



Edwards

Directory

English (en) 1	Česky (cs) 18	Latviešu (lv) 35
Français (fr) 3	Magyar (hu) 20	Türkçe (tr) 36
Deutsch (de) 4	Polski (pl) 21	Русский (ru) 38
Español (es) 6	Slovensky (sk) 23	Srpski (sr) 40
Italiano (it) 8	Norsk (no) 25	Hrvatski (hr) 41
Nederlands (nl) 10	Suomi (fi) 26	简体中文 (zh-cn) 43
Dansk (da) 11	Български (bg) 28	한국어 (ko) 45
Svenska (sv) 13	Română (ro) 30	日本語 (ja) 47
Ελληνικά (el) 15	Eesti (et) 31	
Português (pt) 16	Lietuvių (lt) 33	

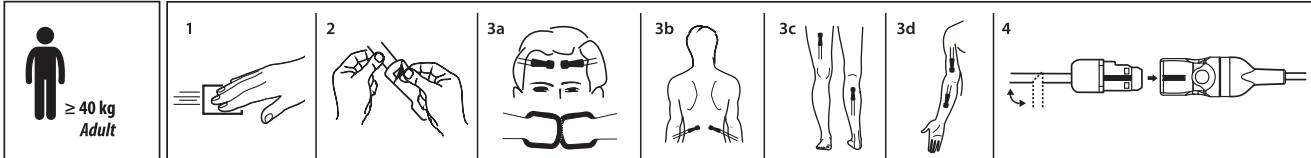
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolforklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda simboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legenda de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola ■ 符号图例 ■ 기호 범례 ■ 記号の凡例 49

English

ForeSight IQ Large Sensor



≥ 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 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 Alta advanced monitoring platform in combination with the ForeSight oximeter cable, 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 ForeSight oximeter cable:

The ForeSight IQ 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

Edwards, Edwards Lifesciences, the stylized E logo, ForeSight, ForeSight IQ, HemoSphere, and HemoSphere Alta are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation. All other trademarks are the property of their respective owners.

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: <ul style="list-style-type: none">• 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: Somatic monitoring only available with ForeSight oximeter cable software version 4.0.1 or above. 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.

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.

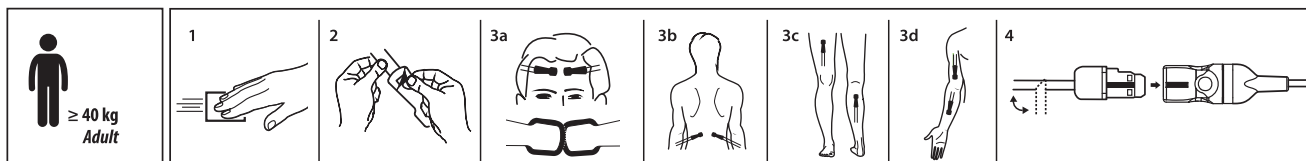
Users and/or patients should report any serious incidents to the manufacturer and the Competent Authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

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

ForeSight IQ Capteur large

FSESLIQ

Adulte ≥ 40 kg



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 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.

L'avantage du capteur ForeSight est de permettre 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 usage prévus

Lorsqu'il est utilisé avec la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta en association avec le câble de l'oxymètre ForeSight, 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 le câble de l'oxymètre ForeSight :

Le capteur large ForeSight IQ 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 proche infrarouge 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	<p>Appliquer le capteur sur le patient :</p> <p>a) Utilisation cérébrale (Fig. 3a) : sélectionner l'emplacement sur le front bien au-dessus du sourcil et juste au-dessous des cheveux. Ne pas fixer le capteur sur les zones couvertes de poils ou de cheveux.</p> <p>b) Utilisation somatique (Fig. 3b, 3c, 3d) : sélectionner l'emplacement qui offre le meilleur accès au tissu musculaire squelettique voulu, par exemple :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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). <p>Remarque : surveillance somatique uniquement disponible avec le logiciel du câble de l'oxymètre ForeSight version 4.0.1 ou ultérieure.</p> <p>Remarque : ne pas fixer le capteur sur les zones couvertes de poils ou de cheveux.</p> <p>Remarque : vous pouvez utiliser un produit Tegaderm sous le capteur pour les patients présentant une sensibilité cutanée ou un œdème.</p>
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.

À utiliser uniquement avec le logiciel du câble de l'oxymètre ForeSight version 2.5.7 ou ultérieure.

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

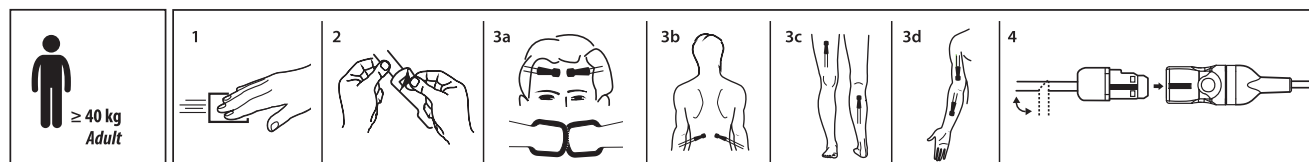
ForeSight IQ

Großer Sensor



FSESLIQ

≥ 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 ist der Sensor ein Anwendungsteil zum einmaligen Gebrauch, das Hämoglobin misst und es dem Arzt ermöglicht, absolute Werte der Blutsauerstoffsättigung (Oxygenierung) im Gewebe (StO₂) kontinuierlich und genau zu bestimmen. 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 Gewebeatometrie 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 Alta erweiterte Überwachungsplattform in Kombination mit dem ForeSight Oxymeterkabel 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 ForeSight Oxymeterkabel:

Der ForeSight IQ 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

- **Die Sensorstelle mindestens alle 12 Stunden oder häufiger überprüfen, wenn dies vom Protokoll der Einrichtung gefordert wird.**
- **Den Sensor entfernen, wenn sich die Durchblutung verschlechtert hat oder Hautveränderungen aufgetreten sind.**
- **Den Patienten nicht auf den Sensor oder die Kabel legen.**
- **Nicht in einer MR-Umgebung verwenden, da das Risiko einer Verbrennung durch die Erwärmung des Sensors besteht.**
- **Den Sensor nicht mit Zubehör auf der Haut anbringen, welches nicht zugelassen ist, wie Stirnbänder, Hüte usw.**
- **Den Sensor und das Zubehör nicht auf den Augen, auf der Nase oder dem Mund platzieren.**
- **Den Sensor nicht zuschneiden. Das Zuschneiden des Sensors kann zu Verletzungen des Patienten führen.**
- **Den Sensor nicht in einer MRT-Umgebung verwenden.**
- **Bei Verwendung in Umgebungen mit LED-Beleuchtung müssen Sensoren vor dem Anschließen an das Vorverstärkerkabel mit einem Lichtblocker abgedeckt werden, da manche Systeme mit hoher Intensität die Nahinfraroterkennung des Sensors beeinträchtigen können.**
- **Wird die Schutzfolie nicht vom Sensor entfernt, kann es zu fehlerhaften StO₂-Messwerten kommen.**

6.0 Vorsichtshinweise

- **Den Sensor nicht auf Körperbehaarung, Nasennebenhöhlen, Hämatomen oder verletzter Haut positionieren.**
- **Den Sensor nicht an Stellen mit extremer Adipositas, Aszites oder Ödemen anbringen.**
- **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).
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: <ul style="list-style-type: none">• 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: Die somatische Überwachung ist nur mit der ForeSight Oxymeterkabel-Software Version 4.0.1 oder höher verfügbar. Hinweis: Den Sensor nicht auf Körperbehaarung anbringen. Hinweis: Bei Patienten mit empfindlicher Haut oder Ödemen können Sie unter dem Sensor Tegaderm verwenden.

Schritt	Verfahren
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 ForeSight Oxymeterkabel-Software Version 2.5.7 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 ersten Vorfälle unterrichten.

Siehe Zeichenerklärung am Ende dieses Dokuments.

Español

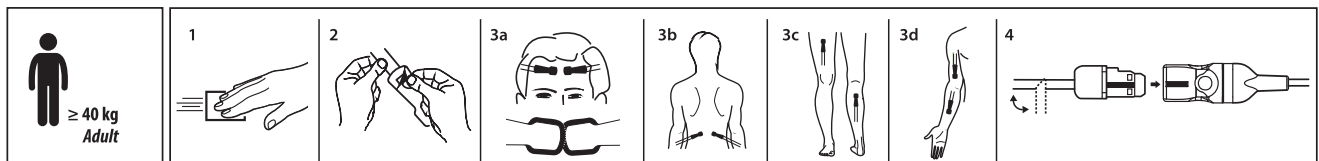
ForeSight IQ

Sensor grande



FSESLIQ

Adulto ≥ 40 kg



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 utiliza junto con el cable de oximetría ForeSight, es una pieza aplicada de un solo uso que mide la hemoglobina, lo que le permite al médico determinar de manera continua y precisa los niveles absolutos de saturación de oxígeno en sangre del tejido (StO_2). Este dispositivo se suministra sin esterilizar.

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 Alta en combinación con el cable de oximetría ForeSight, la finalidad prevista es controlar la saturación de oxígeno de la hemoglobina local total en la sangre bajo el sensor.

3.0 Indicaciones de uso

Cuando se utiliza junto con el cable de oximetría ForeSight:

El sensor grande ForeSight IQ está indicado para controlar la saturación de oxígeno de la hemoglobina local total en sangre bajo el sensor en pacientes con riesgo de presentar estados isquémicos por disminución o 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 sujete el sensor a 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 del preamplificador, ya que algunos sistemas de alta intensidad pueden interferir en 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	<p>Colóquelo el sensor al paciente:</p> <p>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.</p> <p>b) Uso somático (Fig. 3b, 3c, 3d): seleccione la zona que mejor permita acceder al tejido musculoesquelético deseado, por ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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). <p>Nota: Monitorización somática disponible solo con la versión de software del cable de oximetría ForeSight 4.0.1 o superior.</p> <p>Nota: No coloque el sensor encima de pelo.</p> <p>Nota: En pacientes con piel sensible o edema, puede usarse Tegaderm bajo el sensor.</p>
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.

Para uso exclusivo con el software del cable de oximetría ForeSight versión 2.5.7 o superior.

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 período 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.

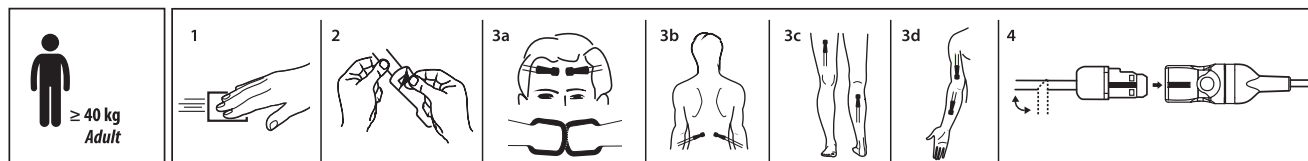
Consulte el significado de los símbolos al final del documento.

ForeSight IQ

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, 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 Alta e il cavo per ossimetro ForeSight, 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 al cavo per ossimetro ForeSight:

Il sensore grande ForeSight IQ 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 adipe, ascite o edema.**
- **I materiali utilizzati per la produzione del sensore NON sono destinati al riutilizzo. Se riutilizzato, il sensore potrebbe non funzionare come previsto.**

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: <ul style="list-style-type: none">• 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: il monitoraggio somatico è disponibile solo con la versione software 4.0.1 o successive del cavo per ossimetro ForeSight. Nota: non posizionare il sensore sui capelli. Nota: è possibile utilizzare Tegaderm sotto il sensore 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.

Da utilizzare solo con la versione software del cavo per ossimetro ForeSight 2.5.7 o versioni successive.

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.

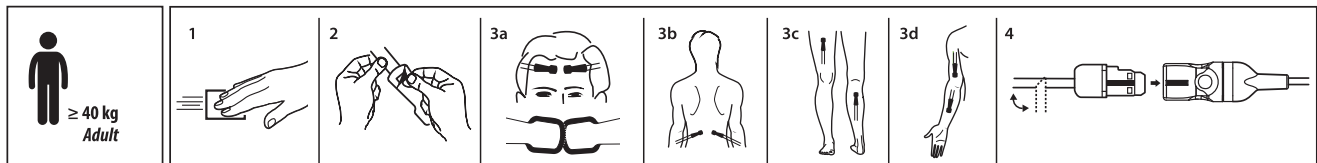
ForeSight IQ

Grote sensor



FSESLIQ

≥ 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 hemoglobineniveaus meet, waarmee de arts continu en accuraat de absolute niveaus van bloedoxygenatieverzadiging (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/doel

Bij gebruik met het HemoSphere Alta geavanceerd bewakingsplatform in combinatie met de ForeSight -oximeterkabel 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 ForeSight -oximeterkabel:

De ForeSight IQ 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	<p>Bevestig de sensor aan de patiënt:</p> <p>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.</p> <p>b) Somatisch gebruik (Afbeelding 3b, 3c, 3d): selecteer een locatie met ideale toegang tot het gewenste skeletspierweefsel, zoals:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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). <p>Opmerking: Somatische bewaking alleen beschikbaar met ForeSight -oximeterkabel softwareversie 4.0.1 of later.</p> <p>Opmerking: Plaats de sensor niet op het haar.</p> <p>Opmerking: Bij patiënten met een gevoelige huid of oedeem kunt u onder de sensor Tegaderm aanbrengen.</p>
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.

Alleen voor gebruik met ForeSight -oximeterkabel softwareversie 2.5.7 of later.

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

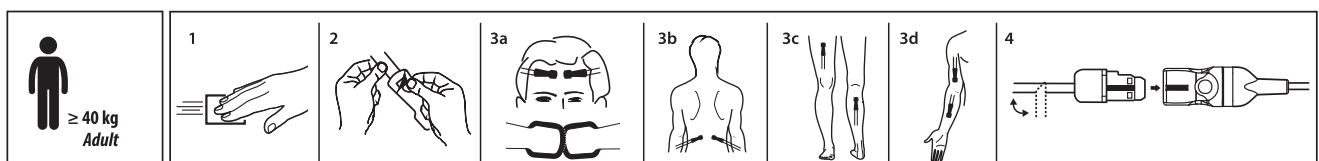
ForeSight IQ

Stor sensor



FSESLIQ

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

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

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

2.0 Tiltænkt brug/formål

Når den bruges med HemoSphere Alta avanceret monitoreringsplatform i kombination med ForeSight oximeterkablet, er det tiltænkte formål at monitorere absolut, regional hæmoglobinoxxygenmætning af blod under sensoren.

3.0 Indikationer for brug

Ved brug sammen med ForeSight oximeterkabel:

Den store ForeSight IQ 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).
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 skeletmuskulvæv, f.eks.: <ul style="list-style-type: none">• Biceps (overarm), brachioradialis (underarm) eller deltoideus (skulder).• Quadriceps (låret) eller gastrocnemius og tibialis (læg). Fastgør sensoren med konnektoren mod fødderne.• Latissimus dorsi (den brede rygmuskel) eller obliquus externus (maven). Bemærk: Somatisk monitorering er kun tilgængelig med ForeSight oximeterkabel softwareversion 4.0.1 eller nyere. 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 sengetojsclipsen til at fastgøre ledningen og forhindre, at der trækkes i sensoren.

Trin	Procedure
7	Du kan folde sensorens flade ledning i ønsket retning efter behov.

Kun til brug med ForeSight oximeterkabelsoftware version 2.5.7 eller nyere.

8.0 Bortskaffelse

Sensorer er kun beregnet 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.

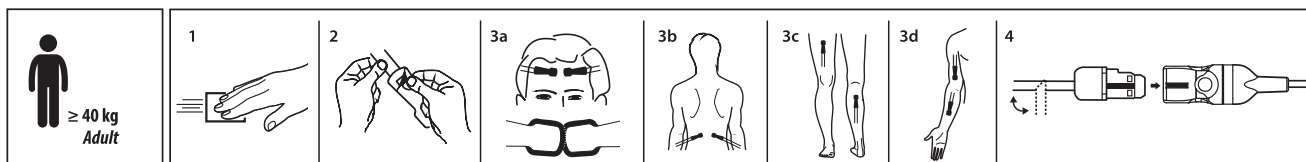
Svenska

ForeSight IQ

Stor sensor



≥ 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 en tillämpad del för engangsbruk som mäter hemoglobin och ger läkaren möjlighet att kontinuerligt och korrekt avgöra absoluta nivåer för blodsyreämninad i vävnader (StO₂). Produkten 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 vävnadssyreämninad 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 Alta avancerad övervakningsplattform i kombination med ForeSight oximetrikabel är den avsedda användningen att övervaka absolut regional syremättad i hemoglobinet för blod under sensorn.

3.0 Indikationer för användning

Vid användning tillsammans med ForeSight oximetrikabel:

ForeSight IQ stor sensor är avsedd för övervakning av absolut regional syremättad 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 skador på 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 högintensiva system kan påverka sensorns ljusdetektering för nära infrarött ljus.
- Om inte sensorskyddet avlägsnas kan det resultera i felaktiga värden på StO₂.

6.0 Var försiktig

- Undvik att placera sensorn över hår, sinus, 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 sensorn noggrant med avseende på skador. 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 skelettmuskelvävnad, till exempel: <ul style="list-style-type: none">• 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 sned (buk). Obs! Somatisk övervakning endast tillgänglig med ForeSight oximetrikabel programvarversion 4.0.1 eller senare. 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 sensorkabelns uttag tills den fäster med ett klick (figur 4). Använd klämman för att sätta fast sladden i lakanet och förhindra ryck i sensorn.
7	Vid behov kan den platta sensorsladden vikas och riktas åt önskat håll.

Endast för användning med ForeSight oximetrikabels programvarversion 2.5.7 eller senare.

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 allvarliga incidenter till tillverkaren och den behöriga myndigheten i medlemsstaten där användaren och/eller patienten är etablerad.

Se symbolförklaringen i slutet av detta dokument.

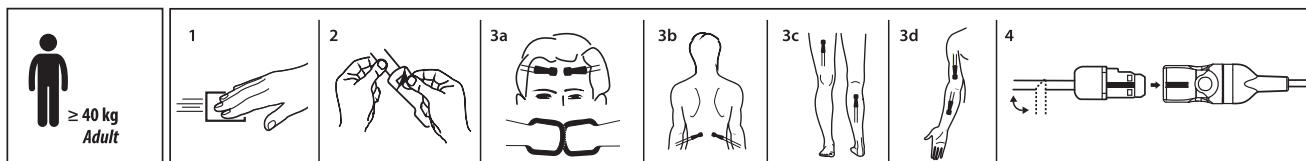
ForeSight IQ

Μεγάλος αισθητήρας

#

FSESLIQ

≥ 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 οξύμετρου ForeSight, αποτελεί 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/Προβλεπόμενος σκοπός

Όταν χρησιμοποιείται με την προηγμένη πλατφόρμα παρακολούθησης HemoSphere Alta σε συνδυασμό με το καλώδιο οξύμετρου ForeSight, ο προβλεπόμενος σκοπός είναι η παρακολούθηση του απόλυτου περιφερικού κορεσμού της αιμοσφαιρίνης στο οξυγόνο, για το αίμα που διέρχεται κάτω από τον αισθητήρα.

3.0 Ενδείξεις χρήσης

Όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το καλώδιο οξύμετρου ForeSight:

Ο μεγάλος αισθητήρας ForeSight IQ ενδείκνυται για την παρακολούθηση του απόλυτου περιφερικού κορεσμού της αιμοσφαιρίνης στο 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 εγκαύματος λόγω θέρμανσης του αισθητήρα.**
- **Μην προσαρτάτε τον αισθητήρα στο δέρμα χρησιμοποιώντας μη εγκεκριμένα αντικείμενα, όπως κεφαλόδεσμοι, 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.**
- **Μην 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	<p>Τοποθετήστε τον αισθητήρα στον ασθενή:</p> <p>a) Εγκεφαλική χρήση (Εικόνα 3a): 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.</p> <p>b) Σωματική χρήση (Εικόνες 3β, 3γ, 3δ): Επιλέξτε τη θέση που παρέχει τη βέλτιστη πρόσβαση στον επιθυμητό σκελετικό μυϊκό ιστό, για παράδειγμα:</p> <ul style="list-style-type: none"> Δικέφαλος (βραχίονας), βραχιονοκερκιδικός (πήχης) ή δελτοειδής (ώμος). Τετρακέφαλος (μηρός) ή γαστροκνήμιος και κνημιαίος (γάμπα). Τοποθετήστε τον αισθητήρα με τον σύνδεσμο προς τα πόδια. Πλατύς ραχιαίος (λαγόνα) ή έξω λοξός μυς (κοιλία). <p>Σημείωση: Η σωματική παρακολούθηση είναι διαθέσιμη μόνο με το λογισμικό του καλωδίου οξύμετρου ForeSight έκδοσης 4.0.1 ή μεταγενέστερης.</p> <p>Σημείωση: Μην τοποθετείτε τον αισθητήρα επάνω σε περιοχή με τριχοφυΐα.</p> <p>Σημείωση: Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε Tegaderm κάτω από τον αισθητήρα σε ασθενείς με ευαίσθητο δέρμα ή οίδημα.</p>
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.

Για χρήση μόνο με το λογισμικό του καλωδίου οξύμετρου ForeSight έκδοσης 2.5.7 ή μεταγενέστερης.

8.0 Απόρριψη

Οι αισθητήρες είναι σχεδιασμένοι για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και δεν προορίζονται για επαναπεξεργασία. Η επαναχρησιμοποίηση των αισθητήρων ενέχει κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης ή λοίμωξης. Χρησιμοποιείτε νέο αισθητήρα για κάθε ασθενή και απορρίψτε 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.

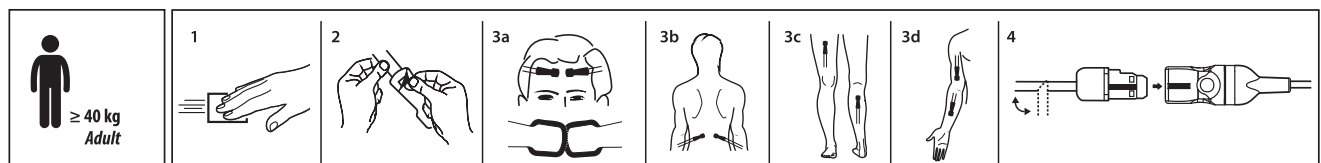
Português

ForeSight IQ

Sensor grande

FSES LIQ

≥ 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, 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 Alta em conjunto com o cabo de oxímetro ForeSight, 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 cabo de oxímetro ForeSight:

O sensor grande ForeSight IQ 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 StO_2 .**

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: <ul style="list-style-type: none">• 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: O monitoramento somático está disponível somente com a versão 4.0.1 ou superior do software do cabo de oxímetro ForeSight. 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.

8.0 Descarte

Os senzory 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, é favor entrar em contacto com a Assistência Técnica da Edwards, pelo seguinte número de telefone: 00351 21 454 4463 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

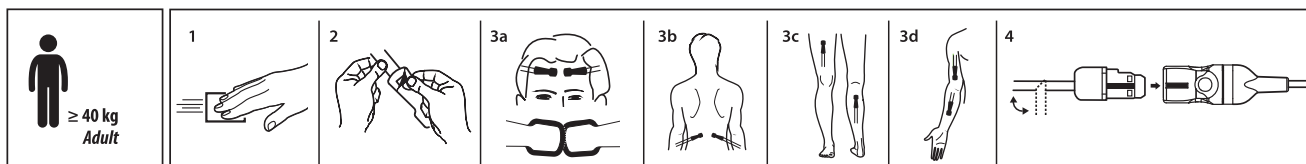
ForeSight IQ

Velký snímač

#

FSESLIQ

≥ 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, 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 / účel

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

3.0 Indikace použití

Při použití ve spojení s oxymetrickým kabelem ForeSight:

Velký snímač ForeSight IQ 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. Přestřížení 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	Vyjměte 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	<p>Přiložte snímač na pacienta:</p> <p>a) Cerebrální použití (obr. 3a): Vyberte místo na čele dost daleko nad obočím a těsně pod linií vlasů. Snímač nepřipevňujte na vlasy.</p> <p>b) Somatické použití (obr. 3b, 3c, 3d): Vyberte místo, které umožňuje ideální přístup k požadované kosterní svalové tkáni, např.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Biceps (nadloktí), brachioradialis (předloktí) nebo deltový sval (rameno). • Čtyřhlavý sval (stehno) nebo lýtkový a holenní sval (lýtko). Snímač přiložte tak, aby konektor směřoval k chodidlům. • Široký sval zádový (bok) nebo zevní šikmý břišní sval (břícho). <p>Poznámka: Somatické monitorování je k dispozici pouze s oxymetrickým kabelem ForeSight s verzí softwaru 4.0.1 nebo vyšší.</p> <p>Poznámka: Snímač nepřipevňujte na vlasy.</p> <p>Poznámka: U pacientů s jemnou kůží nebo s otokem můžete pod snímač použít krytí Tegaderm.</p>
6	Zasunujte konektor snímače přímo do konektoru kabelu snímače, dokud nezapadne na místo (obr. 4). Kabel přichyťte svorkou k prostěradlu, aby nedošlo k nechtěnému odpojení snímače.
7	Podle potřeby ohněte plochý kabel snímače, aby vedl požadovaným směrem.

Pro použití pouze se softwarem oxymetrického kabelu ForeSight verze 2.5.7 nebo vyšší.

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

Uskladněte 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.

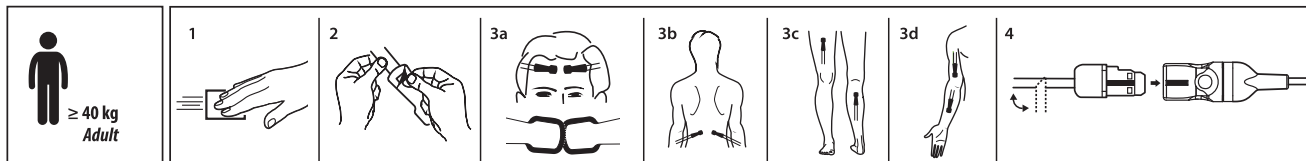
Legendu se symboly najdete na konci tohoto dokumentu.

ForeSight IQ

Nagy méretű érzékelő



≥ 40 kg – felnőtt



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

1.0 Leírás

A ForeSight oxigénszintmérő kábellel együtt alkalmazva az érzékelő egy egyszer használatos alkalmazott alkatrész, mely a hemoglobint vizsgálva lehetőséget ad az orvosnak arra, hogy folyamatosan és pontosan tudja mérni a vér oxigénszaturációjának abszolút szintjét a szövetekben (StO₂). Az eszköz nem sterilen kerül forgalomba.

Átfogó vizsgálatsorozatok igazolják, hogy az eszköz működése – többek között a funkcionális jellemzők – hozzájárulnak az eszköz rendeltetészerű használata során annak biztonságosságához és teljesítményéhez, ha használata 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 Alkalmazási terület/rendeltetés

Rendeltetészerű célja a HemoSphere Alta tökéletesített monitorozó platformmal és a ForeSight oxigénszintmérő kábellel együttesen alkalmazva az érzékelő alatt keringő vérben lévő hemoglobin regionális abszolút oxigénszaturációjának monitorozása.

3.0 Felhasználási javallatok

A ForeSight oxigénszintmérő kábellel együtt használva:

A ForeSight IQ nagy méretű érzékelő rendeltetészerű használata az érzékelő alatt keringő vérben lévő hemoglobin regionális abszolút oxigénszaturációjának monitorozása olyan betegeknél, akiknél fennáll a keringés csökkenésével vagy megszűnésével járó iszkémiás állapot kialakulásának kockázata. Felhasználása felnőtteknél és ≥ 40 kg testtömegű serdülőknél 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-fénnyel megvilágított környezetben használja, az érzékelőket fényvédővel kell letakarni az előerősítő kábelhez való csatlakoztatás előtt, mivel néhány magas intenzitású rendszer interferenciát okozhat az érzékelő infravörös közeli fényérzékelésében.**
- **Ha nem távolítja el a védőborítást, az az StO₂ -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: <ul style="list-style-type: none"> 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: A szomatikus monitorozás kizárólag a ForeSight oxigénszintmérő kábel 4.0.1-es vagy újabb verziójú szoftverével érhető el. 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 kapocscsal 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 szoftververziójával használható.

8.0 Ártalmatlanítás

Az érzékelőket kizárólag egyetlen betegten 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 jelenteniük kell minden súlyos incidenst a gyártó, valamint annak a tagállamnak az illetékes hatósága felé, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg él.

Tekintse meg a dokumentum végén található jelmagyarazatot.

Polski

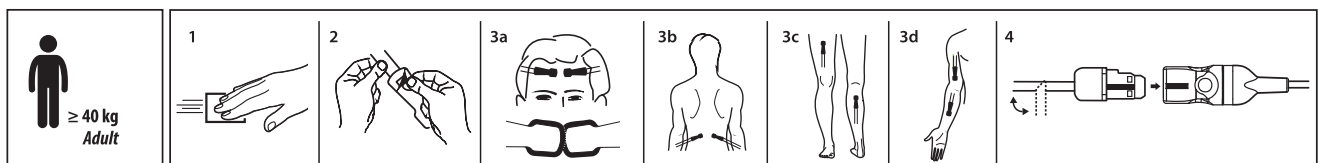
ForeSight IQ

Czujnik duży

#

FSESLIQ

≥ 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, jest przeznaczony do jednorazowego użytku częścią wchodzącą w kontakt z ciałem pacjenta, która mierzy poziom hemoglobiny, co umożliwia lekarzowi ciągle i dokładne określanie bezwzględnych poziomów nasycenia krwi tlenem w tkance (StO₂). Wyrób jest dostarczany w stanie niejałowym.

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 Przeznaczenie

Gdy czujnik jest stosowany z zaawansowaną platformą monitorowania HemoSphere Alta w połączeniu z przewodem do oksymetrii ForeSight, jest przeznaczony do monitorowania bezwzględnego miejscowego wysycenia hemoglobiny tlenem we krwi pod czujnikiem.

3.0 Wskazania do stosowania

W przypadku stosowania w połączeniu z przewodem do oksymetrii ForeSight:

Czujnik duży ForeSight IQ jest wskazany do monitorowania bezwzględnego miejscowego wysycenia hemoglobiny tlenem we krwi pod czujnikiem 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 (LED) przed podłączeniem do przewodu przedwzmacniacza należy zasłonić czujniki, ponieważ niektóre systemy o wysokim natężeniu światła mogą zakłócać działanie czujnika, który wykrywa światło w zakresie bliskiej podczerwieni.**
- **Nieusunięcie warstwy ochronnej może powodować błędne odczyty StO₂.**

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 są przeznaczone 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 wyrzucić czujnik i wymienić go na inny.
2	Na monitorze wybrać lokalizację czujnika.
3	Oczyścić 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: <ul style="list-style-type: none">• mięsień dwugłowy (ramię), ramiennie-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: Monitorowanie somatyczne jest dostępne wyłącznie w przypadku oprogramowania przewodu do oksymetrii ForeSight w wersji 4.0.1 lub nowszej. 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 zatrzasnęła się (Rysunek 4). Użyć klipsa do prześcieradła, aby zabezpieczyć przewód i zapobiec ciągnięciu czujnika.
7	W razie potrzeby zagiąć płaski przewód czujnika, aby poprowadzić go w żądanym kierunku.

Do użytku wyłącznie z oprogramowaniem przewodu do oksymetrii ForeSight w wersji 2.5.7 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. Utylizacja 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.

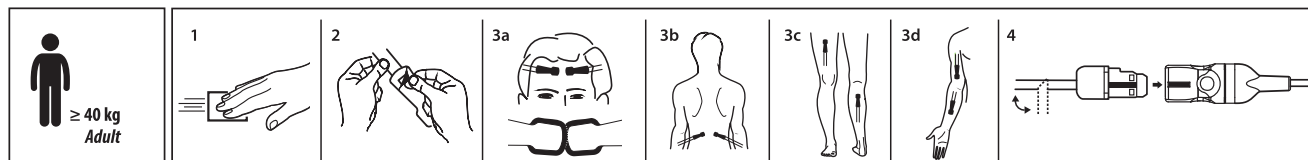
Slovensky

ForeSight IQ

Velký senzor



≥ 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, 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 Určené použitie/účel určenia

Pri použití s pokročilou monitorovacou platformou HemoSphere Alta v kombinácii s káblom oxymetra ForeSight je účelom určenia pomôcky sledovanie absolútnej miestnej saturácie krvi hemoglobínovým kyslíkom v oblasti pod snímačom.

3.0 Indikácie na použitie

Pri použití v spojení s káblom oxymetra ForeSight:

Velký senzor ForeSight IQ 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 adhéziu 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 zhoršil 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 členkami, pokrývkami hlavy a pod.**
- **Neumiestňujte snímač ani príslušenstvo na oči, nos alebo ústa.**
- **Snímač neprestriháajte. Prestrihnutie snímača môže spôsobiť poranenie pacienta.**
- **Nepoužívajte v prostredí zobrazovania pomocou magnetickej rezonancie (MRI).**
- **Pri použití v priestoroch s LED osvetlením majú byť snímače pred pripojením kábla predzosilňovača zakryté blokátorom svetla, pretože niektoré systémy s vysokou intenzitou môžu narušovať detekciu svetla, ktorého frekvencia sa blíži k infračervenému žiareniu, 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 nahradte.
2	Vyberte polohu snímača na monitore.
3	Vyčistite a vysušte miesto použitia snímača (1).
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: <ul style="list-style-type: none"> • Biceps (nadrľaktie), vretenný sval (predľaktie) alebo deltový sval (plece). • Štvorhlavý sval (stehno) alebo lýtkový a píšťalový sval (lýtko). Snímač pripojte konektorom smerom k chodidlám. • Široký sval chrbta (bok) alebo vonkajší šikmý sval brucha (brucho). Poznámka: Somatické monitorovanie je k dispozícii len so softvérom kábla oxymetra ForeSight verzie 4.0.1 alebo vyššej. 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 prichytkou k plachte tak, aby nedošlo k neželanému odpojeniu snímača.
7	V prípade potreby preložte plochý kábel snímača tak, aby viedol požadovaným smerom.

Na použitie len so softvérom kábla oxymetra ForeSight verzie 2.5.7 alebo vyššej.

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.

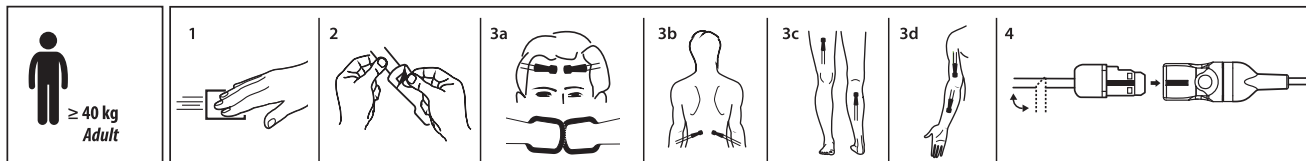
ForeSight IQ

Stor sensor



FSESLIQ

≥ 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, 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 usterilt.

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/utsløkt behandling.

2.0 Tiltenkt bruk/formål

Når den brukes sammen med HemoSphere Alta avansert overvåkingsplattform i kombinasjon med ForeSight oksymeterkabel, er det tiltenkte formålet å overvåke hemoglobinetts absolutte regionale oksygenmetning i blod under sensoren.

3.0 Indikasjoner for bruk

Ved bruk sammen med ForeSight oksymeterkabel:

ForeSight IQ stor sensor indisert for overvåking av absolutt regional hemoglobinoksygenmetning i blod under sensoren hos personer med risiko for iskemisk tilstand med redusert eller manglende tilførsel. Den er tiltenkt 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 avlesninger av StO₂.**

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 tørk 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 skjelettmuskelvev, for eksempel: <ul style="list-style-type: none">• Biceps (overarm), brachioradialis (underarm) eller deltoid (skulder).• Quadricepsmuskelen (lårmuskel) eller gastrocnemius og tibialis (tykklegg- og skinnebensmuskel). Fest sensoren med koblingen vendt mot føttene.• Latissimus dorsi (den brede ryggmuskel) eller ytre skrå bukmuskel (abdomen). Merk: Somatisk overvåking er kun tilgjengelig med ForeSight oksymeterkabel med programvareversjon 4.0.1 eller nyere. 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 med programvareversjon 2.5.7 eller nyere.

8.0 Kasting

Sensorene er bare beregnet på bruk på én pasient og må ikke reposseseres. 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 overvåkingssystemet 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.

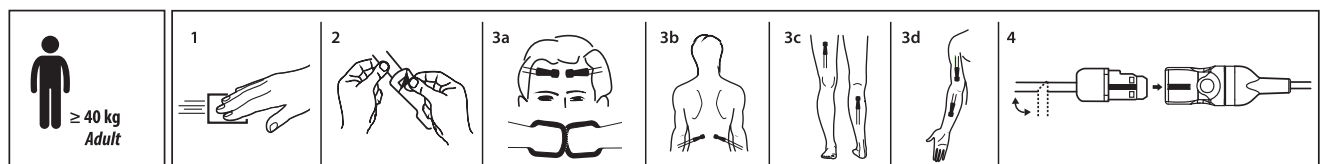
Suomi

ForeSight IQ

Suuri anturi



≥ 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 kanssa, se on hemoglobiinia mittaava, kertakäyttöinen liityntäosa. Sen avulla lääkäri voi jatkuvasti ja tarkasti määrittää veren happikylläisyyden absoluuttiset tasot kudoksessa (St_{O₂}). 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 oksimetrialaitteiden käyttöön laitoksensa käytäntöjen mukaan.

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

2.0 Käyttötarkoitus

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

3.0 Käyttöaiheet

Käytettäessä yhdessä ForeSight -oksimetriakaapelin kanssa:

Suuri ForeSight IQ -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 loukkaantumista vaaran 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 kuumenemisesta johtuvan pallovarmariskin 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 magneettikuvauksenympäristössä.**
- **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 StO_2 -lukemat voivat olla virheellisiä.**

6.0 Tärkeät huomautukset

- **Vältä anturin sijoittamista hiusten tai ihokarvojen, ilmapoukaman, 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 käsiksi haluttuun luustolihaskudokseen, esimerkiksi: <ul style="list-style-type: none">• Biceps (olkavarsi), brachioradialis (kynnärvarsi) tai deltoid (olkapää).• Quadriceps (reisi) tai gastrocnemius ja tibialis (pohje). Kiinnitä anturi niin, että liitin osoittaa jalkateriä kohti.• Latissimus dorsi (kylki) tai ulompi vino vatsalihas (vatsa). Huomautus: Somaattinen seuranta on käytettävissä vain ForeSight -oksimetriakaapelin ohjelmistoversiolla 4.0.1 tai sitä uudemmalla versiolla. Huomautus: Älä kiinnitä anturia ihokarvojen päälle. Huomautus: Voit käyttää anturin alla Tegadermia, jos potilaan iho on herkkä tai siinä on turvotusta.
6	Työnnä anturiliitintä suoraan anturikaapelin liittimeen, kunnes se napsahtaa paikalleen (kuva 4). Kiinnitä kaapeli vaateklipsillä, jotta anturin johto ei pääse kirstymään.
7	Taita anturin nauhakaapelia tarvittaessa, jotta saat ohjattua sen haluttuun suuntaan.

Tarkoitettu käytettäväksi vain ForeSight -oksimetriakaapelin ohjelmistoversion 2.5.7 tai uudemmän kanssa.

8.0 Hävittäminen

Anturit on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön, eikä niitä saa käsitellä uudelleen. Uudelleenkäytetyt anturit aiheuttavat ristikonaminaation 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

Suosittelu 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 merkkien selitykset tämän asiakirjan lopusta.

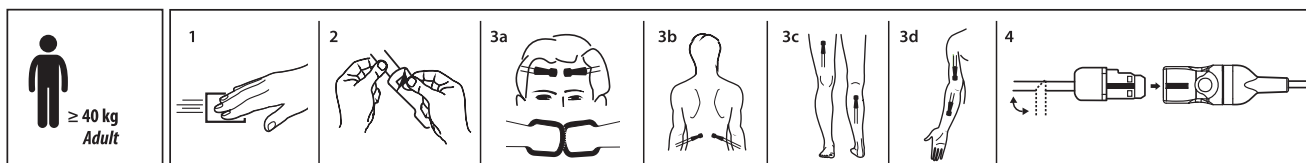
Български

ForeSight IQ

Голям сензор



≥ 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, 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 изделията 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, транзитрна хипоксия, нежелана реакция към материалите на изделието и/или неподходящо/непредвидено лечение.

2.0 Предназначение/цел

При употреба с усъвършенствената платформа за мониторинг HemoSphere Alta в комбинация с кабела на оксиметър ForeSight 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 кабела на оксиметър ForeSight:

Големият сензор ForeSight IQ 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
- Подлагащи 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 нагриване 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 сръзвайте сензора. Сръзването 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 покриват с блокер 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 омазняване, асцит или оток.
- Материалите, използвани за производството на сензора, НЕ СА създадени за повторна употреба. Повторна употреба може да доведе до работа на сензора, различна от 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.
3	Почистете и подсушете мястото на сензора (1).
4	Отстранете предпазното фолио от сензора (2).
5	<p>Поставете сензора на пациента:</p> <p>а) Церебрална употреба (фигура 3a): изберете мястото на челото, което е над веждата и малко под линията на косата. Не прикрепяйте сензора върху косата.</p> <p>б) Соматична употреба (фигура 3b, 3c, 3d): изберете мястото, което предоставя идеален достъп до желаната скелетно-мускулна тъкан, например:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Biceps (мишница), brachioradialis (предмишница) или deltoideus (рамо). • Quadriceps (бедро) или gastrocnemius и tibialis (подбедрица). Поставете сензора с конектор към ходилото. • Latissimus dorsi (стрична част на гърба) или obliquus externus (корем). <p>Забележка: Соматичен мониторинг е достъпен само с версия на софтуера на кабела на оксиметър ForeSight 4.0.1 или по-нова.</p> <p>Забележка: Не прикрепяйте сензора върху косата.</p> <p>Забележка: Можете да използвате Tegaderm под сензора при пациенти с деликатна кожа или оток.</p>
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 с кабел на оксиметър ForeSight, версия на софтуера 2.5.7 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.

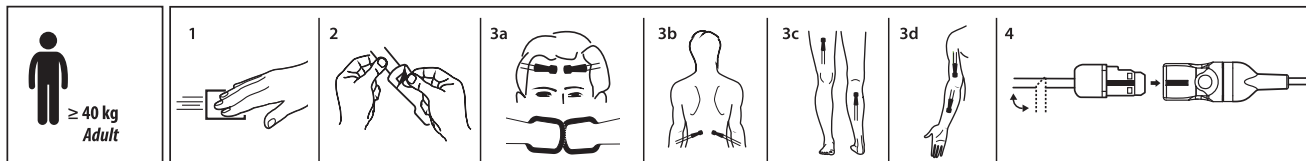
Вижте легендата на символите в края на този документ.

ForeSight IQ

Senzor mare



≥ 40 kg – Adult



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

1.0 Descriere

Atunci când este utilizat împreună cu cablul pentru oximetru ForeSight, 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 a 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 Alta în combinație cu cablul pentru oximetru ForeSight, 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 cablul pentru oximetru ForeSight:

Senzorul mare ForeSight IQ 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

- **Evaluati locația senzorului cel puțin o dată la 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 bentițe, căciuli 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 utilizați 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 Instruktsiuni

Pas	Procedurä
1	Scoateți senzorul din pachet. Inspectați cu atenție senzorul pentru a vedea dacă prezintă deteriorări. Eliminați și înlocuiți dacă se constată deteriorări.
2	Selectați locația 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): selectați zona de pe frunte deasupra sprâncenei, imediat sub linia părului. Nu atașați senzorul pe păr. b) Utilizare somatică (Fig. 3b, 3c, 3d): selectați zona care oferă accesul ideal la țesutul muscular scheletic dorit, de exemplu: <ul style="list-style-type: none">• 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: monitorizarea somatică este disponibilă numai cu cablul pentru oximetru ForeSight versiunea software 4.0.1 sau ulterioară. 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 printr-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.

Destinat numai pentru utilizarea cu cablul pentru oximetru ForeSight versiunea software 2.5.7 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.

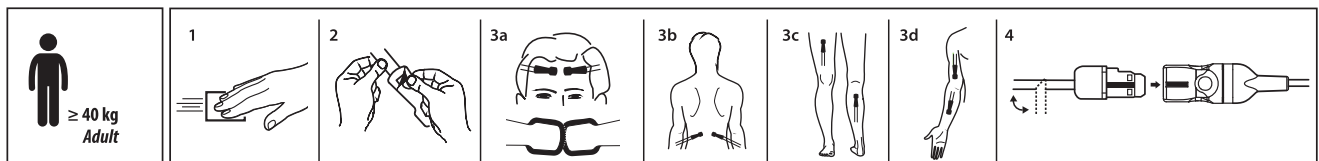
Eesti

ForeSight IQ

Suur sensor

FSESLIQ

≥ 40 kg – täiskasvanud



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

1.0 Kirjeldus

Sensor koos oksümeetriakaabliga ForeSight on ühekordseks kasutamiseks ette nähtud rakendusosa, mis moodab 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 ravida. 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 Alta kombinatsioonis oksümeetriakaabliga ForeSight on kasutusotstarve vere absoluutse regionaalse hemoglobiini hapnikuküllastuse jälgimine sensori all.

3.0 Kasutamisinidustused

Kasutamisel koos oksümeetriakaabliga ForeSight:

suur sensor ForeSight IQ 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 kinnituskoha 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 löigake sensorit. Sensori löikamine võib tekitada patsiendivigastusi.**
- **Ärge kasutage sensorit MRT seadmes.**
- **Kui seadet kasutatakse LED-valguses, tuleks sensorid enne eelvoimenduskaabliga ühendamist valguse blokaatoriga kinni katta, sest mõned suure intensiivsusega süsteemid võivad takistada sensori infrapunalähedast valguse tuvastamist.**
- **Kui sensori kaitsekate ei eemaldata, võivad StO₂ tulemused olla valed.**

6.0 Ettevaatustead

- **Vältige sensori paigutamist juustele, hingamisteede siinusele, hematoomidele või nahakahjustustele.**
- **Vältige sensori kinnitamist piirkondadesse, kus on liigne rasvkude, astsiit või turse.**
- **Sensori tootmiseks kasutatavad materjalid EI OLE ette nähtud taaskasutamiseks. Taaskasutamise korral ei pruugi sensor korrektselt töötada.**

7.0 Juhised

Juhis	Protseuur
1	Võtke sensor pakendist välja. 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 peajul (joonis 3a): valige kinnituskohast 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: <ul style="list-style-type: none">• õlavarre kakspealihhas (käe ülaosas), õlavarre-kodarluu lihhas (käsivarrel) või deltalihhas (õlal);• reie-nelipealihhas (jala ülaosas) või kaksik-sääremarjalihhas ja sääreluulihhas (säärel). Paigaldage sensor nii, et ühenduskohast jääb jalgade suunas;• seljalalihhas (küljel) või välimine kõhupõikilihhas (kõhul). Märkus. Somaatiline jälgimine on saadaval ainult oksümeetriakaabli ForeSight tarkvaraversiooniga 4.0.1 või uuema versiooniga. Märkus. Ärge asetage sensorit karvadele. Märkus. Õrna naha või tursuga patsientidel võite sensori all kasutada Tegadermi.
6	Sisestage sensori konektor otse sensori kaabli konektorisse, kuni see kohale klõpsatab (joonis 4). Kasutage kaabli fikseerimiseks ja sensori tõmbamise vältimiseks klambreid.
7	Vajaduse korral voltige sensori lamedat kaablit, et see soovitud kohta suunata.

Kasutamiseks ainult oksümeetriakaabli ForeSight tarkvaraversiooniga 2.5.7 või uuema versiooniga.

8.0 Kasutusest 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. Kasutusest kõrvaldamine peab olema kohaliku haigla ja asutuse eeskirjade kohane.

9.0 Hoiustamine

Säilitada jahedas ja kuivas kohas.

10.0 Säilivusaeg

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

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.

Sümbolite seletuse leiate selle dokumendi lõpust.

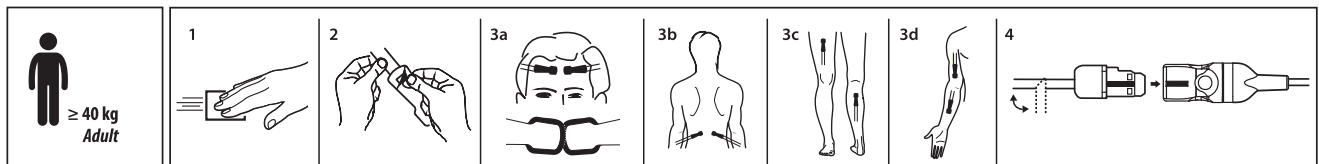
Lietuvių

„ForeSight IQ“

Didelis jutiklis



≥ 40 kg – suaugusiesiems



Atidziai 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, yra hemoglobinau matuojanti vienkartinio naudojimo darbinė dalis, leidžianti gydytojui nuolat tiksliai nustatyti kraujo įsotinimo deguonimi absoliutųjį lygį audiniuose (StO₂). Priemonė yra tiekiamą nesteriliu.

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 priemonės 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 priemonės medžiagas ir (arba) netinkamas / nenumatytas gydymas.

2.0 Numatytoji paskirtis / tikslas

Naudojant „HemoSphere Alta“ pažangią stebėjimo platformą kartu su „ForeSight“ oksimetro kabeliu, siekiama stebėti absoliutų hemoglobino įsotinimą deguonimi kraujyje srityje po jutikliu.

3.0 Naudojimo indikacijos

Naudojant kartu su „ForeSight“ oksimetro kabeliu:

„ForeSight IQ“ 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 suaugusiesiems 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 klizus;
- 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 neguldykite paciento.**
- **Nenaudokite MR aplinkoje dėl rizikos nudegti įkaitus 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 nelaidžia priemone, nes kai kurios didelio intensyvumo sistemos gali trukdyti jutikliui aptikti infraraudonajam diapazonui artimą šviesą.
- Nenuėmus apsauginės dangos gali būti gaunami klaidingi StO_2 rodmenys.

6.0 Perspėjimai

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

7.0 Instrukcijos

Veiksmas	Procedūra
1	Išimkite jutiklį iš pakuotės. Atidžiai apžiūrėkite jutiklį, ar nesugadintas. Pastebėję sugadinimo požymių, išmeskite ir paimkite kitą.
2	Monitoriuje pasirinkite jutiklio vietą.
3	Nuvalykite ir nusausinkite jutiklio dėjimo vietą (1).
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: <ul style="list-style-type: none"> • dvigalvį raumenį (žasto), žastinį stipinkaulio raumenį (dilbio) arba deltinį raumenį (peties); • keturgalvį raumenį (šlaunies) arba dvilypį ir blaudos raumenį. Jutiklį dėkite taip, kad jungtis būtų nukreipta į pėdas; • platųjį nugaros raumenį (šono) arba išorinį įstrižąjį raumenį (pilvo). Pastaba. Somatinis stebėjimas galimas tik su „ForeSight“ oksimetro kabelio 4.0.1 arba naujesne programinės įrangos versija. Pastaba. Jutiklio nedėkite ant plaukų. Pastaba. Jeigu paciento oda lengvai pažeidžiama arba pacientas serga edema, po jutikliu galima naudoti „Tegaderm“.
6	J jutiklio kabelio jungties lizdą tiesiai įstumkite jutiklio jungtį, kol ji spragtelėdama užsifiksuos (4 pav.). Kad įtvirtintumėte kabelį ir nebūtų nutrauktas jutiklis, naudokite prie patalynės segamą kabelio apkabą.
7	Prireikus sulankstykite plokščiąjį jutiklio kabelį, kad tinkamai išdėstytumėte.

Skirta naudoti tik su „ForeSight“ oksimetro kabelio programinės įrangos 2.5.7 arba naujesne versija.

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 gaminytis 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.

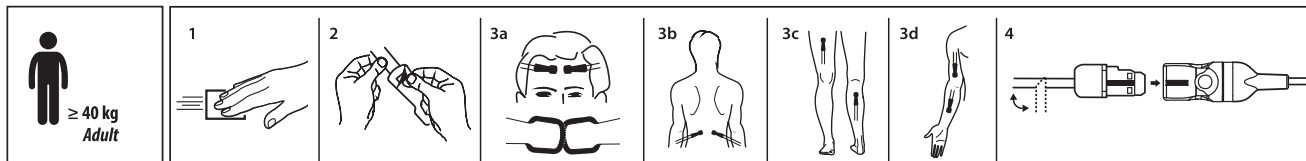
Žr. simbolių paaiškinimą šio dokumento pabaigoje.

ForeSight IQ

Lielais sensors



≥ 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, 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 nesterila.

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

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

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

2.0 Paredzētais lietojums/mērķis

Lietojot kopā ar HemoSphere Alta uzlaboto monitoringa platformu un ForeSight oksimetra kabeli, paredzētais mērķis ir uzraudzīt absolūto reģionālo hemoglobīna skābekļa piesātinājumu asinīs zem sensora.

3.0 Lietošanas indikācijas

Lietojot kopā ar ForeSight oksimetra kabeli:

ForeSight IQ lielā sensora lietošana ir indicēta asinū 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 svars 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.
- Noņemiet sensoru, ja ir pasliktinājies asinsrites vai ādas stāvoklis.
- Nenovietojiet 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.
- Nenovietojiet 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 jāaplāj ar gaismas bloķētāju, jo dažas augstas intensitātes sistēmas var radīt sensora tuvās infrasarkanās gaismas noteikšanas traucējumus.
- Ja aizsargpārklājums netiks noņemts, StO₂ mērījumi var būt kļūdaini.

6.0 Piesardzības pasākumi

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

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	Noņemiet 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. Neliciet 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. <ul style="list-style-type: none">Bicepsī (augšdelms), apakšdelma muskuļi vai deltveida (plecu) muskuļi.Augšstilba četrgalvainais muskulis, ikrū un apakšstilba muskuļi. Uzlieciet sensoru tā, lai savienotājs atrastos virzienā uz pēdām.Muguras platais muskulis vai vēdera ārējais slīpais muskulis. Piezīme. Somatiskā uzraudzība ir pieejama tikai ar ForeSight oksimetra kabeļa programmatūras versiju 4.0.1 vai jaunāku versiju. Piezīme. Neliciet 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.

Izmantošanai tikai kopā ar ForeSight oksimetra kabeļa programmatūras versiju 2.5.7 vai jaunāku programmatūras 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, lūdzu, 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.

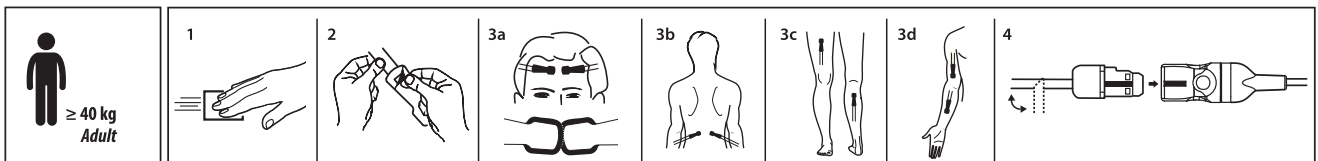
Türkçe

ForeSight IQ

Büyük Sensör



≥ 40 kg- Yetişkin



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

1.0 Açıklama

Sensör, ForeSight oksimetre kablosuyla 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 satürasyonu ve hemoglobin değerleri sağlamaktır. Potansiyel riskler, yanıklar, elektrik çarpması, doku hasarını, geçici hipoksiyi, cihaz malzemelerine advers reaksiyonu ve/veya uygun olmayan/istenmeyen tedaviyi içerir.

2.0 Kullanım Amacı

ForeSight oksimetre kablosuyla birlikte HemoSphere Alta gelişmiş izleme platformu ile kullanıldığında kullanım amacı, sensörün altında kanın mutlak bölgesel hemoglobin oksijen satürasyonunu izlemektir.

3.0 Kullanım Endikasyonları

ForeSight oksimetre kablosuyla birlikte kullanıldığında:

ForeSight IQ büyük sensör, düşük akışlı ya da akış olmayan iskemik durumlara ilişkin risk altındaki bireylerde sensör altında kanın mutlak bölgesel hemoglobin oksijen satürasyonunun 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 yükseltici kablosuna bağlantı öncesinde sensörlerin üzeri bir ışık engelleyiciyle kapatılmalıdır.**
- **Koruyucu astarın çıkarılmaması, hatalı StO₂ okumalarına neden olabilir.**

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	Koruyucu astarı sensörden çıkarın (2).
5	Sensörü hastaya uygulayın: a) Serebral Kullanım (Şekil 3a): Alında, kaşların epeyce üzerinde ve saç başlangıcının hemen altındaki bölgeyi seçin. Sensörü saç üzerine takmayın. b) Somatik Kullanım (Şekil 3b, 3c, 3d): İstene iskelet kası dokusuna ideal erişim sağlayan bölgeyi seçin, örneğin: • Biceps (üst kol), brakioradialis (ön kol) veya deltoid (omuz). • Kuadriseps (üst bacak) veya gastroknemius ve tibialis (baldır). Konektörlü sensörü ayaklara doğru yerleştirin. • Latissimus dorsi (yan taraf) veya eksternal oblik (karnı). Not: Somatik izleme yalnızca ForeSight oksimetre kablosu yazılım sürümü 4.0.1 veya üstüyle kullanılabilir. Not: Sensörü saç üzerine takmayın. Not: Hassas ciltli veya ödemli hastalarda sensör altında Tegaderm kullanabilirsiniz.
6	Sensör konektörünü yerine oturana kadar düz bir şekilde iterek sensör kablosu konektörüne takın (Şekil 4). Kabloyu sabitlemek ve sensörün çekilmesini önlemek için çarşaf klipsini kullanın.
7	Gerekirse sensörün düz kablosunu katlayarak istenen yönde yönlendirin.

Yalnızca ForeSight oksimetre kablosu yazılım sürümü 2.5.7 veya üstüyle kullanıma yöneliktir.

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.

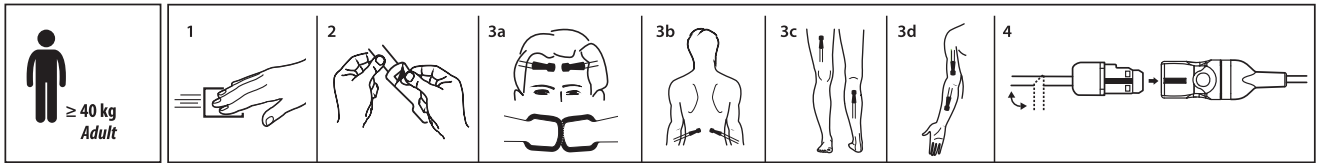
Русский

ForeSight IQ

Большой датчик



≥ 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, 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 Alta и оксиметрическим кабелем ForeSight целевым назначением датчика является мониторинг абсолютных показателей местного насыщения кислородом гемоглобина крови под датчиком.

3.0 Показания к применению

При использовании в сочетании с оксиметрическим кабелем ForeSight учитывайте указанное далее.

Большой датчик ForeSight IQ предназначен для мониторинга степени местного насыщения крови кислородом гемоглобина 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

- **Проверяйте место размещения датчика по меньшей мере каждые 12 часов или чаще в соответствии с протоколом учреждения.**
- **В случае нарушения кровообращения или повреждения кожи снимите датчик.**
- **Не допускайте, чтобы пациент ложился 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 датчика 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 StO_2 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 участков 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	<p>Разместите датчик на теле пациента.</p> <p>а) Церебральное размещение (рис. 3а): выберите место на лбу — выше брови, но чуть ниже линии роста волос. Не прикрепляйте датчик в области волос.</p> <p>б) Другие участки тела (рис. 3б, 3с, 3д): выберите место с наилучшим доступом к необходимой ткани опорно-двигательного аппарата, например:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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). <p>Примечание. Соматический мониторинг доступен только с программным обеспечением оксиметрического кабеля ForeSight версии 4.0.1 или более поздней.</p> <p>Примечание. Не прикрепляйте датчик в области волос.</p> <p>Примечание. У пациентов с чувствительной кожей или отеком можно разместить пластырь Tegaderm под датчиком.</p>
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.

Предназначен для использования только с программным обеспечением версии 2.5.7 или более новой для оксиметрического кабеля ForeSight.

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 государства-члена, где находится пользователь и (или) пациент.

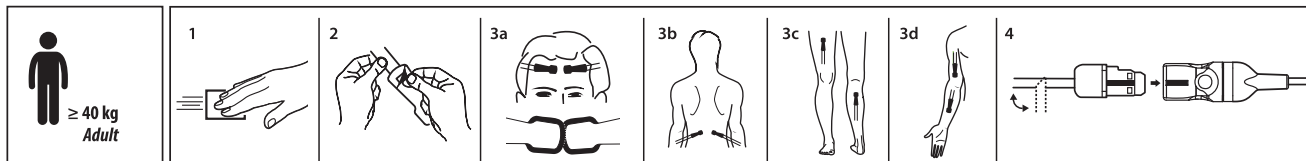
Условные обозначения приведены в конце этого документа.

ForeSight IQ

Veliki senzor

FSES LIQ

≥ 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, 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 nesterilno.

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 sa HemoSphere Alta platformom za napredni monitoring u kombinaciji sa ForeSight kablom oksimetra, predviđena namena je monitoring apsolutne zasićenosti hemoglobina kiseonikom u regiji pod senzorom.

3.0 Indikacije za upotrebu

Kada se koristi zajedno sa ForeSight kablom oksimetra:

Veliki senzor ForeSight IQ je indikovano 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 kontraindikovano 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 (natkolenica) ili gastrocnemius i tibialis (list). Postavite senzor sa priključkom okrenutim ka stopalima. • Latissimus dorsi (bok) ili spoljni kosi mišić (abdomen). Napomena: Somatsko praćenje je dostupno samo sa verzijom softvera ForeSight kabla oksimetra 4.0.1 ili novijom. Napomena: Ne postavljajte senzor preko dlaka. Napomena: Možete da koristite Tegaderm ispod senzora kod pacijenata sa osetljivom kožom ili edemom.
6	Umetnite konektor senzora pravo u konektor kabla senzora dok ne nalegne na mesto (Slika 4). Koristite spojnicu za čaršav da biste učvrstili kabl i sprečili povlačenje senzora.
7	Po potrebi presavijte ravni kabl senzora da biste ga usmerili u željenom pravcu.

Samo za upotrebu sa ForeSight kablom oksimetra verzije softvera 2.5.7 ili novije.

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.

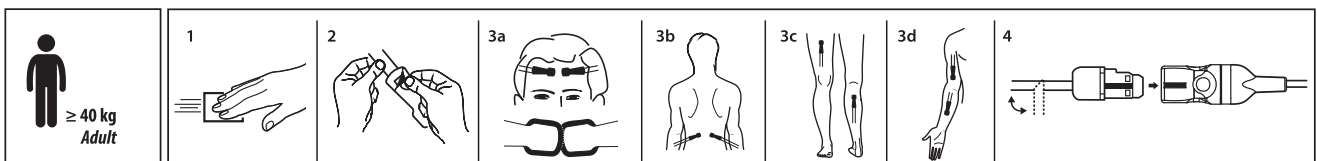
Hrvatski

ForeSight IQ

Veliki senzor

FSESLIQ

≥ 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, primijenjen je 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 uključuju opekline, strujni udar, oštećenje tkiva, prolaznu hipoksiju, nuspojavu na materijale proizvoda i/ili neodgovarajuće/neplanirano liječenje.

2.0 Namjena/svrha

Kada se upotrebljava s platformom za napredno praćenje HemoSphere Alta u kombinaciji s kabelom za oksimetar ForeSight, namjena je praćenje apsolutne regionalne zasićenosti krvi hemoglobinom i kisikom pod senzorom.

3.0 Indikacije za upotrebu

Kada se upotrebljava zajedno s kabelom za oksimetar ForeSight:

veliki senzor ForeSight IQ 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 StO₂.**

6.0 Mjere opreza

- **Izbjegavajte postavljanje senzora na dlake, 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 dlaka. b) Somatska upotreba (sl. 3b, 3c, 3d): odaberite mjesto koje omogućuje savršen pristup željenom skeletnom mišićnom tkivu, na primjer: <ul style="list-style-type: none">• Biceps (nadlaktica), nadlaktično-palčani mišić (nadlaktica) ili deltoidni mišić (rame).• Kvadriceps (natkoljenica) ili trbušasti mišić lista i goljenični mišić (list). Postavite senzor tako da je priključak okrenut prema stopalima.• Široki leđni mišić (bok) ili vanjski kosi mišić (abdomen). Napomena: somatsko praćenje dostupno je samo sa softverom kabela za oksimetriju ForeSight verzije 4.0.1 ili novije. Napomena: nemojte pričvršćivati senzor preko dlaka. Napomena: u pacijentima 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.

Za upotrebu samo sa softverom kabela za oksimetar ForeSight verzije 2.5.7 ili novije.

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.

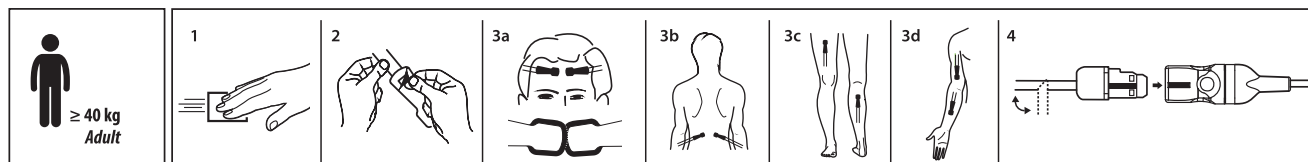
简体中文

ForeSight IQ

大传感器

FSESIIQ

≥ 40 kg — 成人



使用本医疗设备之前，请仔细阅读下列使用说明，包括警告、注意事项和残留风险。

1.0 描述

当传感器与 ForeSight 血氧仪缆线搭配使用时，作为一次性使用应用部件，可测量血红蛋白，使临床医生能够持续准确地确定组织中血氧饱和度 (StO₂) 的绝对水平。本器械供应时为未灭菌状态。

已在一系列全面检测中验证包括功能特征在内的器械性能，以证明按照既定使用说明使用时器械对于预期用途的安全性和性能。

本器械应由按所在机构政策要求进行组织血氧测定器械使用培训的临床医生使用。

使用 ForeSight 传感器的优点是无创提供组织氧饱和度和血红蛋白值，便于临床医生管理患者。潜在风险包括烧伤、触电、组织损伤、短暂缺氧、对器械材料的不良反应和/或不当/非预期治疗。

2.0 预期用途/目的

当与 HemoSphere Alta 高级监护平台和 ForeSight 血氧仪缆线的组合搭配使用时，器械的预期用途为监测传感器下血液的绝对区域血红蛋白氧饱和度。

3.0 适应症

当与 ForeSight 血氧仪缆线搭配使用时：

ForeSight IQ 大传感器适用于有血流减少或无血流之缺血状态风险的患者，以监测传感器下血液的绝对区域血红蛋白氧饱和度。适用于体重 ≥ 40 kg 的成人和过渡时期青少年。

4.0 禁忌症

禁止将传感器用于以下患者：

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

5.0 警告

- **至少每 12 小时评估一次传感器所在部位，或按照医院规定的更高频率进行评估。**
- **如果循环状况或皮肤完整性受损，请移除传感器。**
- **请勿让患者压在传感器或缆线上。**
- **请勿在 MR 环境中使用，因为传感器加热有烧伤的风险。**
- **请勿用未批准的装置（例如头带、帽子等）将传感器贴敷于皮肤上。**

- 请勿将传感器或配件置于眼睛、鼻子或嘴上。
- 请勿切割传感器。切割传感器可能会伤害患者。
- 请勿用于 MRI 环境中。
- 在采用 LED 照明的环境中使用时，应在与前级放大器线缆连接之前用遮光物掩盖传感器，因为一些高强度系统会干扰传感器的近红外光探测。
- 未能移除保护层可能导致错误 StO₂ 读数。

6.0 注意

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

7.0 说明

步骤	程序
1	从包装取出传感器。仔细检查传感器是否有损坏。如果发现损坏之处，请弃置并更换传感器。
2	在监测仪上选择传感器位置。
3	清洁并干燥将要放置传感器的部位（图 1）。
4	从传感器上移除保护层（图 2）。
5	<p>为患者贴敷传感器：</p> <p>a) 头部用法（图 3a）：在前额上选择发际线以下远高于眉毛的部位。请勿将传感器贴敷于头发上。</p> <p>b) 躯体用法（图 3b、3c、3d）：选择易于接触目标骨骼肌组织的部位，例如：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 二头肌（上臂）、肱桡肌（前臂）或三角肌（肩部）。 • 四头肌（大腿）或者腓肠肌和胫骨肌（小腿）。贴敷传感器时，接头朝向脚部。 • 背阔肌（侧腹）或外斜肌（下腹）。 <p>注释：只有 ForeSight 血氧仪线缆软件 4.0.1 或以上版本才提供 Somatic 监测。</p> <p>注释：请勿将传感器贴敷于头发上。</p> <p>注释：对于放置部位皮肤娇嫩或有水肿的患者，可以在传感器下方使用 Tegaderm。</p>
6	将传感器接头直接插入传感器电缆连接器，直至其卡入到位（图 4）。使用床单夹来固定线缆，避免拉动传感器。
7	如有需要，折叠传感器扁平线缆，以按所需方向进行布线。

仅用于 ForeSight 血氧仪线缆软件 2.5.7 或以上版本。

8.0 弃置

按设计，传感器适用于单个患者，且不能再处理。重复使用传感器会造成交叉污染或感染的风险。给每名患者都使用新传感器并在使用后丢弃。应遵循当地医院和机构的政策弃置。

9.0 储存

存放于阴凉干燥处。

10.0 保存期限

每个包装上均标有建议的保存期限。储存超过失效日期可能会导致产品质量下降和故障。

11.0 技术支持

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

有关更多信息，请参考最新版本的监测系统操作员手册。

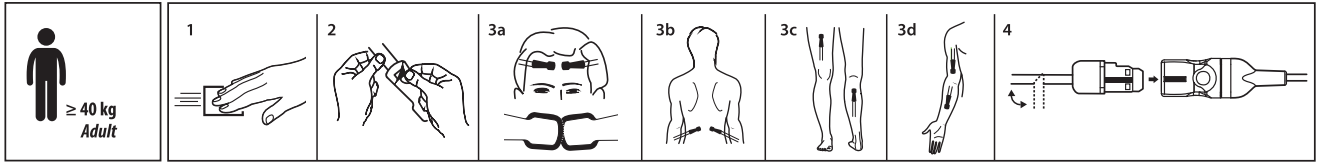
用户和/或患者应向制造商和用户和/或患者所在成员国的主管部门报告任何严重事件。

请参阅本文档末尾的符号图例。

ForeSight IQ 대형 센서

FSES LIQ

≥ 40 kg- 성인용



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

1.0 설명

본 센서는 ForeSight 산소측정기 케이블과 함께 사용하여 임상 의사가 조직 내 혈중 산소포화도의 절대 수준(StO₂)을 지속적으로 정확하게 파악할 수 있게 하는 헤모글로빈 측정용 일회용 장착부입니다. 이 장치는 비멸균 상태로 제공됩니다.

정해진 사용 지침에 따라 사용할 경우 장치의 사용 목적에 맞는 안전과 성능을 지원할 수 있도록 일련의 종합 검사를 통해 기능적 특성을 비롯한 장치 성능을 검증했습니다.

이 장치는 기관 정책에 따라 조직 산소 측정 기기의 사용을 훈련받은 임상 의사가 사용합니다.

ForeSight 센서의 사용 이점은 조직 산소 포화 및 헤모글로빈 수치를 비침습적으로 제공하여 임상 의사가 환자를 관리할 수 있도록 하는 것입니다. 잠재적 위험에는 화상, 감전, 조직 손상, 일과성 저산소증, 장치 재료에 대한 이상반응 및/또는 부적절한/의도치 않은 치료가 포함됩니다.

2.0 사용 목적

ForeSight 산소측정기 케이블과 결합하여 HemoSphere Alta 어드밴스드 모니터링 플랫폼과 함께 사용할 때, 사용 목적은 센서 아래에 있는 혈액 내 국부 헤모글로빈 산소의 절대 포화도를 모니터링하는 것입니다.

3.0 용도

ForeSight 산소측정기 케이블과 함께 사용할 경우:

ForeSight IQ 대형 센서는 저관류 또는 무관류 허혈 상태 위험에 있는 개인을 대상으로 센서 아래 혈액의 절대 국소 헤모글로빈 산소 포화도를 모니터링하는 데 사용됩니다. 이 장치는 ≥ 40 kg의 성인 및 과도기 청소년에 사용하도록 고안되었습니다.

4.0 금기사항

다음의 환자에게는 본 센서의 사용이 금지됩니다.

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

5.0 경고

- 최소한 12시간마다 또는 기관의 프로토콜에서 요구하는 바에 따라 더 자주 센서 부위를 평가하십시오.
- 순환 상태 또는 피부 무결성이 악화된 경우 센서를 제거하십시오.
- 환자가 센서 또는 케이블 위에 누워 있도록 하지 마십시오.
- 센서가 가열되어 화상 위험이 있으므로 MR 환경에서 사용하지 마십시오.
- 머리띠, 모자 같이 승인되지 않은 장치로 센서를 피부에 부착하지 마십시오.
- 센서 또는 부착장치를 눈, 코 또는 입 위에 두지 마십시오.
- 센서를 절단하지 마십시오. 센서를 절단하면 환자가 부상을 입을 수 있습니다.
- MRI 환경에서 사용하지 마십시오.
- LED 조명 환경에서 사용할 때에는 프리앰프 케이블에 연결하기 전에 차광기로 센서를 덮어야 합니다. 일부 고강도 시스템은 센서의 근적외선 감지에 방해가 될 수 있기 때문입니다.
- 보호 라이너를 제거하지 않으면 StO₂ 판독값이 잘못될 수 있습니다.

6.0 주의 사항

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

7.0 지침

단계	절차
1	포장에서 센서를 꺼냅니다. 센서가 손상되지 않았는지 주의하여 검사합니다. 손상이 발견되면 센서를 폐기하고 교체합니다.
2	모니터에서 센서 위치를 선택합니다.
3	센서 부위를 깨끗이 닦고 건조합니다(1).
4	센서에서 보호 라이너를 제거합니다(2).
5	<p>센서를 환자에게 부착합니다.</p> <p>a) 뇌에 사용 (그림 3a): 눈썹 훨씬 위부터 두발선 바로 아래의 이마 부위를 선택합니다. 머리카락 위로 센서를 부착하지 마십시오.</p> <p>b) 신체에 부착할 때 (그림 3b, 3c, 3d): 원하는 골격근 조직에 이상적으로 접근할 수 있는 부위를 선택합니다. 예:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 이두근(상완), 상완근(전완) 또는 삼각근(어깨). • 대퇴사두근(넓적다리) 또는 비복근 및 경골(종아리). 커넥터가 발을 향하도록 센서를 부착합니다. • 광배근(옆구리) 또는 외복사근(복부). <p>참고: ForeSight 산소측정기 케이블 소프트웨어 버전 4.0.1 이상에서만 신체 모니터링을 사용할 수 있습니다.</p> <p>참고: 머리카락 위로 센서를 부착하지 마십시오.</p> <p>참고: 피부가 민감하거나 부종이 있는 환자의 경우 센서 아래에 Tegaderm을 사용할 수 있습니다.</p>
6	딸깍 소리가 나면서 제자리에 고정될 때까지 센서 커넥터를 센서 케이블 커넥터에 똑바로 삽입합니다(그림 4). 침대 시트 클립을 사용하여 케이블을 고정하고 센서가 당겨지지 않도록 합니다.
7	필요한 경우 센서 플랫폼 케이블을 접어서 원하는 방향으로 배선합니다.

ForeSight 산소측정기 케이블 소프트웨어 버전 2.5.7 이상에서만 사용할 수 있습니다.

8.0 폐기

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

9.0 보관

서늘하고 건조한 장소에 보관하십시오.

10.0 유통 기한

권장 유통 기한은 각 포장에 표시되어 있습니다. 유통 기한을 넘겨서 보관할 경우 제품 성능 저하 또는 기능 불량을 유발할 수 있습니다.

11.0 기술 지원

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

한국02.559.9400

자세한 내용은 모니터링 시스템 작동 설명서의 최신 버전을 참조하십시오.

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

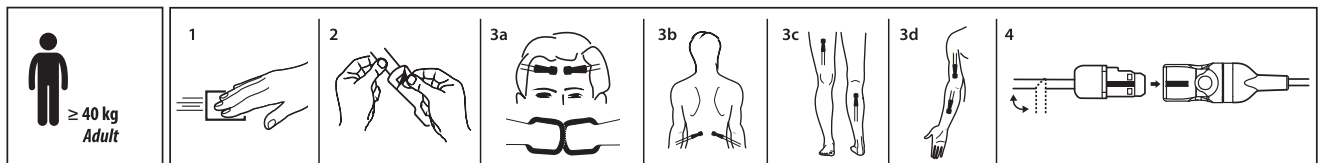
이 문서의 끝부분에 있는 기호 범례를 참조하십시오.

ForeSight IQ

ラージセンサ

FSESLIQ

≥ 40 kg (大人)



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

1.0 製品概要

ForeSightオキシメーターケーブルと組み合わせて使用される本センサは、ヘモグロビンを測定することで、臨床医が継続的かつ正確に組織の血液酸素飽和度 (StO₂) の絶対レベルを判断することを可能にする、単回使用装着部です。本デバイスは未滅菌で提供されます。

機能特性を含むデバイスの性能は、デバイスが正式な添付文書に従って使用目的に沿って使用される場合の安全性と性能を裏付ける、包括的な一連のテストによって検証されています。

デバイスを使用するのは、施設の方針に従って組織オキシメトリーデバイスを使用する訓練を受けた医師とします。

ForeSightセンサを使用する利点は、組織酸素飽和度とヘモグロビンの値を非侵襲的に入手して、臨床医が患者を管理できることです。潜在的なリスクには、火傷、感電、組織の損傷、一過性低酸素状態、デバイスの材料に対する有害反応、および/または不適切な/意図しない治療があります。

2.0 用途/目的

HemoSphere AltaアドバンスドモニタリングプラットフォームをForeSightオキシメーターケーブルと組み合わせて使用する場合、センサ下で血液の局所ヘモグロビン酸素飽和度の絶対値をモニタリングすることを目的とします。

3.0 適応

ForeSightオキシメーターケーブルとともに使用される場合：

ForeSight IQ ラージセンサは、血流低下もしくは血流がない虚血状態のおそれがある患者に対して、センサ直下の血液中の局所ヘモグロビン酸素飽和度の絶対値のモニタリングに適応されます。本製品は≥ 40 kgの大人および大人への移行期の患者への使用を意図しています。

4.0 禁忌

本センサーの以下の患者への使用は禁忌となります：

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

5.0 警告

- ・ 院内手順の規定により、センサ設置部位は少なくとも12時間ごと、あるいはそれ以上の頻度で確認してください。
- ・ 循環状況が悪化したり皮膚の完全性が損なわれたりした場合は、センサを取り外してください。
- ・ センサやケーブルの上に患者が横たわらないようにしてください。
- ・ センサの加熱による火傷の危険があるため、MR環境下では使用しないでください。
- ・ ヘッドバンドや帽子など、指定外の器具でセンサを皮膚に設置しないでください。
- ・ センサや付属品を目や鼻、口の上に設置しないでください。
- ・ センサを切断しないでください。センサを切断すると、患者の傷害につながるおそれがあります。
- ・ MRI装置のある環境では使用しないでください。
- ・ LED照明の環境下で使用される場合、一部の高輝度なシステムがセンサの近赤外光検出に干渉する可能性があるため、センサをブリアンプケーブルと接続する前に遮光カバーで覆ってください。
- ・ 保護ライナーを剥がさず使用すると、StO₂ が正確に読み取れない場合があります。

6.0 注意

- ・ センサを毛髪や含気腔、血腫、傷のある皮膚の上に設置しないでください。
- ・ センサを過剰な脂肪や腹水、浮腫のある部位には設置しないでください。

- ・ センサの製造原料は、再利用を企図したものではありません。センサを再利用すると、目的の性能を発揮しないおそれがあります。

7.0 手順

ステップ	手順
1	パッケージからセンサを取り出します。センサに破損がないことを注意して確認します。破損がある場合は、センサを廃棄して交換してください。
2	センサ設置部位をモニター上で選択します。
3	センサ設置部位を清拭し、乾燥させます（図1）。
4	センサから保護ライナーを剥がします（図2）。
5	<p>センサを患者に貼付します。</p> <p>a) 頭部への使用（図3a）：眉の上方、生え際の直下の前額部から部位を選択します。センサを毛髪の上に設置しないでください。</p> <p>b) 身体への使用（図3b、3c、3d）：目的とする骨格筋組織にアクセスしやすい部位を選択します。例えば：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 上腕二頭筋（上腕）、腕橈骨筋（前腕）、三角筋（肩）。 ・ 大腿四頭筋（大腿）、腓腹筋・脛骨筋（ふくらはぎ）。コネクタが足の方向となるようにセンサを取り付けます。 ・ 広背筋（脇腹）、外腹斜筋（腹部）。 <p>注記：身体モニタリングは、ソフトウェア・バージョン4.0.1以上のForeSightオキシメーターケーブルでのみ使用可能です。</p> <p>注記：センサを毛髪の上に設置しないでください。</p> <p>注記：皮膚の弱い患者や浮腫のある患者には、センサの下にテガダームを使用することもできます。</p>
6	センサコネクタをセンサケーブルコネクタにカチッと音がするまで真っ直ぐ挿入します（図4）。ベッドシートクリップでケーブルを固定し、センサを引っ張らないようにします。
7	必要であれば、センサのフラットケーブルを折り曲げて、目的の方向に配線してください。

ソフトウェア・バージョン2.5.7以上のForeSightオキシメーターケーブルでのみ使用可能です。

8.0 廃棄

センサーは患者一人への使用を意図しており、再利用できません。センサーを再使用すると、交差汚染や感染のおそれがあります。患者ごとに新しいセンサーを使用し、使用後は廃棄してください。

9.0 保管

涼しく乾燥した場所で保存してください。

10.0 有効期間

推奨有効期間は、各パッケージ上に印字されています。使用期間を超えて保管すると、製品の劣化および故障を引き起こす場合があります。

11.0 テクニカルサポート

製品に関するお問い合わせは下記の電話番号にお願い致します。

顧客窓口センター

電話番号：. +81 (0) 3 6894 0500

詳細については、モニタリングシステム取扱説明書の最新版を参照してください。







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

本書の末尾に記載された記号の凡例を参照してください。

















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

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands
	Model Number	Référence	Modellnummer	Número de modelo	Numero di modello	Modelnummer
	Medical device	Dispositif médical	Medizinprodukt	Producto sanitario	Dispositivo medico	Medisch hulpmiddel
	Serial Number	Numéro de série	Seriennummer	Número de serie	Numero di serie	Seriennummer
	Lot Number	N° du lot	Chargenbezeichnung	Número de lote	Numero di lotto	Lotnummer
	Quantity	Quantité	Menge	Cantidad	Quantità	Hoeveelheid
	Conformité Européenne (CE Mark)	Conformité européenne (marquage CE)	Conformité Européenne (CE-Kennzeichnung)	Conformité Européenne (Marca CE)	Conformité Européenne (Marchio CE)	Conformité Européenne (CE-markering)
	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	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie
	Date of manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Data di produzione	Fabricagedatum
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Produttore	Fabrikant
	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	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Do not re-use	Ne pas réutiliser	Nicht wiederverwenden	No reutilizar	Non riutilizzare	Niet hergebruiken
	Use-by date	Date d'expiration	Verwendbar bis	Fecha de caducidad	Utilizzare entro	Vervaldatum
	Separate collection for electrical and electronic equipment in accordance with EC directive 2012/19/EU	Tri sélectif des équipements électriques et électroniques conformément à la Directive CE 2012/19/UE	Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten gemäß EU-Richtlinie 2012/19/EU	Recogida por separado de equipos eléctricos y electrónicos según la directiva de la CE 2012/19/UE	Raccolta separata per attrezzature elettriche ed elettroniche in conformità alla direttiva CE 2012/19/UE	Gescheiden inzameling voor elektrische en elektronische apparatuur in overeenstemming met EG-richtlijn 2012/19/EU.
	Follow instructions for use	Consulter le mode d'emploi	Gebrauchsanweisung lesen	Siga las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso	Volg de gebruiksaanwijzing
	MR Unsafe	Risques en milieu RM	MR-unsicher	No seguro para RM	Non compatibile con RM	MRI-onveilig
	Fragile, handle with care	Fragile, manipuler avec précaution	Vorsicht! Zerbrechlich!	Frágil, manipular con cuidado	Fragile, maneggiare con cura	Breekbaar, voorzichtigheid geboden







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

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands
	Non-sterile	Non stérile	Unsteril	No estéril	Non sterile	Niet-steriel
	Not made with natural rubber latex	Non fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel	Nicht aus Latex hergestellt	No contiene látex de caucho natural.	Non realizzato in lattice di gomma naturale	Bevat geen natuurlijk rubberlatex
	Follow instructions for use on the website	Consulter le mode d'emploi sur le site Web	Siehe Gebrauchsanweisung auf Website	Siga las instrucciones de uso del sitio web	Seguire le istruzioni per l'uso sul sito Web	Volg de gebruiksaanwijzing op de website
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Importer	Importateur	Importeur	Importador	Importatore	Importeur
	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	Op een koele en droge plaats bewaren
	Unique device identifier	Identifiant unique du dispositif	Einmalige Produktkennung	Identificador único del dispositivo	Identificatore univoco del dispositivo	Unieke instrumentidentificatie
<p>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.</p>						

Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda dos símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat

	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português	Česky	Magyar
	Modelnummer	Modellnummer	Αριθμός μοντέλου	Número de modelo	Číslo modelu	Típusszám
	Medicinsk udstyr	Medicinteknisk produkt	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Dispositivo médico	Zdravotnický prostředek	Orvostechikai eszköz
	Serienummer	Serienummer	Αριθμός σειράς	Número de série	Sériové číslo	Sorozatszám
	Partinummer	Lotnummer	Αριθμός παρτίδας	Número de lote	Číslo šarže	Tételszám
	Mængde	Antal	Ποσότητα	Quantidade	Množství	Mennyiség
	Conformité Européenne (CE-mærke)	Conformité Européenne (CE-märke)	Conformité Européenne (Σήμανση CE)	Conformité Européenne (Marca CE)	Conformité Européenne (značka CE)	Conformité Européenne (CE-jelölés)
	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	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii	Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben/ Európai Unióban
	Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Data de fabricação	Datum výroby	Gyártás ideje
	Producent	Tillverkare	Κατασκευαστής	Fabricante	Výrobce	Gyártó
	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	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a postupujte podle návodu k použití	Ne használja, ha a csomagolás sérült, hanem olvassa el a használati utasítást
	Må ikke genanvendes	Får inte återvändas	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Não reutilizar	Nepoužívejte opakovaně	Tilos újrafelhasználni
	Dato for sidste anvendelse	Sista förbrukningsdag	Ημερομηνία λήξης	Prazo de validade	Datum použitelnosti	Felhasználható
	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	Separovaný sběr elektrických a elektronických zařízení v souladu se směrnici Evropského parlamentu a Rady 2012/19/EU	Az elektromos és elektronikus készülékek szelektív gyűjtése az EU 2012/19/EU direktívája szerint
	Følg brugsanvisningen	Följ bruksanvisningen	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης	Consulte as instruções de uso	Dodržujte návod k použití	Kövesse a használati utasítást
	MR-usikker	MR-farlig	Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)	Inseguro em ambiente de RM	Není bezpečný v prostředí MR	MR-környezetben nem biztonságos
	Skrøbelig, skal håndteres forsigtigt	Ömtåligt, hanteras försiktigt	Ευθραυστο: χειριστείτε με προσοχή	Frágil, manuseie com cuidado	Křehké, zacházejte s výrobkem opatrně	Törékeny, óvatos kezelést igényel
















Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda dos símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat

	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português	Česky	Magyar
	Ikke-steril	Icke-steril	Μη αποστειρωμένο	Não estéril	Nesterilní	Nem steril
	Ikke fremstillet med naturligt gummilatex	Innehåller inte naturgummilatex	Δεν κατασκευάζεται από φυσικό λάτεξ	Não fabricado com borracha látex natural	Při výrobě nebyl použit latex z přírodního kaučuku	Nem természetes latexgumi felhasználásával készült.
	Følg brugsanvisningen på hjemmesiden	Följ bruksanvisningen på webbplatsen	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης που αναφέρονται στην τοποθεσία web	Siga as instruções de uso no site	Dodržujte návod k použití uvedený na webových stránkách	Kövesse a következő honlapon található használati utasítást
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Importør	Importör	Εισαγωγέας	Importador	Dovozce	Importőr
	Skal opbevares køligt og tørt	Förvara produkten svalt och torrt.	Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο	Armazenar em um local fresco e seco	Uskladněte na chladném a suchém místě.	Hűvös, száraz helyen tartandó
	Unik udstyrsidentifikation	Unik produktidentifisering	Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Identificador único do dispositivo	Jedinečné číslo zařízení	Egyedi eszközazonosító







Bemærk: Alle symbolerne er muligvis ikke inkluderet på produktmærkaterne. ■ **Obs!** Alla symboler kanske inte används för märkning av denna produkt.

■ **Σημείωση:** Ενδέχεται να μην συμπεριλαμβάνονται όλα τα σύμβολα στη σήμανση αυτού του προϊόντος. ■ **Observação:** Nem todos os símbolos podem ser incluídos na rotulagem deste produto. ■ **Poznámka:** Štítky tohoto výrobku nemusí obsahovat všechny symboly. ■ **Megjegyzés:** Elképzelhető, hogy a termék címkéjén nem szerepel az összes szimbólum.

**Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset
■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri**

















	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi	Български	Română
	Numer modelu	Číslo modelu	Modellnummer	Mallinnumero	Номер на модела	Număr model
	Wyrób medyczny	Zdravotnícka pomôcka	Medisinsk utstyr	Lääkinnällinen laite	Медицинско изделие	Dispozitiv medical
	Numer seryjny	Sériové číslo	Serienummer	Sarjanumero	Сериен номер	Număr de serie
	Numer serii	Číslo šarže	Lotnummer	Eränumero	Партиден номер	Număr de lot
	Ilość	Množstvo	Antall	Määrä	Количество	Cantitate
	Conformité Européenne (oznakowanie CE)	Conformité Européenne (značka CE)	Conformité Européenne (CE-merke)	Conformité Européenne (CE-merkintä)	Conformité Européenne (CE маркировка)	Conformité Européenne (marcaj CE)
	Autorizovaný zástupca v krajínach Európskeho spoločenstva/Európskej únie	Autorizovaný zástupca v krajínach Európskeho spoločenstva/Európskej únie	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa	Упълномощен представител в Европейската общност/ Европейския съюз	Reprezentant autorizat in Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană
	Data produkcji	Dátum výroby	Produksjonsdato	Valmistuspäivämäärä	Дата на производство	Data fabricației
	Producent	Výrobca	Produsent	Valmistaja	Производител	Producător
	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	Älä käyttää, 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
	Nie używać ponownie	Nepoužívajte opakovane	Må ikke gjenbrukes	Ei uudelleenkäytettävä	Да не се използва повторно	A nu se reutiliza
	Data przydatności do użycia („Zużyć do”)	Dátum spotreby	Utløpsdato	Viimeinen käyttöpäivä	Срок на годност	Data expirării
	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	Erottele sähköiset ja elektroniset laitteet EY-direktiivin 2012/19/EU mukaisesti	Разделно събиране на електрическо и електронно оборудване според Директивата на ЕС 2012/19/ЕС	Colectarea separată a echipamentelor electrice și electronice, în conformitate cu directiva CE 2012/19/UE
	Postępować zgodnie z instrukcją stosowania	Postupujte podľa návodu na použitie	Følg bruksanvisningen	Noudata käyttöohjeita	Спазвайте инструкциите за употреба	Respectați instrucțiunile de utilizare
	Produktu nie można bezpiecznie używać w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego	Nie je bezpečné v prostredí MR	MR-usikker	Ei sovi magneettikuvaukseen	Небезопасно при MR	Incompatibil RM
	Delikatne, obchodzić się ostrożnie	Krehké, manipulujte opatrne	Skjør, håndteres med forsiktighet	Särkyvä, käsiteltävä varoen	Чупливо, да се борава внимателно	Fragil, a se manipula cu atenție

**Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset
■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri**







	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi	Български	Română
	Niejałowy	Nesterilné	Usteril	Epästeriili	Нестерилно	Nesteril
	Nie zawiera lateksu naturalnego	Neobsahuje prírodný kaučukový latex	Fremstilt uten naturgummilateks	Ei sisällä luonnonkumilateksia	Не е произведено с естествен каучуков латекс.	Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural
	Postępować zgodnie z instrukcją stosowania na stronie internetowej	Postupujte podľa návodu na použitie na webovej stránke	Følg bruksanvisningen på nettsiden	Noudata käyttöohjeita, jotka ovat verkkosivustolla	Спазвайте инструкциите за употреба, дадени на уебсайта	Respectați instrucțiunile de utilizare disponibile pe site-ul web
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Importer	Dovozca	Importør	Maahantuoja	Вносител	Importator
	Należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu	Skladujte na chladnom a suchom mieste	Oppbevares tørt og kjølig	Säilytettävä kuivassa ja viileässä	Да се съхранява на хладно, сухо място	Stocați într-un loc rece și uscat
	Unikalny identyfikator wyrobu medycznego	Jedinečný identifikátor pomôcky	Unik enhetsidentifikator	Laitteen yksilöivä tunnus	Уникален идентификатор на изделието	Identificator unic al dispozitivului

Uwaga: Na etykiecie niniejszego produktu mogą nie znajdować się wszystkie symbole. ■ **Poznámka:** Je možné, že na štítku pre tento produkt nie sú uvedené všetky symboly. ■ **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.

**Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları
■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima**

	Eesti	Lietuvių	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski
	Mudeli number	Modelio numeris	Modeļa numurs	Model Numarası	Номер модели	Broj modela
	Meditsiiniseade	Medicinos priemonė	Medicīniska ierīce	Tıbbi cihaz	Медицинское устройство	Medicinsko sredstvo
	Seerianumber	Serijos numeris	Sērijas numurs	Seri Numarası	Серийный номер	Serijski broj
	Partii number	Partijos numeris	Partijas numurs	Lot Numarası	Номер партии	Broj partije
	Kogus	Kiekis	Daudzums	Miktar	Количество	Količina
	Conformitē Europēenne (CE-mārk)	Conformitē Europēenne (CE žymė)	Conformitē Europēenne (CE marķējums)	Conformitē Europēenne (CE İşareti)	Conformitē Europēenne (маркировка CE)	Conformitē Europēenne (CE znak)
	Volitatud esindaja Euroopa Ūhenduses / Euroopa Liidus	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā	Avrupa Birliği'nde/Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci	Официальный представитель в Европейском сообществе/ Европейском союзе	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji
	Tootmiskuupäev	Pagaminimo data	Izgatavošanas datums	Üretim tarihi	Дата производства	Datum proizvodnje
	Tootja	Gamintojas	Ražotājs	Üretici	Производитель	Proizvođač
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja palun lugege kasutusjuhiseid	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukcijas	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
	Mitte korduskasutada	Nenaudoti pakartotinai	Nelietot atkārtoti	Yeniden kullanmayın	Не подлежит повторному использованию	Ne koristiti ponovo
	Kõlblik kuni	Naudoti iki nurodytos datos	Derīguma termiņš	Son kullanma tarihi	Использовать до	Rok upotrebe
	Elektri- ja elektroonikaseadmete eraldi kogumine kooskõlas EÜ direktiiviga 2012/19/EL	Atskiras elektros ir elektroninės įrangos atliekų surinkimas pagal EB direktyvą 2012/19/ES	Dalīta elektrisko un elektronisko iekārtu savākšana saskaņā ar ES direktīvu 2012/19/ES	2012/19/EU sayılı EC direktifi uyarınca elektrikli ve elektronik ekipmanlar ayrı toplanmalıdır	Раздельный сбор электрического и электронного оборудования в соответствии с директивой ЕС 2012/19/EU	Odvojeno sakupljanje električne i elektronske opreme u skladu sa direktivom EZ 2012/19/EU
	Järgige kasutusjuhendit	Vadovautis naudojimo instrukcijomis	Ievērojiet lietošanas instrukciju	Kullanım talimatlarını takip edin	Следуйте инструкциям по применению	Pridržavajte se uputstva za upotrebu
	Ohtlik magnetresonantstomograafias	MR nesaugus	Nedrīkst lietot MR vidē	MR için Güvenli Değildir	Опасно при проведении МРТ	Nije bezbedno za MR
	Õrn, käsitseda ettevaatlikult	Trapus, elgtis atsargiai	Trausls, rīkoties piesardzīgi	Kırılabilir, dikkatli taşıyın	Хрупкое изделие, обращаться с осторожностью	Lomljivo, rukovati sa oprezom

**Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları
■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima**







	Eesti	Lietuvių	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski
	Mittesteriilne	Nesterilus	Nesterils	Steril değildir	Нестерильно	Nesterilno
	Pole valmistatud looduslikust kummilateksist.	Pagaminta be natūralios gumos latekso	Izgatavošanā nav izmantots dabiskā kaučuka latekss	Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır	Не содержит натурального каучукового латекса	Ne sadrži lateks od prirodne gume
	Järgige kasutusjuhendit, mille leiate veebisaidilt	Vadovautis naudojimo instrukcijomis, pateikiamomis svetainėje	Ievērojiet 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
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Importija	Importuotojas	Importētājs	İthalatçı	Импортер	Uvoznik
	Säilitada jahedas ja kuivas kohas.	Laikyti vėsioje, sausoje vietoje	Uzglabāt vēsā, sausā vietā	Serin, kuru yerde saklayın	Хранить в прохладном, сухом месте	Čuvati na hladnom i suvom mestu
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus	Unikalusis priemonės identifikatorius	Unikāls ierīces identifikators	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı	Уникальный идентификатор устройства	Jedinstveni identifikator sredstva

Märkus. Kõik sümbolid ei pruugi antud toote etiketil esineda. ■ **Pastaba.** Šio gaminio etiketėje gali būti pateikti ne visi simboliai. ■ **Piezīme.** Šī izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli. ■ **Not:** Bu ürünün etiketinde tüm semboller yer almamış olabilir. ■ **Примечание.** На этикетках данного изделия могут указываться не все символы. ■ **Напомена:** Na ambalaži proizvoda se možda ne nalaze svi simboli.

Legenda simbola ■ 符号图例 ■ 기호 범례 ■ 記号の凡例

	Hrvatski	简体中文	한국어	日本語
	Broj modela	型号	모델 번호	モデル番号
	Medicinski uređaj	医疗器械	의료 장치	医療機器
	Serijski broj	序列编号	일련번호	シリアル番号
	Broj serije	批号	로트 번호	ロット番号
	Količina	数量	수량	数量
	Conformité Européenne (oznaka CE)	Conformité Européenne (CE 标志)	Conformité Européenne (CE 마크)	Conformité Européenne (CE マーク)
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji	欧洲共同体/欧盟授权代表	유럽공동체/유럽연합 공인 대리점	欧州連合/欧州共同体における指定代理店
	Datum proizvodnje	生产日期	제조일자	製造日
	Proizvođač	制造商	제조업체	製造業者
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu	如包装破损切勿使用, 请查阅使用说明	포장이 손상되었을 경우 사용하지 말고 사용 지침을 참조하십시오	包装が破損している場合は使用しないで、使用説明書を参照してください
	Nemojte ponovno upotrebljavati	不得重复使用	재사용 금지	再使用不可
	Rok upotrebe	有效期	사용 기한	使用期限
	Odvojeno prikupljanje električne i elektroničke opreme u skladu s direktivom EZ-a 2012/19/EU	按照 EC 指令 2012/19/EU 分类回收电气和电子设备	EC 지령 2012/19/EU 에 따른 전기전자장비 분리수거	電気および電子機器の分別回収 (EC 指令2012/19/EU に準拠)
	Pridržavajte se uputa za upotrebu	遵循使用说明	사용 지침 준수	使用説明書に従うこと
	Nije sigurno kod pregleda MR-om	MR 不安全	MR 불안전	MR Unsafe (MR では危険)
	Lomljivo, pažljivo rukovati	易碎物品, 小心搬运	깨지기 쉬움, 취급 주의	こわれもの、取扱注意

Legenda simbola ■ 符号图例 ■ 기호 범례 ■ 記号の凡例

	Hrvatski	简体中文	한국어	日本語
	Nesterilno	未灭菌	비살균	非滅菌
	Nije izrađeno od prirodnog gumenog lateksa	非天然胶乳制品	천연 고무 라텍스로 만들어지지 않음	天然ゴムラテックス製ではありません
	Pridržavajte se uputa za upotrebu na internetskoj stranici	遵循网站上的使用说明	웹사이트의 사용 지침 준수	Web 사이트の使用説明書に従うこと
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Uvoznik	进口商	수입업체	輸入業者
	Pohranite na hladnom, suhom mjestu	存放于阴凉干燥处	서늘하고 건조한 장소에 보관하십시오.	涼しく乾燥した場所で保存してください
	Jedinstveni identifikator proizvoda	器械唯一标识	고유 장치 식별자	機器固有識別子
<p>Napomena: na oznakama ovog proizvoda ne moraju se nalaziti svi simboli. ■ 注释: 本产品标签中并非包含所有符号。 ■ 참고: 본 제품의 라벨에 모든 기호가 표시된 것은 아닙니다. ■ 注記: 本製品のラベルにはすべてのシンボルは表示されていません。</p>				



EC REP

Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



06/2025
10061272002 A / DOC-0249391 A
© Copyright 2025, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



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



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

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

Web IFU