej zlikvidujte. Likvidace musí probíhat v souladu s místními nemocničními a ústavními předpisy.

9.0 Skladování

Ukládněte na chladném a suchém místě.

10.0 Doba použitelnosti

Doporučená doba použitelnosti je vyznačená na každém balení. Skladování po uplynutí doby použitelnosti může vést ke zhoršení jakosti a poruše výrobku.

11.0 Technická asistence

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

Další informace najdete v nejnovější verzi návodu k obsluze monitorovacího systému.

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

Legendu se symboly najdete na konci tohoto dokumentu.

Magyar

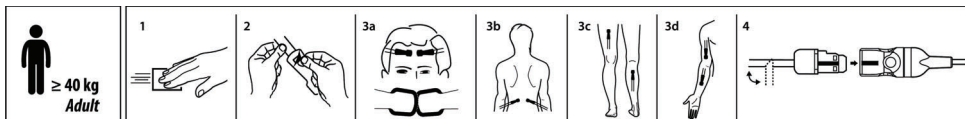
ForeSight

Nagy méretű érzékelő



FSESL

≥ 40 kg – felnőtt



Figyelmesen olvassa el a jelen használati utasítást, amely az orvostechnikai 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 (StO₂). Az eszköz nem sterilen kerül forgalomba.

Átfogó vizsgálatssorozatok igazolják, hogy az eszköz működése – többek között a funkcionális jellemzők – hozzájárulnak az eszköz rendeltetésszerű használatára során annak biztonságosságához és teljesítményéhez, ha használatra az elfogadott használati utasításban leírtaknak megfelelően történik.

Az eszköz a szöveti oximetriás eszközök használatában az intézményi irányelveknek megfelelően szakképzett orvosok által használatos.

A ForeSight érzékelő használatának előnye, hogy nem invazív módon szolgáltat szöveti oxigénszaturációs és hemoglobinértékeket, ami lehetővé teszi, hogy az orvosok megfelelően kezelhessék betegeiket. A lehetséges kockázatok közé tartoznak az égési sérülések, áramütés, szövetkárosodás, átmeneti hipoxia, az eszköz anyagai által kiváltott mellékhatás és/vagy nem megfelelő/nem a tervezett módon végbemenő kezelés.

2.0 Rendeltetésszerű használat/Cél

Rendeltetésszerű célja a HemoSphere tökéletesített monitorozó platformmal és a HemoSphere technológiai modulál együttesen alkalmazva az érzékelő alatt a vérben lévő hemoglobin abszolút regionális oxigénszaturációjának monitorozása.

3.0 Felhasználási javallatok

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

A nagy méretű érzékelő rendeltetésszerű használata az érzékelő alatt keringő vér abszolút regionális hemoglobin oxigénszaturációjának monitorozása olyan betegeken, akiknél fennáll a keringés csökkenésével vagy megszűnésével járó iszkémiás állapot kialakulásának kockázata. Felhasználása felnőtt és ≥ 40 kg testtömegű serdülőkorú betegek esetén javasolt.

4.0 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.

5.0 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.
- Ne fektesse a beteget az érzékelőre vagy a kábelre.
- Ne használja MR-környezetben, mivel az érzékelő felmelegedése égési sérüléseket eredményezhet.
- Az érzékelő rögzítéséhez ne használjon olyan eszközöket, amelyeket nem hagytak jóvá, például fejpántot, sapkát 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 fénnel megvilágított környezetben használja, az érzékelőket fényvédővel kell letakarni az előerősítő kábelhez való csatlakoztatás előtt, mivel néhány magas intenzitású rendszer interferenciát tud okozni az érzékelő infravörösű közeli fényérzékelésében.
- Ha nem távolítja el a védőborítást, az az StO_2 -érték hibás leolvasásához vezethet.

6.0 Óvintézkedések

- Ne helyezze az érzékelőt hajjal/szőrrel borított bőrterületre, orrmelléküregek fölé, hematómára 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.

7.0 Utasítások

Lépés	Eljárás
1	Vegye ki az érzékelőt a csomagolásából. Alaposan vizsgálja meg az érzékelőt, hogy nincs-e rajta sérülés. Ha sérülést talál rajta, dobja ki az érzékelőt, és használjon másikat.
2	Válassza ki az érzékelő helyét a monitoron.
3	Tisztítsa le és szárítsa meg az érzékelő helyét (1).
4	Vegye le a védőborítást az érzékelőről (2).
5	Helyezze az érzékelőt a betegre: a) Cerebrális alkalmazás (3.a ábra): válasszon ki a homlokon egy területet jóval a szemöldök felett és közvetlenül a hajvonal alatt. Ne ragassza az érzékelőt a hajas fejbőrre. b) Használat a testen (3.b, 3.c, 3.d ábra): válasszon ki egy olyan területet, amely jó hozzáférést biztosít a kívánt vázizomszövethez, például: • Musculus biceps brachii (felkar), musculus brachioradialis (alkar) vagy musculus deltoideus (váll). • Négyfejű combizom (comb), vagy gastrocnemius és sípcsonti izom (vádli). Helyezze fel az érzékelőt úgy, hogy a csatlakozója a lábfejek felé nézzen. • Széles hátizom (a hát alsó-oldalsó része) vagy külső ferde hasizom (alhas). Megjegyzés: Ne ragassza az érzékelőt a hajas fejbőrre. Megjegyzés: Az érzékeny bőrű vagy ödémás betegeknél használhat Tegadermet az érzékelő alatt.
6	Helyezze be az érzékelőcsatlakozót egyenesen az érzékelőkábel aljzatába, amíg a helyére nem pattan (4. ábra). A kábelt kapocccsal rögzítse a lepedőhöz, így megakadályozhatja, hogy húzó hatás érje az érzékelőt.
7	Szükség esetén hajlítsa az érzékelő lapos kábelét a kívánt irányba.

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.

8.0 Ártalmatlanítás

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

9.0 Tárolás

Hűvös, száraz helyen tartandó.

10.0 Tárolási idő

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

11.0 Műszaki segítségnyújtás

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

További információkért olvassa el a monitorozó rendszer kezelői útmutatójának legfrissebb verzióját.

A felhasználóknak és/vagy a betegeknek jelentiük 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.

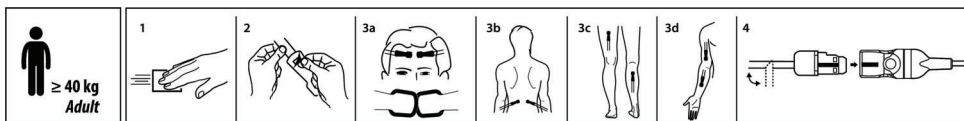
Polski

ForeSight Czujnik duży



FSESL

≥40 kg — pacjenci dorośli



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 (StO₂). Wyrób jest dostarczany w stanie niejadalnym.

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

Wyrób jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy przeszkolonych w zakresie użytkowania urządzeń do oksymetrii tkankowej zgodnie z procedurą obowiązującą w danej placówce.

Korzyścią ze stosowania czujnika ForeSight jest możliwość nieinwazyjnego wyznaczenia wartości wysycenia tkanek tlenem i wartości hemoglobiny, co wspomaga lekarzy w procesie podejmowania decyzji związanych z pacjentami. Do potencjalnych zagrożeń należą: poparzenia, porażenie prądem elektrycznym, uszkodzenie tkanki, przejściowa hipoksja, reakcja niepożądana na materiały wyrobu i/lub nieodpowiednie/niezamierzone leczenie.

2.0 Przewidziane zastosowanie / przeznaczenie

Gdy wyrób jest stosowany z zaawansowaną platformą monitorowania HemoSphere w połączeniu z modulem technologicznym HemoSphere, jego przeznaczeniem jest monitorowanie bezwzględnego miejscowego wysycenia hemoglobiny tlenem we krwi pod czujnikiem.

3.0 Wskazania do stosowania

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

Czujnik duży jest wskazany do monitorowania bezwzględnego miejscowego wysycenia hemoglobiny tlenem we krwi pod czujnikami u osób zagrożonych stanami niedokrwinnymi z powodu obniżonego przepływu krwi lub jego braku. Jest wskazany do stosowania u osób dorosłych i nastolatków w wieku przejściowym o masie ciała ≥40 kg.

4.0 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.

5.0 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 układać pacjenta na czujniku ani na przewodzie.
- Nie używać w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego (MR) ze względu na ryzyko poparzenia spowodowane nagrzewaniem się czujnika.

- Nie mocować czujnika do skóry za pomocą niezatwierdzonych akcesoriów, takich jak opaski na głowę, czapki itp.
- Nie umieszczać czujnika ani akcesoriów na oczach, nosie czy ustach.
- Nie przecinać czujnika. Przecięcie czujnika może spowodować uraz 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.
- Nieusunięcie warstwy ochronnej może powodować błędne odczyty StO_2 .

6.0 Przestrogi

- Nie umieszczać czujnika na włosach, zatokach przynosowych, krwiakach 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.

7.0 Instrukcje

Etap	Procedura
1	Wyjąć czujnik z opakowania. Uważnie sprawdzić czujnik pod kątem uszkodzeń. W przypadku wykrycia uszkodzenia usunąć czujnik i wymienić go na inny.
2	Na monitorze wybrać lokalizację czujnika.
3	Oczyszczyć i osuszyć miejsce przymocowania czujnika (1).
4	Zdjąć warstwę ochronną z czujnika (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. Nie umieszczać czujnika na włosach. b) Zastosowanie w obrębie ciała (Rysunek 3b, 3c, 3d): wybrać miejsce zapewniające najlepszy dostęp do właściwej tkanki mięśni szkieletowych, na przykład: • Mięsień dwugłowy (ramię), ramienno-promieniowy (przedramię) lub naramienny (bark). • Mięsień czterogłowy (udo) lub brzuchaty i piszczelowy (łydka). Umieścić czujnik tak, aby złącze było skierowane w stronę stóp. • Mięsień najszerzy grzbietu (bok) lub zewnętrzny skośny mięsień brzucha (brzuch). Uwaga: Nie umieszczać czujnika na włosach. Uwaga: U pacjentów z delikatną skórą lub obrzękiem można pod czujnikiem umieścić opatrunek Tegaderm.
6	Włożyć wtyczkę czujnika prosto do złącza przewodu czujnika, tak aby zatrzasknęła się (Rysunek 4). Użyć klipsa do przecięciaradła, aby zabezpieczyć przewód i zapobiec ciągnięciu czujnika.
7	W razie potrzeby zagiąć płaski przewód czujnika, aby poprowadzić go w żądanym kierunku.

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.

8.0 Utylizacja

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

9.0 Przechowywanie

Wyrób należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

10.0 Okres przydatności do użytku

Zalecany okres przydatności do użytku podano na każdym opakowaniu. Przechowywanie wyrobu przez okres dłuższy niż podany może spowodować pogorszenie się jego stanu i niesprawność.

11.0 Wsparcie techniczne

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

Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z najnowszą wersją podręcznika operatora systemu monitorowania.

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.

Slovensky

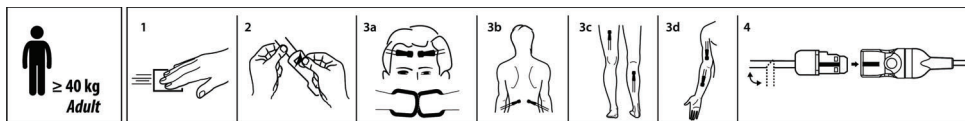
ForeSight

Velký snímač



FSESL

≥ 40 kg – dospelí pacienti



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 oxymetrom FORE-SIGHT ELITE na meranie absolútnej úrovne kyslíka v tkanive, je aplikovaná časť na jednorazové použitie, ktorá meria hemoglobín, čo umožňuje lekárovi kontinuálne a presne určovať absolútne úrovne saturácie krvi kyslíkom v tkanive (StO₂). Táto pomôcka sa dodáva nesterilná.

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

Pomôcku používajú lekári vyškolení na používanie pomôcok na tkanivovú oxymetriu v súlade s ich inštitučnými postupmi.

Prínos používania snímača ForeSight spočíva v neinvazívnom poskytovaní hodnôt saturácie tkaniva kyslíkom a hemoglobínu, ktoré lekárom pomáhajú riadiť liečbu svojich pacientov. Medzi potenciálne riziká patria popáleniny, zásah elektrickým prúdom, poškodenie tkaniva, prechodná hypoxia, nežiaduca reakcia na materiály pomôcky a/alebo nevhodná/nezamýšľaná liečba.

2.0 Zamýšľané použitie/určený účel

Pri použití s pokročilou monitorovacou platformou HemoSphere v kombinácii s modulom s technológiou HemoSphere je určeným účelom pomôcky sledovanie absolútnej miestnej saturácie krvi hemoglobínovým kyslíkom v oblasti pod snímačom.

3.0 Indikácie na použitie

Pri použití v spojení s modulom oxymetra FORE-SIGHT ELITE na meranie absolútnej úrovne kyslíka v tkanive alebo káblom oxymetra ForeSight:

Veľký snímač je určený na sledovanie absolútnej miestnej saturácie krvi hemoglobínovým kyslíkom v oblasti pod snímačom u jedincov s rizikom ischemických stavov so zníženým alebo zastaveným prietokom. Je určený na použitie u dospelých a dospievajúcich adolescentov s hmotnosťou ≥ 40 kg.

4.0 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

5.0 Výstrahy

- Miesto aplikácie snímača kontrolujte aspoň každých 12 hodín alebo častejšie v súlade s protokolom danej inštitúcie.
- Ak sa zhorší stav obehu alebo integrita pokožky, snímač odpojte.
- Neumiestňujte pacienta na snímač ani na kábel.
- Nepoužívajte v prostredí magnetickej rezonancie (MR) z dôvodu rizika popálenín spôsobených zahrievaním snímača.
- Nepripájajte snímač k pokožke neschválenými pomôckami, ako napríklad čelenkami, pokrývkami hlavy 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 (MR).
- 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.
- Ak neodstránite ochrannú fóliu, môže to viesť k chybným hodnotám StO₂.

6.0 Upozornenia

- Snímač neumiestňujte na vlasy, do dýchacích dutín, na hematómy 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.

7.0 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 použitia snímača (1).

Krok	Postup
4	Zo snímača odstráňte ochrannú fóliu (2).
5	Umiestnite snímač na pacienta: a) Cerebrálne použitie (Obr. 3a): vyberte miesto na čele v dostatočnej výške nad obočím a tesne pod líniou vlasov. Neumiestňujte snímač na vlasy. b) Somatické použitie (Obr. 3b, 3c, 3d): vyberte miesto, ktoré poskytuje ideálny prístup k požadovanému tkanivu kostrového svalstva, napríklad: - Biceps (nadlaktie), vretenný sval (predlaktie) alebo deltový sval (plece). - Štvorhlavý sval (stehno) alebo lýtkový a píšťalový sval (lýtko). Snímač pripojte konektorom smerom k chodidlám. - Široký chrbtový sval (bočný) alebo vonkajší šikmý brušný sval (brucho). Poznámka: Neumiestňujte snímač na vlasy. Poznámka: U pacientov s jemnou pokožkou alebo edémom môžete pod snímač použiť krytie Tegaderm.
6	Vložte konektor snímača priamo do konektora kábla snímača tak, aby zacvakol na miesto (Obrázok 4). Kábel prichyťte príchytou k prestieradlu tak, aby nedošlo k neželanému odpojeniu snímača.
7	V prípade potreby preložte plochý kábel snímača tak, aby viedol požadovaným smerom.

Na použitie len s káblom oxymetra ForeSight s verziou softvéru 2.5.7 alebo vyššou a s oxymetrom FORE-SIGHT ELITE na meranie absolútnej úrovne kyslíka v tkanive s verziou softvéru 4.5.6 alebo vyššou.

8.0 Likvidácia

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

9.0 Skladovanie

Skladujte na chladnom a suchom mieste.

10.0 Obdobie skladovateľnosti

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

11.0 Technická asistencia

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

Ďalšie informácie nájdete v najnovšej verzii návodu na obsluhu monitorovacieho systému.

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

Na konci tohto dokumentu nájdete vysvetlivky k symbolom.

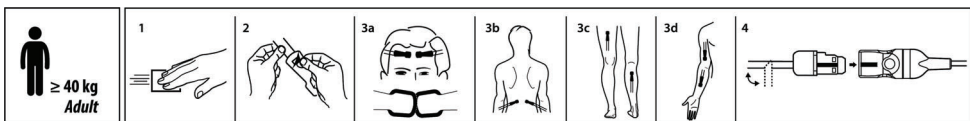
Norsk

ForeSight Stor sensor



FSESL

≥ 40 kg – voksen



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 (StO₂). Dette utstyret leveres sterilisert.

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.

Enheten brukes av leger som har fått opplæring i bruk av vevsoksymetrienheter i samsvar med retningslinjene ved institusjonene deres.

ForeSight -sensoren brukes til å oppnå verdier for vevsoksygenmetning og hemoglobinverdier på en ikke-invasiv måte, slik at leger kan behandle pasientene. Potensielle risikoer omfatter forbrenninger, elektrisk sjokk, vevsskade, forbigående hypoksi, bivirkninger på enhetsmaterialer og/eller feil/utslått behandling.

2.0 Tiltent bruk/formål

Når den brukes sammen med HemoSphere avansert overvåkningsplattform i kombinasjon med HemoSphere -teknologimodulen, er det tiltentke formålet å overvåke hemoglobinet absolutte regionale oksygenmetning i blod under sensoren.

3.0 Indikasjoner for bruk

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

Er stor sensor 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 tiltent bruk hos voksne og eldre ungdommer ≥ 40 kg.

4.0 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.

5.0 Advarsler

- Vurder sensorområdet minst hver 12. time, eller oftere i henhold til institusjonens retningslinjer.
- Fjern sensoren dersom blodsirkulasjonen eller hudens tilstand forverres.
- Pasienten må ikke ligge på sensoren eller ledningen.
- Må ikke brukes i et MR-miljø, ettersom det foreligger risiko for forbrenninger som et resultat av at sensoren blir overopphetet.
- Sensoren skal ikke festes til huden med innretninger som ikke er godkjente, som pannebånd, luer 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.
- Unnlatelse av å fjerne dekkpapiret kan føre til feilaktige StO_2 -avlesninger.

6.0 Forsiktighetsregler

- Unngå å plassere sensoren over hår, sinus, hematomer 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.

7.0 Bruksanvisning

Trinn	Prosedyre
1	Ta sensoren ut av pakningen. Undersøk sensoren nøye for skader. Kast og skift ut hvis du oppdager skade.
2	Velg sensorplassering på monitoren.
3	Rengjør og tork sensorområdet (1).
4	Fjern dekkpapiret fra sensoren (2).
5	Fest sensoren på pasienten: a) Cerebral bruk (Fig. 3a): Velg et område på pannen, godt over øyenbrynet og like under hårfestet. Ikke fest sensoren over hår. b) Somatisk bruk (Fig. 3b, 3c, 3d): Velg et område som gir ideell tilgang til ønsket skjelettmuskulatur, for eksempel: • Biceps (overarm), brachioradialis (underarm) eller deltoid (skulder). • Quadricepsmuskelen (lårmuskel) eller gastrocnemius og tibialis (tykklegg- og skinnbensmuskel). Fest sensoren med koblingen vendt mot fotene. • Latissimus dorsi (den brede ryggmuskel) eller ytre skrå bukmuskel (abdomen). Merk: Ikke fest sensoren over hår. Merk: Du kan bruke Tegaderm under sensoren 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.

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

8.0 Kasting

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

9.0 Oppbevaring

Oppbevares tørt og kjølig.

10.0 Holdbarhet

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

11.0 Teknisk assistanse

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

Se den nyeste versjonen av brukerveiledningen for overvåkningssystemet for å få mer informasjon.

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.

Suomi

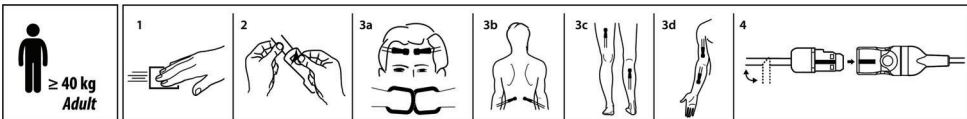
ForeSight

Suuri anturi



FSESL

≥ 40 kg – aikuiset



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

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 happikylläisyyden absoluuttiset tasot kudoksessa (StO₂). Laitte toimitetaan epästeriilinä.

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.

Laitetta käyttävät lääkärit, jotka ovat saaneet koulutuksen oksimetrialaiteiden käyttöön laitoksensa käytäntöjen mukaan.

ForeSight -anturin käyttöön hyötynä on kudoksen happikylläisyydsarvojen ja hemoglobiiniarvojen saaminen noninvasiivisesti, mikä auttaa lääkäreitä hallitsemaan potilaidensa hoitoa. Potentiaalisia riskejä ovat muun muassa palovammat, sähköisku, kudოსvaurio, ohimenevä hypoksia, haittareaktio laitteen materiaaleihin ja/tai sopimaton/epätarkoituksenmukainen hoito.

2.0 Käyttötarkoitus

Kun laitetta käytetään edistyneen HemoSphere -seurantajärjestelmän kanssa yhdessä HemoSphere -teknologiamoduulin kanssa, käyttötarkoituksena on seurata absoluuttista alueellista veren hemoglobiinin happikylläisyyttä anturin alla.

3.0 Käyttöaiheet

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

Suuri anturi on tarkoitettu veren absoluuttisen alueellisen hemoglobiinin happikylläisyyden seurantaan anturin alla henkilöillä, joilla on vähentyneestä virtauksesta tai virtauksen puuttumisesta johtuvan iskeemisen tilan riski. Se on tarkoitettu käytettäväksi aikuisilla ja nuorilla, joiden paino on ≥ 40 kg.

4.0 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.

5.0 Varoitukset

- Arvioi anturin sijaintikohta vähintään 12 tunnin välein tai useammin laitoksen menettelytavan mukaisesti.
- Poista anturi, jos verenkierto on heikentynyt tai iho vahingoittunut.
- Älä anna potilaan maata anturin tai kaapelin päällä.
- Ei saa käyttää MR-ympäristössä anturin kuumentumisesta johtuvan pallovammariskin vuoksi.

- Älä kiinnitä anturia ihoon hyväksymättömillä tavoilla, kuten otsanauhoilla tai hatuilla.
- 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.
- Jos suojakalvoa ei poisteta, saatavat StO₂-lukemat voivat olla virheellisiä.

6.0 Tärkeät huomautukset

- Vältä anturin sijoittamista hiusten tai ihokarvojen, nenäontelon, hematooman 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 tarkoitettulla tavalla.

7.0 Käyttöohjeet

Vaihe	Toimenpide
1	Poista anturi pakkauksesta. Tarkasta anturi huolellisesti vaurioiden varalta. Hävitä ja vaihda anturi, jos havaitset vaurioita.
2	Valitse anturin sijoituskohta näytöltä.
3	Puhdista ja kuivaa anturin sijoituskohta (1).
4	Poista anturin suojakalvo (2).
5	Anturin kiinnittäminen potilaaseen: a) Serebraalinen käyttö (kuva 3a): valitse alue otsalta reilusti kulmakarvojen yläpuolelta ja juuri hiusrajan alapuolelta. Älä kiinnitä anturia hiuksiin. b) Somaattinen käyttö (kuvat 3b, 3c ja 3d): valitse kohta, josta pääset parhaiten käsiisi haluttuun luustolihashkudokseen, esimerkiksi: • Biceps (olkavarsi), brachioradialis (kyynärvarsi) tai deltoidi (olkapää). • Quadriceps (reisi) tai gastrocnemius ja tibialis (pohje). Kiinnitä anturi niin, että liitin osoittaa jalkateriä kohti. • Latissimus dorsi (kylki) tai external oblique (vatsa). Huomautus: Älä kiinnitä anturia hiuksiin. Huomautus: Voit käyttää anturin alla Tegadermia, jos potilaan iho on herkkä tai siinä on turvotusta.
6	Työnnä anturiliitintä suoraan anturikaapeliin liittimeen, kunnes se napsahtaa paikalleen (kuva 4). Kiinnitä kaapeli vaateklipsillä, jotta anturin johto ei pääse kiertymään.
7	Taita anturin nauhakaapelia tarvittaessa, jotta saat ohjattua sen haluttuun suuntaan.

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.

8.0 Hävittäminen

Anturit on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön, eikä niitä saa käsitellä uudelleen. Uudelleenkäytetyt anturit aiheuttavat ristikontaminaation tai infektion vaaran. Käytä jokaiselle potilaalle uutta anturia ja hävitä anturi käytön jälkeen. Hävittäminen on tehtävä paikallisten sairaalan ja laitoksen käytäntöjen mukaisesti.

9.0 Säilytys

Säilytettävä kuivassa ja viileässä.

10.0 Varastointiaika

Suositeltu varastointiaika on merkitty jokaiseen pakkaukseen. Säilytys viimeisen käyttöpäivän jälkeen voi johtaa tuotteen vaurioitumiseen ja toimintahäiriöön.

11.0 Tekninen tuki

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

Lisätietoja saat monitorointijärjestelmän käyttöoppaan uusimmasta versiosta.

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

Katso merkien selitykset tämän asiakirjan lopusta.

Български

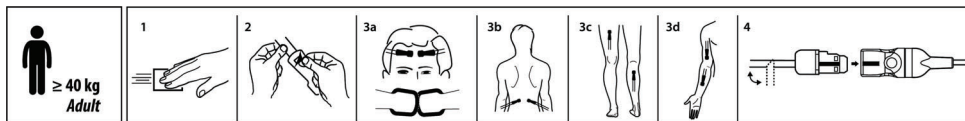
ForeSight

Голям сензор



FSESL

≥ 40 kg – за възрастни



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 клинициста непрекъснато и точно да определя абсолютното ниво на сатурация с кислород на кръвта в тъканите (StO₂). Това изделие се доставя нестерилно.

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

Изделието се използва от клиницисти, които са обучени да използват изделия за тъканна оксиметрия в съответствие с техните институционални политики.

Ползата от употребата на сензора ForeSight е неинвазивното осигуряване на кислородна сатурация на тъканите и стойности на хемоглобина, които да позволят на клиницистите да лекуват своите пациенти. Потенциалните рискове включват изгаряния, токов удар, увреждане на тъканите, транзиторна хипоксия, нежелана реакция към материалите на изделието и/или неподходящо/непредвидено лечение.

2.0 Предназначена употреба/цел

При употреба с усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere в комбинация с технологичен модул HemoSphere, предназначенията цел е да се следи абсолютната регионална кислородна сатурация в хемоглобина в кръвта под сензора.

3.0 Показания за употреба

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

Големият 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 възрастни и подрастващи ≥ 40 kg.

4.0 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
- Подлагачи се на сканиране с ЯМР заради свързан риск от нараняване

5.0 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.
- Пациентът не трябва да ляга върху сензора или кабела.
- Не използвайте в MR среда поради риск от изгаряне в резултат на нагряване на сензора.
- Не прикрепвайте сензора към кожа с неодобриени изделия, като ленти за глава, шапки 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 блокатор за светлина преди свързване на кабела за предварително зареждане, тъй като някои системи с висок интензитет могат да повлияят откриването на светлина от близката инфрачервена област от страна на сензора.
- Ако не премахнете предпазното фолио, това може да доведе до неправилни отчитания на StO₂.

6.0 Съобщения за внимание

- Избягвайте да поставяте сензора върху коса, въздушен синус, хематоми или кожа с нарушена цялост.
- Избягвайте поставянето на сензора върху места с прекомерно омазяване, 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 предназначенията.

7.0 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.

Стъпка	Процедура
3	Почистете и подсушете мястото на сензора (1).
4	Отстранете предпазното фолио от сензора (2).
5	Поставете сензора на пациента: а) Церебрална употреба (фигура 3a): изберете мястото на челото, което е над веждата и малко под линията на косата. Не прикрепяйте сензора върху косата. б) Соматична употреба (фигура 3b, 3c, 3d): изберете мястото, което предоставя идеален достъп до желаната скелетно-мускулна тъкан, например: - Biceps (мишница), brachioradialis (предмишница) или deltoideus (рамо). - Quadriceps (бедро) или gastrocnemius и tibialis (подбедрица). Поставете сензора с конектор към ходилото. - Latissimus dorsi (странична част на гърба) или obliquus externus (корем). Забележка: Не прикрепяйте сензора върху косата. Забележка: Можете да използвате Tegaderm под сензора 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.

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.

8.0 Изхвърляне

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

9.0 Съхранение

Да се съхранява на хладно, сухо място.

10.0 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 и неизправност.

11.0 Техническа помощ

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

Направете справка с последната версия на ръководството на оператора на системата за мониторинг за повече информация.

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.

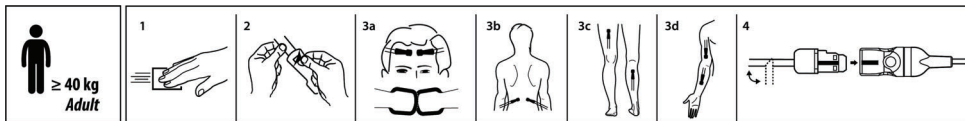
Română

ForeSight Senzor mare



FSESL

≥ 40 kg – Adult



Citiți cu atenție aceste инструкции 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 oximetru 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 (StO₂). Acest dispozitiv este furnizat nesteril.

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.

Dispozitivul este utilizat de clinicieni care au fost instruiți pentru utilizarea dispozitivelor de oximetrie a țesutului, în conformitate cu politicile lor instituționale.

Beneficiul utilizării senzorului ForeSight este furnizarea neinvazivă a valorilor saturației în oxigen a țesutului și valorilor hemoglobinei, pentru a permite clinicienilor să își gestioneze pacienții. Riscurile potențiale includ arsuri, electrocutare, lezarea țesuturilor, hipoxie tranzitorie, reacție adversă la materialele dispozitivului și/sau tratament necorespunzător/neintenționat.

2.0 Domeniul de utilizare/Scopul prevăzut

Când se utilizează cu platforma de monitorizare avansată HemoSphere în combinație cu modulul de tehnologie HemoSphere, scopul prevăzut este monitorizarea saturației absolute în oxigen a hemoglobinei din sânge la nivel regional, sub senzor.

3.0 Indicații de utilizare

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

Senzorul mare este indicat pentru monitorizarea saturației absolute în oxigen a hemoglobinei din sânge la nivel regional, sub senzor, la persoanele care prezintă risc de stări ischemice cu debit redus sau fără debit. Este destinat utilizării în cazul adulților și adolescenților aflați în tranziție ≥ 40 kg.

4.0 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

5.0 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 așezați pacientul pe senzor sau pe cablu.**
- **Nu utilizați într-un mediu RM, deoarece există riscul de arsuri ca urmare a încălzirii senzorului.**
- **Nu atașați senzorul pe piele cu dispozitive neaprobat, precum bențite, câciuli 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.**
- **Neîndepărtarea stratului de protecție poate determina citiri StO₂ eronate.**

6.0 Atenționări

- **Evitați poziționarea senzorului pe păr, sinus, hematoame 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.**

7.0 Instrucțiuni

Pas	Procedură
1	Scoateți senzorul din pachet. Inspectați cu atenție senzorul pentru a vedea dacă prezintă deteriorări. Eliminați și înlocuiți dacă se constată deteriorări.
2	Selecția locației senzorului pe monitor.
3	Curățați și uscați locația senzorului (1).
4	Îndepărtați stratul de protecție de pe senzor (2).
5	Aplicați senzorul pe pacient: a) Utilizare cerebrală (Fig. 3a): selecția zona de pe frunte deasupra sprâncenei, imediat sub linia părului. Nu atașați senzorul pe păr. b) Utilizare somatică (Fig. 3b, 3c, 3d): selecția zona care oferă accesul ideal la țesutul muscular scheletic dorit, de exemplu: • Biceps (partea superioară a brațului), brahioradial (antebraț) sau deltoid (umăr). • Cvadriceps (partea superioară a piciorului) sau gastrocnemian și tibial (gambă). Aplicați senzorul cu conectorul orientat spre picioare. • Latissimus dorsi (lateral) sau oblic extern (abdomen). Notă: Nu atașați senzorul pe păr. Notă: Puteți utiliza Tegaderm sub senzor 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.

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.

8.0 Eliminare

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

9.0 Depozitare

A se depozita într-un loc rece și uscat.

10.0 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 și funcționare defectuoasă.

11.0 Asistență tehnică

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

Pentru mai multe informații, consultați cea mai recentă versiune a manualului de utilizare a sistemului de monitorizare.

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.

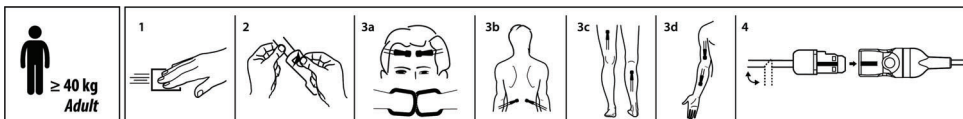
Eesti

ForeSight Suur sensor



FSESL

≥ 40 kg – täiskasvanud



Enne meditsiiniseadme kasutamist lugege hoolikalt läbi see kasutusjuhend, mis sisaldab vajalikku teavet hoiatuste, ettevaatusabinõude ja jäakohutuste 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 (StO₂). Seade tarnitakse mittesteriilsena.

Seadme toimivust, sealhulgas funktsionaalseid omadusi, kontrolliti ulatusliku testimise abil, et kinnitada seadme ohutust ja toimivust ettenähtud otstarbel, kui seda kasutatakse kasutusjuhendi kohaselt.

Seadet kasutavad arstid, kes on läbinud kudede oksümeetriaseadmete kasutamise koolituse vastavalt oma asutuse eeskirjadele.

Sensori ForeSight kasutamise kasu on mitteinvasiivne koe hapnikuga küllastatuse ja hemoglobiini väärtuste andmine, et võimaldada arstidel patsiente raviga. Võimalike riskide hulgas on põletused, elektrilöögid, koekahjustus, transientne hüpoksia, kõrvaltoime seadme materjalide suhtes ja/või sobimatu/soovimatu ravi.

2.0 Sihtotstarve/kasutusotstarve

Kasutamisel koos täiustatud jälgimisplatvormiga HemoSphere kombinatsioonis monitori HemoSphere tehnoloogiamooduliga on kasutusotstarve vere absoluutse regionaalse hemoglobiini hapnikuküllastuse jälgimine sensori all.

3.0 Kasutamisläbimõeldused

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

suur sensor on näidustatud absoluutse piirkondliku vere hemoglobiini hapnikuga küllastatuse taseme mõõtmiseks inimestel, kellel on isheemia korral risk vähenenud või puuduvaks verevooluks. See on ette nähtud kasutamiseks täiskasvanutel ja teismelistel kaaluga ≥ 40 kg.

4.0 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).

5.0 Hoiatused

- Hinnake sensori kinnituskohta vähemalt iga 12 tunni möödudes või sagedamini, kui seda nõuab asutuse juhised.
- Eemaldage sensor, kui vereringe või naha seisund on halvenenud.
- Ärge asetage patsienti sensorile või kaablile.
- Ärge kasutage MR-keskkonnas, kuna sensori kuumenemine võib põhjustada põletusohu.
- Ärge kinnitage sensorit nahale selleks otstarbeks mitte ettenähtud vahenditega, näiteks peapaeltega, mütsidega jne.
- Ärge asetage sensorit ega selle lisasid silmadele, ninale ega suule.
- Ärge lõigake sensorit. Sensori lõikamine võib tekitada patsiendivigastusi.
- Ärge kasutage sensorit MRT seadmes.
- Kui seadet kasutatakse LED-valguses, tuleks sensorid enne eelviimenduskabiili ühendamist valguse blokaatoriga kinni katta, sest mõned suure intensiivsusega süsteemid võivad takistada sensori infrapunälähedast valguse tuvastamist.
- Kui sensori kaitsekate ei eemaldata, võivad StO_2 tulemused olla valed.

6.0 Ettevaatusteated

- Vältige sensori paigutamist juustele, (väliste) hingamiselditele, hematoomidele 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.

7.0 Juhised

Juhis	Protseduur
1	Eemaldage sensor pakendist. Kontrollige sensorit hoolikalt kahjustuste suhtes. Kahjustuste leidmisel visake sensor ära ja võtke uus sensor.
2	Valige ekraanil sensori asukoht.
3	Puhastage ja kuivatage sensori asukoht (1).
4	Eemaldage sensorilt kaitsekate (2).
5	Paigaldage sensor patsiendi külge. a) Kasutamine peaaajul (joonis 3a): valige kinnituskoht otsmikul kulmudest kõrgemal ja kohe juuksepiiri all. Ärge asetage sensorit juustele. b) Somaatiline kasutamine (joonis 3b, 3c, 3d): valige asukoht, mille korral on parim juurdepääs soovitud skeletilihaskoele, näiteks: • õlavarre kakspealihas (käe ülaosal), õlavarre-kodartluu lihas (käsiarvel) või deltalihas (õlal); • reie-nelipealihas (jala ülaosas) või kaksik-sääremarjalihas ja sääreluulihas (säärel). Paigaldage sensor nii, et ühenduskoht jääb jalgade suunas; • seljalailihas (küljel) või välimine kõhupõikilihas (kõhul). Märkus. Ärge asetage sensorit juustele. Märkus. Õrna naha või tursega patsientidel võite sensori all 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.

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.

8.0 Kasutuselt kõrvaldamine

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

9.0 Hoiustamine

Säilitada jahedas ja kuivas kohas.

10.0 Säilivusaeg

Soovitatav säilivusaeg on märgitud igale pakendile. Hoiustamine kauem kui tootele märgitud aegumiskuupäev ette näeb võib põhjustada toote kvaliteedi halvenemist ja töötrõkeid.

11.0 Tehniline tugi

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

Lisateavet vaadake jälgimissüsteemi kasutusjuhendi uusimast versioonist.

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

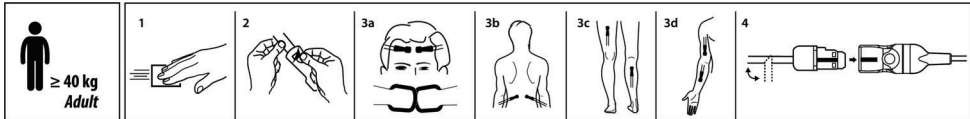
Sümbole seletuse leiate selle dokumendi lõpust.

ForeSight Didelis jutiklis



FSESL

≥ 40 kg – suaugusiems



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

1.0 Aprašymas

Šis jutiklis, naudojamas kartu su „ForeSight“ oksimetro kabeliu arba FORE-SIGHT ELITE absoliučiuoju audinių oksimetru, yra hemoglobino matuojanti vienkartinio naudojimo darbinė dalis, leidžianti gydytojui nuolat tiksliai nustatyti kraujo įsotinimo deguonimi absoliutųjį lygį audiniuose (StO₂).

Priemonė yra tiekiama nesterili.

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.

Priemonę naudoja gydytojai, išmokyti naudoti audinių oksimetrijos priemones pagal savo įstaigos tvarką.

Naudojant „ForeSight“ jutiklį galima neinvaziniu būdu nustatyti audinių įsotinimo deguonimi ir hemoglobino vertes, kad gydytojai galėtų kontroliuoti savo pacientus. Galima rizika: nudegimai, elektros smūgis, audinių pažeidimas, trumpalaikė hipoksija, nepageidaujama reakcija į priemones medžiagas ir (arba) netinkamas / nenumatytas gydymas.

2.0 Numatyta paskirtis / tikslas

Naudojant „HemoSphere“ pažangią stebėjimo platformą kartu su „HemoSphere“ technologijos moduliui, siekiama stebėti absoliutų hemoglobino įsotinimą deguonimi kraujyje srityje po jutikliu.

3.0 Naudojimo indikacijos

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

didelis jutiklis skirtas absoliučiajam kraujo hemoglobino įsotinimui deguonimi matuoti srityje po jutikliu asmenims, kuriems yra sumažėjusio arba sustojusio kraujo srauto išeminės būklės pavojus. Jis skirtas suaugusiems ir ≥ 40 kg sveriantiems paaugliams.

4.0 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.

5.0 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.
- Ant jutiklio ar kabelio neguldysite paciento.
- Nenaudokite MR aplinkoje dėl rizikos nudegti įkaltus jutikliui.
- Jutiklio prie odos netvirtinkite nepatvirtintomis priemonėmis, pavyzdžiui, galvos raiščiais, kepurėmis 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 nelaidžią priemonę, nes kai kurios didelio intensyvumo sistemos gali trukdyti jutikliui aptikti infraraudonąjį diapazonui artimą šviesą.
- Nenuėmus apsauginės dangos gali būti gaunami klaidingi StO₂ rodmenys.

6.0 Perspėjimai

- Jutiklio nedėkite ant plaukų, kvėpavimo takų sinusų, hematomų 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.

7.0 Instrukcijas

Veiksmas	Procedūra
1	Išimkite jutiklį iš pakuotės. Atidžiai apžiūrėkite jutiklį, ar nesugadintas. Pastebėję sugadinimo požymius, išmeskite ir paimkite kitą.
2	Monitoriuje pasirinkite jutiklio vietą.
3	Nuvalykite ir nusauskinkite jutiklio dėjimo vietą (1).
4	Nuo jutiklio nuplėškite apsauginę dangą (2).
5	Uždėkite jutiklį ant paciento. a) Smegenų matavimas (3a pav.): pasirinkite kaktos vietą gerokai aukščiau antakių ir vos žemiau plaukų linijos. Jutiklio nedėkite ant plaukų. b) Somatinis matavimas (3b, 3c, 3d pav.): pasirinkite vietą, leidžiančią geriausiai pasiekti reikiamą skeleto raumenų audinį, pavyzdžiui: - dvigalvį raumenį (žasto), žastinį stipinkaulio raumenį (dilbio) arba deltinį raumenį (peties); - keturgalvį raumenį (šlaunies) arba dvilypį ir blauzdos raumenį. Jutiklį dėkite taip, kad jungtis būtų nukreipta į pėdas; - platųjį nugaros raumenį (sono) arba išorinį įstrižąjį raumenį (pilvo). Pastaba. Jutiklio nedėkite ant plaukų. Pastaba. Jeigu paciento oda lengvai pažeidžiama arba pacientas serga edema, po jutiklio galima naudoti „Tegaderm“.
6	Į jutiklio kabelio jungties lizdą tiesiai įstumkite jutiklio jungtį, kol ji spragtelės užsikibus (4 pav.). Kad įtvirtintumėte kabelį ir nebūtų nutrauktas jutiklis, naudokite prie patalynės segamą kabelio apkabą.
7	Prireikus sulankstykite plokščiąjį jutiklio kabelį, kad tinkamai išdėstytumėte.

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.

8.0 Šalinimas

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

9.0 Sandėliavimas

Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.

10.0 Tinkamumo laikas

Rekomenduojamas tinkamumo laikas pažymėtas ant kiekvienos pakuotės. Pasibaigus tinkamumo laikui, ilgiau sandėliuojamas gaminys gali sugesti ir veikti netinkamai.

11.0 Techninė pagalba

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

Daugiau informacijos rasite naujausioje stebėjimo sistemos operatoriaus vadovo versijoje.

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

Zr. simbolių paaiškinimą šio dokumento pabaigoje.

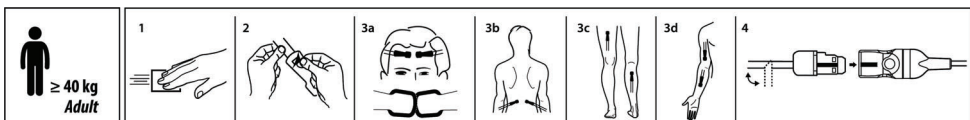
Latviešu

ForeSight Lielais sensors



FSESL

≥ 40 kg — pieaugušajiem



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

1.0 Apraksts

Sensors, lietojot to kopā ar ForeSight oksimetra kabeli vai FORE-SIGHT ELITE absolūto ausu 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 (StO₂). Šī ierīce tiek piegādāta nesterīla.

Ierīces veikspēja, ieskaitot funkcionālos parametrus, ir pārbaudīta vispusīgu testu sērijā, lai apliecinātu ierīces drošumu un veikspēju atbilstoši tās paredzētajam lietojumam, ja ierīci lieto saskaņā ar norādījumiem, kas sniegti lietošanas instrukcijā.

Ierīci izmanto ārsti, kuri apmācīti ausu oksimetrijas ierīču lietošanā saskaņā ar attiecīgās iestādes politiku.

ForeSight sensora lietošanas priekšrocība ir iespēja neinvazīvi noteikt skābekļa piesātinājumu ausos un hemoglobīna vērtības, tādējādi palīdzot ārstiem strādāt ar pacientiem. Potenciālie riski ietver apdegumus, elektriskās strāvas triecienu, ausu bojājumu, pārejošu hipoksiju, nevēlamu reakciju uz ierīces materiāliem un/vai nepiemērotu/neparedzētu ārstēšanu.

2.0 Paredzētais lietojums/mērķis

Lietojot kopā ar HemoSphere uzlaboto uzraudzības platformu un HemoSphere tehnoloģijas moduli, paredzētais mērķis ir uzraudzīt absolūto reģionālo hemoglobīna skābekļa piesātinājumu asinīs zem sensora.

3.0 Lietošanas indikācijas

Lietojot kopā ar FORE-SIGHT ELITE absolūto ausu oksimetru vai ForeSight oksimetra kabeli:

Lielā sensora lietošana ir indicēta 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 pieaugušajiem un pubertātes vecumu sasniegušiem pusaudžiem, kuru svārs ir ≥ 40 kg.

4.0 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 lipošo materiālu.
- Tiek veikta MRI procedūra, jo pastāv ar traumas gūšanu saistīts risks.

5.0 Brīdinājumi

- Pārbaudiet sensora vietu vismaz reizi 12 stundās vai biežāk, kā noteikts iestādes protokolā.
- Neņemiet sensoru, ja ir pasliktnāji asinsrites vai ādas stāvoklis.
- Neievietojiet pacientu guļus stāvoklī uz sensora vai kabeļa.
- Ierīci nedrīkst lietot MR vidē, jo sensora sakaršanas dēļ pastāv apdeguma risks.
- Nepiestipriniet sensoru pie ādas, izmantojot neapstiprinātas ierīces, piemēram, galvas apsējus, cepures un citas ierīces.
- Neievietojiet sensoru vai piederumus uz acīm, deguna vai mutes.
- Sensoru nedrīkst pārgriezt. Sensora pārgriešana pacientam var radīt traumu.
- Nelietojiet sensoru magnētiskās rezonanses attēlveidošanas vidē.
- Ja sensori tiek lietoti vidē ar LED apgaismojumu, tie pirms pievienošanas priekšpastiprinātajam ir jāaizsargā no gaismas bloķētāju, jo dažas augstas intensitātes sistēmas var radīt sensora tuvās infrasarkanās gaismas noteikšanas traucējumus.
- Ja sensora aizsargpārklājums netiks noņemts, StO₂ lasījumi var būt kļūdaini.

6.0 Piesardzības pasākumi

- Neievietojiet sensoru virs matiem, deguna blakusdobuma, hematomas vai bojātas ādas.
- Neievietojiet 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.

7.0 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).
4	Neņemiet sensora aizsargpārklājumu (2).
5	Uzlieciet sensoru uz pacienta: a) Lietošana smadzeņu rajonā (3.a attēls): izvēlieties vietu uz pieres pietiekami tālu no uzacīm un tieši zem matu augšanas līnijas. Nelieciet sensoru uz matiem. b) Lietošana uz ķermeņa (3.b, 3.c, 3.d attēls): izvēlieties vietu, kas nodrošina nevainojamu piekļuvi vajadzīgajiem skeleta muskuļaudiem; piemēri ir norādīti tālāk. - Biceps (augšdelms), apakšdelma muskuļi vai deltveida (plecu) muskuļi. - Augšstilba četrgalvainais muskulis, ikru un apakšstilba muskuļi. Uzlieciet sensoru tā, lai savienotājs atrastos virzienā uz pēdām. - Muguras platais muskulis vai vēdera ārējais slīpais muskulis. Piezīme. Nelieciet sensoru uz matiem. Piezīme. Zem sensora uz pacienta ādas var uzlikt Tegaderm plēves veida pārsēju, ja pacientam ir jutīga āda vai tūska.
6	Ievietojiet sensora savienotāju tieši sensora kabeļa savienotājā, līdz tas nokļūst (4. attēls). Izmantojiet palaga fiksatoru, lai nostiprinātu kabeli un nepieļautu sensora izraušanu.
7	Pēc nepieciešamības salokiet sensora plakano kabeli, lai novietotu to vajadzīgajā virzienā.

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.

8.0 Iznīcināšana

Sensori ir paredzēti lietošanai vienam pacientam, un tos nedrīkst atkārtoti apstrādāt. Sensoru atkārtota izmantošana var radīt savstarpējas kontaminācijas vai infekcijas risku. Katram pacientam izmantojiet jaunu sensoru un pēc lietošanas to izmetiet. Iznīcināšana jāveic saskaņā ar vietējiem slimnīcas un iestādes noteikumiem.

9.0 Glabāšana

Uzglabāt vēsā, sausā vietā.

10.0 Uzglabāšanas laiks

Ieteicamais uzglabāšanas laiks ir norādīts uz katra iepakojuma marķējuma. Glabāšana pēc derīguma termiņa beigām var radīt izstrādājuma bojājumus un darbības traucējumus.

11.0 Tehniskā palīdzība

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

Papildinformāciju skatiet uzraudzības sistēmas lietošanas rokasgrāmatas jaunākajā versijā.

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.

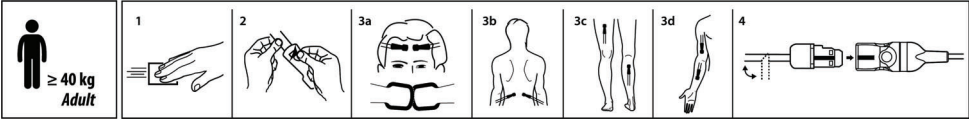
Türkçe

ForeSight Büyük Sensör



FSESL

≥40 kg — Yetişkin



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 saturasyonunun (StO₂) mutlak seviyelerini sürekli ve doğru şekilde belirlemesine olanak tanıyan tek kullanımlık, hastaya temas eden bir parçadır. Bu cihaz steril olmayan biçimde temin edilir.

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

Cihaz, kurumsal politikaları uyarınca doku oksimetri cihazlarının kullanımıyla ilgili eğitim almış klinisyenler tarafından kullanılır.

ForeSight sensörün kullanımıyla ilgili fayda, klinisyenlerin hastalarını yönetmesine olanak tanımak üzere, invaziv olmayan şekilde doku oksijen saturasyonu ve hemoglobin değerleri sağlamaktır. Potansiyel riskler, yanıkları, elektrik çarpması, doku hasarını, geçici hipoksiyi, cihaz malzemelerine advers reaksiyonu ve/veya uygun olmayan/istenmeyen tedaviyi içerir.

2.0 Kullanım Amacı

HemoSphere teknoloji modülüyle birlikte HemoSphere gelişmiş izleme platformu ile kullanıldığında, kullanım amacı, sensörün altında kanın mutlak bölgesel hemoglobin oksijen saturasyonunu izlemektir.

3.0 Kullanım Endikasyonları

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

Büyük sensör, düşük akışlı ya da akış olmayan iskemik durumlara ilişkin risk altındaki hastalarda, sensör altında kanın mutlak bölgesel hemoglobin oksijen saturasyonunun izlenmesi için endikedir. ≥40 kg ağırlığındaki yetişkinlerde ve ergenliğe geçiş dönemindeki gençlerde kullanım için tasarlanmıştır.

4.0 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

5.0 Uyarılar

- Sensör bölgesini en az 12 saatte bir veya kurum protokolü gereklerine göre daha sık değerlendirin.
- Dolaşım durumu veya cilt bütünlüğü bozulmuşsa sensörü çıkarın.
- Hastayı sensör veya kablo üzerine yatırmayın.
- Sensörün ısınması nedeniyle yanık riski söz konusu olduğundan, MR ortamında kullanmayın.
- Sensörü saç bandı, şapka 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 yükseletici kablосуna bağlantı öncesinde sensörlerin üzeri bir ışık engelleyiciyle kapatılmalıdır.
- Koriyucu kaplamanın çıkarılmaması hatalı StO₂ okumalarına yol açabilir.

6.0 Dikkat Edilmesi Gereken Noktalar

- Sensörü saç, hava sinüsü, hematomlar 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.

7.0 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 (1).
4	Koriyucu kaplamayı sensörden çıkarın (2).
5	Sensörü hastaya uygulayın: a) Serebral Kullanım (Şekil 3a): Alında, kaşların epiecey üzerinde ve saç başlangıcının hemen altındaki bölgeyi seçin. Sensörü saç üzerine takmayın. b) Somatik Kullanım (Şekil 3b, 3c, 3d): İstenen iskelet kası dokusuna ideal erişim sağlayan bölgeyi seçin, örneğin: • Biceps (üst kol), brakioradialis (ön kol) veya deltoid (omuz). • Kuadriceps (üst bacak) veya gastrocnemius ve tibialis (baldır). Konektörlü sensörü ayaklara doğru yerleştirin. • Latissimus dorsi (yan taraf) veya eksternal oblik (karnı). Not: Sensörü saç üzerine takmayın. Not: Hassas ciltli veya ödemli hastalarda sensör altında Tegaderm kullanabilirsiniz.
6	Sensör konektörünü yerine oturma 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 kablосunu katlayarak istenen yönde yönlendirin.

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.

8.0 Ürünün Atılması

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

9.0 Saklama

Serin, kuru yerde saklayın.

10.0 Raf Ömrü

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

11.0 Teknik Servis

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

Daha fazla bilgi almak için, izleme sistemi kullanım kılavuzunun en son sürümüne bakın.

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

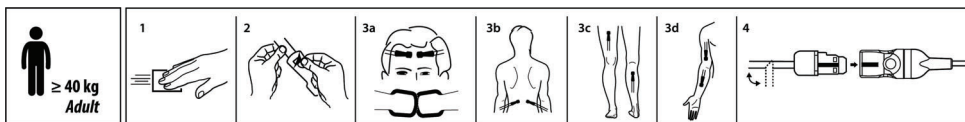
Bu belgenin sonunda sunulmuş olan sembol açıklamalarına bakın.

ForeSight Большой датчик



FSESL

≥ 40 кг — для использования у взрослых



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 (StO₂). Данное устройство поставляется в нестерильном виде.

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.

Устройство предназначено для использования врачами, прошедшими обучение по использованию устройств для тканевой оксиметрии, в соответствии с правилами, действующими в лечебном учреждении.

Преимущество использования датчика ForeSight заключается в предоставлении показателей насыщения кислородом тканей и гемоглобина, что позволяет врачам контролировать состояние пациентов. Потенциальные риски включают ожоги, поражение электрическим током, повреждение тканей, транзиторную гипоксию, нежелательную реакцию на материалы устройства и (или) ненадлежащее/неподходящее лечение.

2.0 Предполагаемое использование/целевое назначение

При использовании с усовершенствованной мониторинговой платформой HemoSphere и технологическим модулем HemoSphere целевым назначением датчика является мониторинг абсолютных показателей насыщения кислородом гемоглобина крови под датчиком.

3.0 Показания к применению

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

Большой 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 взрослых и подростков с массой тела ≥ 40 кг.

4.0 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.

5.0 Предупреждения

- Проверьте 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 допускайте, чтобы пациент лежал на датчик или на провод.
- Не используйте в кабинете МРТ: существует риск ожога в результате нагревания датчика.
- Не закрепляйте датчик на коже с помощью неутвержденных приспособлений, таких как повязки, головные уборы 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.
- Если не снять защитное покрытие, то показания StO₂ могут оказаться ошибочными.

6.0 Предостережения

- Не размещайте датчик в области волос, на пазухах носа, гематомах или на поврежденной коже.
- Не размещайте датчик на участках с избыточными жировыми отложениями, на отеках 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.

7.0 Инструкции

Этап	Процедура
1	Достаньте датчик из упаковки. Внимательно проверьте датчик на отсутствие повреждений. При обнаружении повреждений замените его и утилизируйте.
2	Выберите расположение датчика на мониторе.
3	Очистите и высушите место размещения датчика (1).
4	Снимите защитное покрытие с датчика (2).
5	Разместите датчик на теле пациента. а) Церебральное размещение (рис. 3а): выберите место на лбу — выше брови, но чуть ниже линии роста волос. Не прикрепляйте датчик в области волос. б) Другие участки тела (рис. 3б, 3с, 3д): выберите место с наилучшим доступом к необходимой ткани опорно-двигательного аппарата, например: • двуглавую мышцу (плечо), плечелучевую мышцу (предплечье) или дельтовидную мышцу (плечевой сустав); • четырехглавую мышцу (бедро), икроножную и большеберцовую мышцы (голень) — расположите датчик разъемом к стопам; • широчайшую мышцу спины (бок) или наружную косую мышцу (живот). Примечание. Не прикрепляйте датчик в области волос. Примечание. У пациентов с чувствительной кожей или отечностью можно разместить пластырь Tegaderm под датчиком.
6	Вставьте разъем датчика непосредственно в разъем на соответствующем кабеле до щелчка (рис. 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.

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.

8.0 Утилизация

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

9.0 Хранение

Хранить в прохладном, сухом месте.

10.0 Срок годности

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

11.0 Техническая помощь

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

Дополнительную информацию см. в последней версии руководства оператора системы мониторинга.

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

Условные обозначения приведены в конце этого документа.

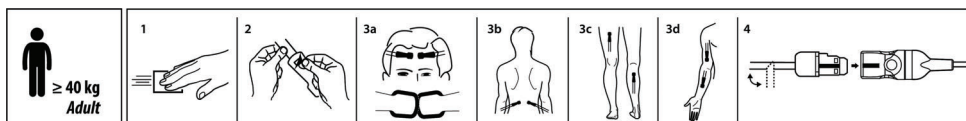
Srpski

ForeSight
Veliki senzor



FSESL

≥40 kg – odrasli



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 (StO₂). Ovo sredstvo se isporučuje sterilno.

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.

Sredstvo treba koristiti zdravstveni radnici koji su obučeni za korišćenje sredstava za oksimetriju tkiva u skladu sa politikama njihove ustanove.

Prednost korišćenja ForeSight senzora je da neinvazivno obezbedi zasićenje tkiva kiseonikom i vrednosti hemoglobina kako bi se zdravstvenim radnicima omogućilo da upravljaju svojim pacijentima. Potencijalni rizici uključuju opekotine, strujni udar, povredu tkiva, tranzijentnu hipoksiju, neželjenu reakciju usled materijala sredstva i/ili neodgovarajuće/nenamensko lečenje.

2.0 Predviđena upotreba/namena

Kada se koristi zajedno sa HemoSphere platformom za napredni monitoring u kombinaciji sa HemoSphere tehnološkim modulom, predviđena namena je monitoring apsolutne zasićenosti hemoglobina kiseonikom u regiji pod senzorom.

3.0 Indikacije za upotrebu

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

Veliki senzor je indikovao 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 odraslih i adolescenata u tranziciji telesne težine ≥ 40 kg.

4.0 Kontraindikacije

Senzor je kontraindikovao 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

5.0 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 postavljajte pacijenta da legne na senzor ili kabl.
- Ne koristite u okolini uređaja za magnetnu rezonancu (MR) zbog rizika od opekotina usled zagrevanja senzora.
- Ne stavljajte senzor na kožu pomoću neodobrenih sredstava kao što su trake za glavu, kape 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.
- Ako se zaštitna postava senzora ne ukloni, to može da dovede do pogrešnih očitavanja StO₂.

6.0 Mere opreza

- Izbegavajte pozicioniranje senzora preko dlaka, vazdušnog sinusa, hematoma 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.

7.0 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 (1).
4	Skinite zaštitnu postavu sa senzora (2).
5	Stavite senzor na telo pacijenta: a) Cerebralna upotreba (slika 3a): izaberite mesto na čelu, dovoljno iznad obrve i neposredno ispod linije kose. Ne postavljajte senzor preko dlaka. b) Somatska upotreba (slika 3b, 3c, 3d): izaberite mesto koje pruža idealan pristup željenom skeletnomišićnom tkivu, kao što je: • Biceps (nadlaktica), brachioradialis (podlaktica) ili deltoideus (rame). • Quadriceps (natkolonica) ili gastrocnemius i tibialis (list). Postavite senzor sa priključkom okrenutim ka stopalima. • Najširi leđni mišić (bok) ili spoljni kosi mišić (abdomen). Napomena: Ne postavljajte senzor preko dlaka. Napomena: Možete da koristite Tegaderm ispod senzora kod pacijenata sa osetljivom kožom ili edemom.

Korak	Procedura
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.

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.

8.0 Odlaganje

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

9.0 Čuvanje

Čuvati na hladnom i suvom mestu.

10.0 Rok upotrebe

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

11.0 Tehnička podrška

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

Više informacija potražite u najnovijoj verziji priručnika za rukovaoca sistemom za monitoring.

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.

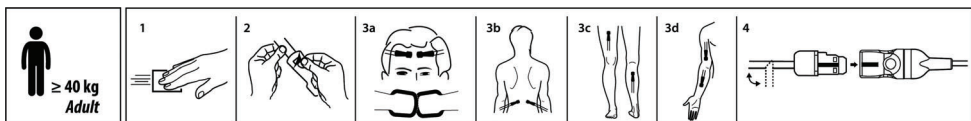
Hrvatski

ForeSight

Veliki senzor



≥ 40 kg – odrasli



Pozorno pročitajte upute za upotrebu u kojima se navode upozorenja, mjere opreza i ostali rizici povezani s ovim medicinskim proizvodom.

1.0 Opis

Senzor, kada se upotrebljava zajedno s kablom za oksimetar ForeSight ili zajedno s apsolutnim oksimetrom tkiva FORE-SIGHT ELITE, je primjenjen dio za jednokratnu upotrebu koji mjeri hemoglobin, što liječniku omogućuje kontinuirano i precizno određivanje apsolutnih razina zasićenosti krvi kisikom u tkivu (StO₂). Proizvod se isporučuje nesterilan.

Učinkovitost proizvoda, uključujući njegove funkcionalne karakteristike, provjerena je sveobuhvatnim nizom ispitivanja radi utvrđivanja sigurnosti i učinkovitosti proizvoda za njegovu namjenu kada se proizvod upotrebljava u skladu s odgovarajućim uputama za upotrebu.

Proizvod trebaju upotrebljavati liječnici koji su prošli obuku o upotrebi uređaja za oksimetriju tkiva u skladu s pravilima svoje ustanove.

Prednost je upotrebe senzora ForeSight neinvazivno navođenje vrijednosti zasićenosti tkiva kisikom i hemoglobina radi postupanja liječnika sa svojim pacijentima. Potencijalni rizici opekline, strujni udar, oštećenje tkiva, prolaznu hipoksiju, nuspojavu na materijale proizvoda i/ili neodgovarajuće/neplanirano liječenje.

2.0 Namjena/svrha

Kada se upotrebljava sa platformom za napredno praćenje HemoSphere zajedno s tehnološkim modulom HemoSphere, namjena je praćenje apsolutne regionalne zasićenosti krvi hemoglobinom i kisikom pod senzorom.

3.0 Indikacije za upotrebu

Kada se upotrebljava zajedno s apsolutnim oksimetrom tkiva FORE-SIGHT ELITE ili kablom za oksimetar ForeSight:

veliki senzor indiciran je za praćenje apsolutne regionalne zasićenosti krvi hemoglobinom i kisikom pod senzorom u pojedinaca s rizikom od smanjenog protoka ili ishemijskih stanja bez protoka. Namijenjen je za upotrebu na odraslim osobama i prijelaznim adolescentima ≥ 40 kg.

4.0 Kontraindikacije

Senzor je kontraindiciran za upotrebu na pacijentima:

- s prevelikim ograničenjima površine fizičkog mjesta za ispravno postavljanje senzora
- s alergijskim reakcijama na ljepljivo senzora
- koji se podvrgavaju snimanjem MR-om zbog povezanog rizika od ozljede

5.0 Upozorenja

- Procijenite mjesto senzora najmanje svakih 12 sati ili češće, u skladu sa zahtjevima protokola ustanove.
- Uklonite senzor ako dođe do pogoršanja stanja krvotoka ili ozljede kože.
- Nemojte poleći pacijenta na senzor ili kabel.
- Nemojte upotrebljavati u okruženju MR-a zbog rizika od opekline kao posljedice zagrijavanja senzora.
- Nemojte pričvršćivati senzor za kožu neodobrenim proizvodima, kao što su trake za glavu, kape itd.
- Nemojte postavljati senzor ili dodatni pribor preko očiju, nosa ili usta.
- Nemojte rezati senzor. Rezanje senzora može dovesti do ozljede pacijenta.
- Nemojte upotrebljavati u okruženju MR-a.
- Kada se upotrebljavaju u okolini s LED osvjetljenjem, senzore treba prekriti blokadom svjetla prije povezivanja s kabelom pretpojačala jer neki sustavi visokog intenziteta mogu ometati detekciju senzora blisko infracrvenim spektrom.
- Ako ne uklonite zaštitnu oblogu, može doći do netočnih očitavanja StO_2 .

6.0 Mjere opreza

- Izbjegavajte postavljanje senzora na dlačice, zračni sinus, hematome ili oštećenu kožu.
- Izbjegavajte pričvršćivanje senzora na mjesta s viškom masnog tkiva, ascitesom ili edemom.
- Materijali koji se koriste u proizvodnji senzora NISU osmišljeni za ponovnu upotrebu. Ponovna upotreba može izazvati rad senzora na način koji nije predviđen.

7.0 Upute

Korak	Postupak
1	Uklonite senzor iz pakiranja. Pažljivo pregledajte ima li na senzoru oštećenja. Odložite ga u otpad i zamijenite ako uočite oštećenje.
2	Pronađite položaj senzora na monitoru.
3	Očistite i osušite mjesto za senzor (1).
4	Uklonite zaštitnu oblogu sa senzora (2).
5	Postavite senzor na pacijenta: a) Cerebralna upotreba (sl. 3a): odaberite mjesto na čelu dalje od obrva i neposredno ispod ruba kose. Nemojte pričvršćivati senzor preko kose. b) Somatska upotreba (sl. 3b, 3c, 3d): odaberite mjesto koje omogućuje savršen pristup željenom skeletnom mišićnom tkivu, na primjer: • Biceps (nadlaktica), nadlaktično-palčani mišić (nadlaktica) ili deltoidni mišić (rame). • Kvadriceps (natkoljenica) ili trbušasti mišić lista i goljenični mišić (list). Nanesite senzor tako da je priključak okrenut prema stopalima. • Široki leđni mišić (bok) ili vanjski kosi mišić (abdomen). Napomena: nemojte pričvršćivati senzor preko kose. Napomena: u pacijenata s tankom kožom ili edemom možete upotrijebiti Tegaderm pod senzorom.
6	Umetnite priključak senzora izravno u priključak na kabelu senzora dok ne škljocne na svoje mjesto (slika 4). Pomoću kopče za plahtu pričvrstite kabel i spriječite povlačenje senzora.
7	Ako je potrebno, presavinite plosnati kabel senzora da biste ga usmjerili u željenom smjeru.

Samo za upotrebu s kabelom za oksimetar ForeSight s inačicom softvera 2.5.7 ili novijom i s apsolutnim oksimetrom za tkivo FORE-SIGHT ELITE s inačicom softvera 4.5.6 ili novijom.

8.0 Odlaganje

Senzori su osmišljeni za upotrebu na jednom pacijentu i ne smiju se ponovno obrađivati. Senzori koji se ponovno upotrijebe predstavljaju rizik od križne kontaminacije ili infekcije. Upotrijebite novi senzor za svakog pacijenta i odložite ga u otpad nakon upotrebe. Odlaganje treba izvršiti u skladu s lokalnim pravilima bolnice i ustanove.

9.0 Čuvanje

Pohranite na hladnom, suhom mjestu.

10.0 Vijek trajanja

Preporučeni vijek trajanja označen je na svakom pakiranju. Čuvanje nakon isteka roka valjanosti može dovesti do narušavanja kvalitete proizvoda i neispravnog rada.

11.0 Tehnička pomoć

Za tehničku pomoć nazovite tehničku podršku tvrtke Edwards na sljedeće brojeve telefona:

U UK-u: +44 163527 7334

Za više informacija proučite najnoviju verziju korisničkog priručnika sustava za praćenje.

Korisnici i/ili pacijenti trebali bi prijaviti sve ozbiljne incidente proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent živi.

Pogledajte legendu simbola na kraju ovog dokumenta.

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda symboli ■ Vysvětlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

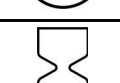
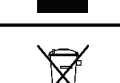
	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
	Model Number	Référence	Modellnummer	Número de modelo	Numero di modello
	Medical device	Dispositif médical	Medizinprodukt	Producto sanitario	Dispositivo medico
	Serial Number	Numéro de série	Seriennummer	Número de serie	Numero di serie
	Lot Number	N° du lot	Chargenbezeichnung	Número de lote	Numero di lotto
	Quantity	Quantité	Menge	Cantidad	Quantità
	Conformité Européenne (CE Mark)	Conformité européenne (marquage CE)	Conformité Européenne (CE-Kennzeichnung)	Conformité Européenne (Marca CE)	Conformité Européenne (Marchio CE)
	Authorized representative in the European Community/European Union	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea
	Date of manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Data di produzione
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Produttore
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé et consulter le mode d'emploi	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten	No lo utilice si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Do not re-use	Ne pas réutiliser	Nicht wiederverwenden	No reutilizar	Non riutilizzare
	Use-by date	Date d'expiration	Verwendbar bis	Fecha de caducidad	Utilizzare entro
	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

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolforklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda symboli ■ Vysvětlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümboleite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
	Follow instructions for use	Consulter le mode d'emploi	Gebrauchsanweisung lesen	Siga las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso
	MR Unsafe	Risques en milieu RM	MR-unsicher	No seguro para RM	Non compatibile con RM
	Fragile, handle with care	Fragile, manipuler avec précaution	Vorsicht! Zerbrechlich!	Frágil, manipular con cuidado	Fragile, maneggiare con cura
	Non-sterile	Non stérile	Unsteril	No estéril	Non sterile
	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
	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
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
	Importer	Importateur	Importeur	Importador	Importatore
	Store in a cool, dry place	Conserver dans un endroit frais et sec	Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern	Guárdese en un lugar fresco y seco	Conservare in un luogo fresco e asciutto
	Unique device identifier	Identifiant unique du dispositif	Einmalige Produktkennung	Identificador único del dispositivo	Identificatore univoco del dispositivo

	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Modelnummer	Modelnummer	Modellnummer	Αριθμός μοντέλου	Número de modelo
	Medisch hulpmiddel	Medicinsk udstyr	Medicinteknisk produkt	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Dispositivo médico
	Serienummer	Serienummer	Serienummer	Αριθμός σειράς	Número de série

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda symboli ■ Vysvětlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Lotnummer	Partinummer	Lotnummer	Αριθμός παρτίδας	Número de lote
	Hoeveelheid	Mængde	Antal	Ποσότητα	Quantidade
	Conformité Européenne (CE-markering)	Conformité Européenne (CE-mærke)	Conformité Européenne (CE-märke)	Conformité Européenne (Σήμανση CE)	Conformité Européenne (Marca CE)
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Fabricagedatum	Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Data de fabricação
	Fabrikant	Producent	Tillverkare	Κατασκευαστής	Fabricante
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso
	Niet hergebruiken	Må ikke genanvendes	Får inte återanvändas	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Não reutilizar
	Vervaldatum	Dato for sidste anvendelse	Sista förbrukningsdag	Ημερομηνία λήξης	Prazo de validade
	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	Separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning i enlighet med EG-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
	Volg de gebruiksaanwijzing	Følg brugsanvisningen	Följ bruksanvisningen	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης	Consulte as instruções de uso
	MRI-onveilig	MR-usikker	MR-farlig	Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)	Inseguro em ambiente de RM
	Breekbaar, voorzichtigheid geboden	Skrøbelig, skal håndteres forsigtigt	Ömtåligt, hanteras försiktigt	Ευθραusto: χειριστείτε με προσοχή	Frágil, manuseie com cuidado

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda symboli ■ Vysvětlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbole seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Niet-steriel	Ikke-steril	Icke-steril	Μη αποστειρωμένο	Não estéril
	Bevat geen natuurlijk rubberlatex	Ikke fremstillet med naturligt gummilatex	Innehåller inte naturgummilatex	Δεν κατασκευάζεται από φυσικό λάτεξ	Não fabricado com borracha látex natural
	Volg de gebruiksaanwijzing op de website	Følg brugsanvisningen på hjemmesiden	Följ bruksanvisningen på webbplatsen	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης που αναφέρονται στην τοποθεσία web	Siga as instruções de uso no site
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
	Importeur	Importør	Importör	Εισαγωγέας	Importador
	Op een koele en droge plaats bewaren	Skal opbevares køligt og tørt	Förvara produkten svalt och torrt.	Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο	Armazenar em um local fresco e seco
UDI	Unieke instrumentidentificatie	Unik udstyrsidentifikation	Unik produktidentifiering	Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Identificador único do dispositivo

	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
#	Číslo modelu	Típuszám	Numer modelu	Číslo modelu	Modellnummer
MD	Zdravotnický prostředek	Orvosi eszköz	Wyrób medyczny	Zdravotnícka pomôcka	Medisinsk utstyr
SN	Sériové číslo	Sorozatszám	Numer seryjny	Sériové číslo	Serienummer
LOT	Číslo šarže	Tételszám	Numer serii	Číslo šarže	Lotnummer
QTY	Množství	Mennyiség	Ilość	Množstvo	Antall
CE 0123	Conformité Européenne (značka CE)	Conformité Européenne (CE-jelölés)	Conformité Européenne (oznakowanie CE)	Conformité Européenne (značka CE)	Conformité Européenne (CE-merke)

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υποσημειωμένα σύμβολα ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda simboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbole seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii	Hivatalos képviselő az Európai Közösségen/Európai Unióban	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva/Európskej únie	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU
	Datum výroby	Gyártás ideje	Data produkcji	Dátum výroby	Produksjonsdato
	Výrobce	Gyártó	Producent	Výrobca	Produsent
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a postupujte podle návodu k použití	Ne használja, ha a csomagolás sérült, hanem olvassa el a használati utasítást	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone, oraz zapoznać się z instrukcją użycia	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet. Se bruksanvisningen
	Nepoužívejte opakovaně	Tilos újrafelhasználni	Nie używać ponownie	Nepoužívajte opakovane	Må ikke gjenbrukes
	Datum použitelnosti	Felhasználható	Data przydatności do użycia („Żużyć do”)	Dátum spotreby	Utløpsdato
	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	Separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr i samsvar med EF-direktivet 2012/19/EU
	Dodržujte návod k použití	Kövesse a használati utasítást	Postępować zgodnie z instrukcją stosowania	Postupujte podľa návodu na použitie	Følg bruksanvisningen
	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	MR-usikker
	Křehké, zacházejte s výrobkem opatrně	Törékeny, óvatos kezelést igényel	Delikatne, obchodź się ostrożnie	Krehké, manipulujte opatrne	Skjør, håndteres med forsiktighet
	Nesterilní	Nem steril	Niejałowy	Nesterilné	Usteril
	Při výrobě nebyl použit latex z přírodního kaučuku	Nem természetes latexgumi felhasználásával készült.	Nie zawiera lateksu naturalnego	Neobsahuje prírodný kaučukový latex	Fremstilt uten naturgummilateks
 eifu.edwards.com +1 888 570 4016	Dodržujte návod k použití uvedený na webových stránkách	Kövesse a következő honlapon található használati utasítást	Postępować zgodnie z instrukcją stosowania na stronie internetowej	Postupujte podľa návodu na použitie na webovej stránke	Følg bruksanvisningen på nettsiden

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda symboli ■ Vysvětlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümboleite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
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
	Dovozce	Importőr	Importer	Dovozca	Importer
	Uskladněte na chladném a suchém místě.	Hűvös, száraz helyen tartandó	Należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu	Skladujte na chladnom a suchom mieste	Oppbevares tørt og kjølig
UDI	Jedinečné číslo zařízení	Egyedi eszközazonosító	Unikalny identyfikator wyrobu medycznego	Jedinečný identifikátor pomůcky	Unik enhetsidentifikator

	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
#	Mallinnumero	Номер на модела	Număr model	Mudeli number	Modelio numeris
MD	Lääkinnällinen laite	Медицинско изделие	Dispozitiv medical	Meditsiiniseade	Medicinos priemonė
SN	Sarjanumero	Сериен номер	Număr de serie	Seerianumber	Serijos numeris
LOT	Eränumero	Партиден номер	Număr de lot	Partii number	Partijos numeris
QTY	Määrä	Количество	Cantitate	Kogus	Kiekis
CE 0123	Conformité Européenne (CE-merkintä)	Conformité Européenne (CE маркировка)	Conformité Européenne (marcă) CE	Conformité Européenne (CE-märk)	Conformité Européenne (CE žymė)
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa	Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Valmistuspäivämäärä	Дата на производство	Data fabricației	Tootmiskuupäev	Pagaminimo data
	Valmistaja	Производител	Producător	Tootja	Gamintojas

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόσημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarazat ■ Legenda symboli ■ Vysvětlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut, ja katso käyttöohjeet	Да не се използва, ако опаковката е повредена, и направете справка с инструкциите за употреба	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Consultați instrucțiunile de utilizare	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja palun lugege kasutusjuhiseid	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukcijas
	Ei uudelleenkäytettävä	Да не се използва повторно	A nu se reutiliza	Mitte korduskasutada	Nenaudoti pakartotinai
	Viimeinen käyttöpäivä	Срок на годност	Data expirării	Kõlblik kuni	Naudoti iki nurodytos datos
	Erotele 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
	Noudata käyttöohjeita	Спазвайте инструкциите за употреба	Respectați instrucțiunile de utilizare	Järgige kasutusjuhendit	Vadovautis naudojimo instrukcijomis
	Ei sovi magneettikuvaukseen	Небезопасно при MR	Incompatibil RM	Ohtlik magnetresonantstomograafias	MR nesaugus
	Särkyvä, käsiteltävä varoen	Чупливо, да се бори внимателно	Fragil, a se manipula cu atenție	Õrn, käsitleda ettevaatlikult	Trapus, elgtis atsargiai
	Epästeriili	Нестерилно	Nesteril	Mittesteriiline	Nesterilus
	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
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	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
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
	Maahantuoja	Вносител	Importator	Importija	Importuotojas

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda symboli ■ Vysvětlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbole seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Säilytettävä kuivassa ja viileässä	Да се съхранява на хладно, сухо място	Stocați într-un loc rece și uscat	Säilitada jahedas ja kuivas kohas.	Laikyti vėsioje, sausoje vietoje
	Laitteen yksilöivä tunnus	Уникален идентификатор на изделието	Identificator unic al dispozitivului	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus	Unikalusis priemonės identifikatorius

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
	Modeļa numurs	Model Numarası	Номер модели	Broj modela	Broj modela
	Medicīniska ierīce	Tıbbi cihaz	Медицинское устройство	Medicinsko sredstvo	Medicinski uređaj
	Sērijas numurs	Seri Numarası	Серийный номер	Serijski broj	Serijski broj
	Partijas numurs	Lot Numarası	Номер партии	Broj partije	Broj serije
	Daudzums	Miktar	Количество	Količina	Količina
	Conformité Européenne (CE marķējums)	Conformité Européenne (CE İşareti)	Conformité Européenne (маркировка CE)	Conformité Européenne (CE znak)	Conformité Européenne (oznaka CE)
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā	Avrupa Birliği'nde/Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci	Официальный представитель в Европейском сообществе/Европейском союзе	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj Uniji	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji
	Izgatavošanas datums	Üretim tarihi	Дата производства	Datum proizvodnje	Datum proizvodnje
	Ražotājs	Üretici	Производитель	Proizvođač	Proizvođač
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun	Не использовать, если упаковка повреждена; использовать в соответствии с инструкцией	Ne koristite ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu
	Nelietot atkārtoti	Yeniden kullanmayın	Не подлежит повторному использованию	Ne koristiti ponovo	Nemojte ponovno upotrebljavati

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda symboli ■ Vysvětlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sūmbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
	Derīguma termiņš	Son kullanma tarihi	Использовать до	Rok korišćenja	Rok upotrebe
	Dalīta elektrisko un elektronisko iekārtu savākšana saskaņā ar ES direktīvu 2012/19/ES	2012/19/EU sayılı EC direktifi uyarınca elektrikli ve elektronik ekipmanlar ayrı toplanmalıdır	Раздельный сбор электрического и электронного оборудования в соответствии с директивой EC 2012/19/EU	Odvajeno sakupljanje električne i elektronske opreme u skladu sa direktivom EZ 2012/19/EU	Odvajeno prikupljanje električne i elektroničke opreme u skladu s direktivom EZ-a 2012/19/EU
	Levērojiet lietošanas instrukciju	Kullanım talimatlarını takip edin	Следуйте инструкциям по применению	Pridržavajte se uputstva za upotrebu	Pridržavajte se uputa za upotrebu
	Nedrīkst lietot MR vidē	MR için Güvenli Değildir	Опасно при проведении МРТ	Nije bezbedno za MR	Nije sigurno kod pregleda MR-om
	Trausls, rīkoties piesardzīgi	Kırılabilir, dikkatli taşıyın	Хрупкое изделие, обращаться с осторожностью	Lomljivo, rukovati sa oprezom	Lomljivo, pažljivo rukovati
	Nesterils	Steril değildir	Нестерильно	Nesterilno	Nesterilno
	Izgatavošanā nav izmantots dabiskā kaučuka latekss	Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır	Не содержит натурального каучукового латекса	Ne sadrži lateks od prirodne gume	Nije izrađeno od prirodnog gumenog lateksa
	Levērojiet lietošanas instrukciju, kas pieejama tīmekļa vietnē	Web sitesinde bulunan kullanım talimatlarını takip edin	Следуйте инструкциям по применению на веб-сайте	Pridržavajte se uputstva za upotrebu sa veb-sajta	Pridržavajte se uputa za upotrebu na internetskoj stranici
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
	Importētājs	İthalatçı	Импортер	Uvoznik	Uvoznik
	Uzglabāt vēsā, sausā vietā	Serin, kuru yerde saklayın	Хранить в прохладном, сухом месте	Čuvati na hladnom i suvom mestu	Pohranite na hladnom, suhom mjestu
	Unikāls ierīces identifikators	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı	Уникальный идентификатор устройства	Jedinstveni identifikator sredstva	Jedinstveni identifikator proizvoda

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen
■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda
symboli ■ Vysvětlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümboleite
seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima
■ Legenda simbola

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. ■ **Obst!** 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 etykietcie niniejszego produktu mogą nie znajdować się wszystkie symbole. ■ **Poznámka:** Je možné, že na štítku pre tento produkt nie sú uvedené všetky symboly. ■ **Merk:** Alle symboler er kanskje ikke inkludert på produktmerkingen. ■ **Huomautus:** kaikkia symboleja ei vältämättä 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 gaminių etiketėje gali būti pateikti ne visi simboliai. ■ **Piezīme.** Šī izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli. ■ **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. ■ **Napomena:** na oznakama ovog proizvoda ne moraju se nalaziti svi simboli.



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



09/23
10036057003 A / DOC-0208990 A
© Copyright 2023, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved



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



Edwards Lifesciences B.V.
Verlengde Poolseweg 16
4818 CL Breda, Netherlands

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

Web IFU