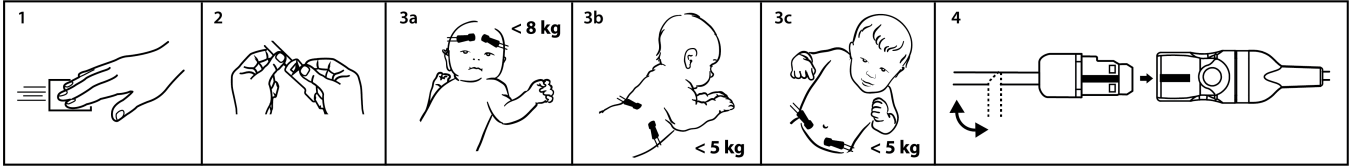




ForeSight Jr™ Sensor Small Sensor

FSESS

< 8 kg (vùng não), < 5 kg (ngoài vùng não) – Nhi khoa



Vui lòng đọc kỹ hướng dẫn sử dụng này, trong đó nêu rõ các cảnh báo, thận trọng và các rủi ro tồn lưu liên quan đến thiết bị y tế này.

1.0 Mô tả

Cảm biến, khi được sử dụng kết hợp với cáp đo oxy ForeSight hoặc kết hợp với máy đo oxy mô tuyệt đối FORE-SIGHT ELITE, là bộ phận tiếp xúc với cơ thể dùng một lần, có chức năng đo hemoglobin, cho phép nhân viên y tế xác định liên tục và chính xác nồng độ bão hòa oxy trong mô (StO₂). Thiết bị này được cung cấp ở trạng thái không vô trùng.

Hiệu năng thiết bị, bao gồm các đặc tính chức năng, đã được xác minh thông qua một loạt các thử nghiệm toàn diện nhằm chứng minh tính an toàn và hiệu quả của thiết bị khi sử dụng đúng mục đích dự kiến và tuân thủ Hướng dẫn Sử dụng đã ban hành.

Thiết bị được sử dụng bởi nhân viên y tế đã được đào tạo về việc sử dụng các thiết bị đo oxy mô, theo đúng chính sách và quy định của cơ sở y tế.

Lợi ích của việc sử dụng cảm biến ForeSight là cung cấp không xâm lấn các giá trị bão hòa oxy mô và hemoglobin, giúp nhân viên y tế theo dõi và quản lý bệnh nhân. Các nguy cơ tiềm ẩn bao gồm: bong, điện giật, tổn thương mô, giảm oxy máu thoáng qua, phản ứng bất lợi với vật liệu của thiết bị, và/hoặc điều trị không phù hợp hoặc ngoài dự kiến.

2.0 Mục đích sử dụng/ Công dụng

Khi được sử dụng cùng với nền tảng theo dõi nâng cao HemoSphere kết hợp với mô-đun công nghệ HemoSphere, thiết bị có mục đích theo dõi độ bão hòa oxy hemoglobin theo vùng (tuyệt đối) của máu tại vị trí bên dưới cảm biến.

3.0 Chỉ định

Khi được sử dụng kết hợp với máy đo oxy mô tuyệt đối FORE-SIGHT ELITE hoặc cáp đo oxy ForeSight: Cảm biến cỡ nhỏ được chỉ định để theo dõi độ bão hòa oxy hemoglobin theo vùng (giá trị tuyệt đối) của máu tại mô nằm dưới cảm biến ở những đối tượng có nguy cơ giảm tưới máu hoặc thiếu máu cục bộ do giảm hoặc mất dòng chảy.

Thiết bị được chỉ định sử dụng cho vùng não ở đối tượng nhi khoa có cân nặng < 8 kg, và cho vùng ngoài não ở đối tượng nhi khoa có cân nặng < 5 kg.

4.0 Chống chỉ định

Chống chỉ định sử dụng trên bệnh nhân:

- Có vùng vị trí cơ thể quá hạn chế, không đủ diện tích để đặt cảm biến đúng kỹ thuật;
- Có tiền sử hoặc đang có phản ứng dị ứng với chất kết dính của cảm biến;
- Đang được chụp cộng hưởng từ (MRI) do nguy cơ gây tổn thương liên quan.

BD, Logo BD, FORE-SIGHT, ForeSight, ForeSight Jr và FORE-SIGHT ELITE là các nhãn hiệu của Becton, Dickinson and Company hoặc các chi nhánh. Tất cả các nhãn hiệu khác là tài sản của chủ sở hữu tương ứng.

5.0 Cảnh báo

- Đánh giá vị trí đặt cảm biến ít nhất mỗi 12 giờ, hoặc thường xuyên hơn theo yêu cầu của quy trình tại cơ sở y tế.
- Tháo bỏ cảm biến nếu tình trạng tuần hoàn hoặc tình trạng da tại vị trí đặt cảm biến bị suy giảm.
- Không gắn cảm biến lên vùng da bị tổn thương hoặc kích ứng.
- Không để bệnh nhân nằm đè lên cảm biến hoặc cáp.
- Không sử dụng trong môi trường MRI do nguy cơ bong gây ra bởi hiện tượng cảm biến bị gia nhiệt.
- Không cố định cảm biến lên da bằng các phương tiện không được phê duyệt như băng dính, mũ, băng quấn, v.v.
- Không đặt cảm biến hoặc các phụ kiện lên vùng mắt, mũi hoặc miệng.
- Không cắt cảm biến. Việc cắt cảm biến có thể gây tổn thương cho bệnh nhân.
- Không sử dụng trong môi trường MRI.
- Khi sử dụng trong môi trường có chiếu sáng bằng đèn LED, cần che cảm biến bằng vật chắn ánh sáng trước khi kết nối với cáp tiên khuếch đại vì một số hệ thống chiếu sáng cường độ cao có thể gây nhiễu việc phát hiện ánh sáng hồng ngoại gắn của cảm biến.
- Việc sử dụng băng dán bảo vệ da không phải Tegaderm có thể ảnh hưởng đến độ chính xác của các giá trị StO₂.
- Không tháo lớp màng bảo vệ của cảm biến trước khi theo dõi có thể dẫn đến các giá trị StO₂ sai lệch.

6.0 Cảnh báo

- Tránh đặt cảm biến lên các vị trí có lông tóc, xoang chứa khí, tụ máu, bết/bớt sắc tố bẩm sinh, hoặc vùng da bị tổn thương.
- Tránh gắn cảm biến tại các vị trí có mô mỡ dư thừa, cổ trướng hoặc phù nề.
- Các vật liệu sử dụng để chế tạo cảm biến KHÔNG được thiết kế để tái sử dụng. Việc tái sử dụng có thể khiến cảm biến không hoạt động đúng như mục đích thiết kế.

7.0 Hướng dẫn

Bước	Quy trình
1	Lấy cảm biến ra khỏi bao bì. Kiểm tra kỹ cảm biến để phát hiện hư hỏng. Loại bỏ và thay thế cảm biến nếu phát hiện bất kỳ hư hỏng nào.
2	Chọn vị trí đặt cảm biến trên màn hình theo dõi
3	Làm sạch và lau khô vị trí đặt cảm biến (Hình 1)
4	Tháo lớp màng bảo vệ khỏi cảm biến (Hình 2).
5	Gắn cảm biến lên bệnh nhân: a) Sử dụng cho vùng não: Chọn vị trí trên trán, cao hơn lông mày và ngay dưới đường chân tóc (Hình 3a). b) Sử dụng ngoài vùng não: Chọn vị trí cho phép tiếp cận tối ưu mô cần theo dõi, ví dụ cơ lưng rộng (vùng hông), cơ chéo bụng ngoài hoặc vùng bụng (Hình 3b, 3c).

Bước	Quy trình
	Lưu ý: Có thể sử dụng Tegaderm đặt giữa cảm biến và da ở những bệnh nhân có da nhạy cảm hoặc phù nề.
6	Cắm thẳng đầu nối của cảm biến vào đầu nối của cáp cảm biến cho đến khi khớp vào đúng vị trí (Hình 4). Sử dụng kẹp cố định ga giường để giữ cáp và tránh lực kéo tác động lên cảm biến.
7	Nếu cần, gấp phẳng cáp dẹt của cảm biến để định hướng cáp (Hình 4).

Chỉ sử dụng với cáp đo oxy ForeSight có phiên bản phần mềm 2.5.7 trở lên và với máy đo oxy mô tuyệt đối FORE-SIGHT ELITE có phiên bản phần mềm 4.5.6 trở lên.

8.0 Thải bỏ

Cảm biến được thiết kế để sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất và không được tái xử lý. Việc tái sử dụng cảm biến có thể gây nguy cơ lây nhiễm chéo hoặc nhiễm trùng. Sử dụng cảm biến mới cho mỗi bệnh nhân và loại bỏ sau khi sử dụng. Việc thải bỏ phải được thực hiện theo đúng quy định của bệnh viện và cơ sở y tế tại địa phương.

9.0 Bảo quản

Bảo quản ở nơi khô ráo, thoáng mát.

10.0 Hạn dùng

Hạn sử dụng được khuyến cáo được ghi trên từng bao bì. Việc lưu trữ vượt quá hạn sử dụng có thể dẫn đến suy giảm chất lượng sản phẩm và sử dụng sai chức năng.

11.0 Hỗ trợ kỹ thuật

Để được hỗ trợ kỹ thuật hoặc dịch vụ khách hàng, vui lòng liên hệ theo số:

1.800.822.9837 hoặc

+33 805 54 22 01

LƯU Ý: Theo luật liên bang Hoa Kỳ (USA), thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo chỉ định của bác sĩ.

Tham khảo phiên bản mới nhất của sổ tay hướng dẫn vận hành hệ thống theo dõi để biết thêm thông tin.

Người sử dụng và/hoặc bệnh nhân phải báo cáo mọi sự cố nghiêm trọng cho nhà sản xuất và Cơ quan có thẩm quyền của Quốc gia Thành viên nơi người sử dụng và/hoặc bệnh nhân đang cư trú hoặc được thiết lập.

Tham khảo bằng chú giải ký hiệu ở cuối tài liệu này.

Chú giải ký hiệu

	Tiếng Việt
#	Số Model
MD	Thiết bị y tế
SN	Số Sê-ri
LOT	Số lô
QTY	Số lượng
CE 0123	Phù hợp tiêu chuẩn Châu Âu (Dấu CE)
EC REP	Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng/ Liên minh Châu Âu
	Ngày sản xuất
	Nhà sản xuất

	Tiếng Việt
	Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng và cần tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Không tái sử dụng
	Hạn sử dụng
	Thu gom riêng đối với thiết bị điện và điện tử theo quy định của Chỉ thị EC 2012/19/EU.
	Tuân thủ hướng dẫn sử dụng
	Không an toàn trong môi trường MRI
	Bảo quản khô ráo
	Hàng dễ vỡ, xử lý cẩn thận

	Tiếng Việt
	Không tiệt trùng
	Không được sản xuất từ cao su tự nhiên
	Tuân thủ hướng dẫn sử dụng trên website
Rx only	Cảnh báo: Theo luật liên bang (Hoa Kỳ), thiết bị này chỉ được phép bán bởi hoặc theo chỉ định của bác sĩ
	Nhà nhập khẩu
	Bảo quản ở nơi khô ráo, thoáng mát
UDI	Mã định danh thiết bị duy nhất
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng trên website

Lưu ý: Không phải tất cả các ký hiệu đều có thể được in trên nhãn của sản phẩm này



EC REP

Becton Dickinson Ireland Limited

Donore Road
Drogheda, Co. Louth
A92 YW26
Ai Len



07/25
10063360001 A / DOC-0259340 A
© Bản quyền 2025, BD.
Đã đăng ký bản quyền.



Becton, Dickinson and Company

17200 Laguna Canyon Rd
Irvine, CA 92618 Mỹ
Sản xuất tại Malaysia



**Becton Dickinson
Distribution Center NV** Laagstraat
57, 9140 Temse, Bỉ

Điện thoại 1.800.822.9837
+33 805 54 22 01

HDSĐ trên web