



Edwards

FICHA TÉCNICA	
1. Nombre comercial	
Fore-Sight Elite Sensor	
2. Nombre genérico	
Sensor de Monitorización de Oximetría en Tejido	
3. Categoría / Clase	
Clase IIB	
4. Registro Sanitario	
INVIMA 2018EBC-0018307	
5. Fecha de vencimiento registro sanitario	
18 de julio de 2028	
6. Fabricantes	
<u>Fabricado por:</u> Measurement Specialties Chengdu No. 368 Wulian 1st Road, Gongxing Town Shuangliu, Chengdu, Sichuan, 610200, China. <u>Fabricado para:</u> Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way, Irvine, CA 92614, E.U.A.	
7. Importador Autorizados	
Edwards Lifesciences Colombia S.A.S Carrera 7 No. 114-33, oficina 505. Bogotá -Colombia	
8. Descripción y Características	
Los sensores FORE-SIGHT ELITE son el componente de la interfaz del paciente del sistema FORE-SIGHT. Se adhieren al paciente en el sitio cerebral o somático para monitorizarlo con el propósito de emitir 5 longitudes de onda de luz LED de infrarrojo cercano para detectar e interrogar el tejido subyacente en los puntos donde se distingue la hemoglobina oxigenada y desoxigenada. Los datos del sensor se proporcionan al dispositivo de monitorización para producir un valor de % de StO2 para uso médico.	



Edwards



Los sensores se fabrican en 4 configuraciones y en una gama de 3 tamaños (Pequeño, Mediano y Grande). Los sensores Fore-Sight Elite, de acuerdo a su tamaño y al peso del paciente, se encuentran destinados para su uso con pacientes pediátricos con o sin uso cerebral (los sensores chicos están disponibles con versión adhesiva o no adhesiva utilizando una banda para la cabeza integral), así como en adolescentes y adultos.



9. Indicaciones de Uso

Los sensores Fore-Sight Elite, están indicados para controlar la saturación de oxígeno de la hemoglobina local total en sangre bajo el sensor, en pacientes de riesgo por disminución del riego sanguíneo o estados isquémicos por falta de riego sanguíneo.



Edwards

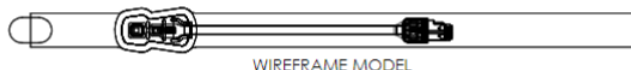
10. Códigos y Especificaciones

A continuación, se presentan los diferentes modelos y tamaños de Fore-Sight Elite.

Nombre del Producto	Modelo	Empaque
Fore-Sight Elite Large Sensor (Sensor Grande)	FSESL	Caja con 20 sensores
Fore-Sight Elite Medium Sensor (Sensor Mediano)	FSESM	Caja con 20 sensores
Fore-Sight Elite Small Sensor (Sensor Pequeño)	FSESS	Caja con 20 sensores
Fore-Sight Elite Non-Adhesive Small Sensor (Sensor Pequeño sin Adhesivo)	FSESNS	Caja con 10 sensores

ESPECIFICACIONES:

Fore-Sight Elite Sensors, cuando se usan junto con el módulo de oximetría de tejido FORE-SIGHT ELITE o en combinación con el oxímetro de tejido absoluto de FORE-SIGHT ELITE, es una pieza de un solo uso que mide la hemoglobina, lo que permite a los profesionales de la salud determinar de manera constante y precisa los niveles totales de saturación de oxígeno en sangre del tejido (StO₂)*.



■ Materiales:

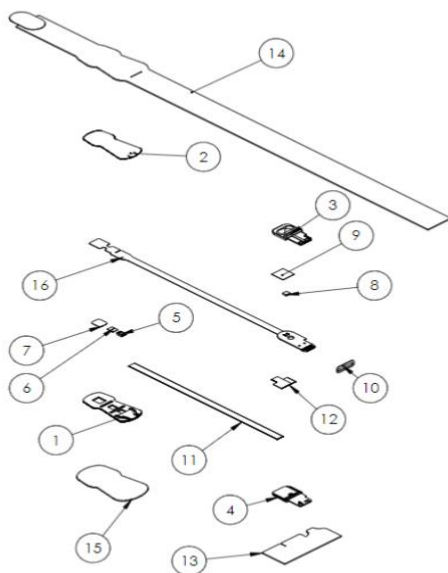
Los componentes de los sensores Fore-Sight Elite entran en contacto o no con la piel del paciente. Los componentes en contacto con el paciente incluyen el adhesivo médico y la banda para la cabeza. Los componentes de contacto con el paciente, los componentes sin contacto con el paciente y los materiales correspondientes se enumeran en la siguiente tabla.

Número de artículo	Componente	Material	Contacto con el paciente
1 y 2	Laminado inferior y superior	Cinta médica 3M 1524 Cinta médica 3M 1523 Dupont FEB Tipo C-20	SÍ
3 y 4	Guía de conector superior e inferior	Número de producto Cshyde 23 FEP	NO
5	Emisor	Propiedad	NO
6 y 7	Escudo detector	3M 1 9713	NO
8	EEPROM, semiconductor	15-53-0003, TE 20-0751	NO



Edwards

9	FEB EEPROM	Número de producto Cshyde 23 FEP	NO
10	Junta de espuma	Tipo de espuma médica 3M 1772	NO
11	Cubierta de cola	3M 1774W	Si
12	Cubierta de la placa del conector	Dermamed 7210	NO
13	Envoltura de guía	3M 1774W	SI
14	Banda para la cabeza	Fabrifoam Nustim	SI
15	Parche	3M 1774W	SI
16	Sensor Flex, fotodiodos	Propiedad	NO



■ Principios de Uso y Operación.

El **oxímetro tisular absoluto FORE-SIGHT ELITE** es un dispositivo no invasivo que mide la saturación de oxígeno tisular absoluta. Funciona según el principio de que la sangre contiene hemoglobina en dos formas principales: hemoglobina oxigenada (HbO₂) y hemoglobina desoxigenada (Hb), la cual absorbe la luz cercana al infrarrojo de formas diferentes y medibles.

$$\%StO_2 = \frac{\text{Oxygenated Hemoglobin}}{\text{Total Hemoglobin}} = \frac{HbO_2}{HbO_2 + Hb} \times 100$$



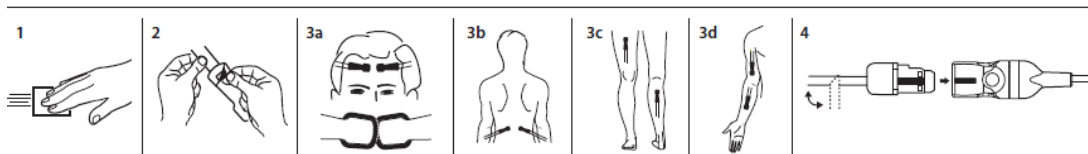
Edwards

Los niveles de saturación de oxígeno tisular (StO₂) se determinan por la proporción de hemoglobina oxigenada a hemoglobina total a nivel microvascular (arteriolas, vénulas y capilares) en la región donde se aplica el sensor: El FORE-SIGHT ELITE incorpora la tecnología exclusiva de CAS Medical Systems para proyectar luz inofensiva del infrarrojo cercano (en cinco longitudes de onda precisas) a través del cuero cabelludo y el cráneo y hacia el cerebro a través de un sensor desechable en la frente del paciente. La luz reflejada es capturada por detectores colocados en el sensor para la recolección de una señal óptima. Después de analizar la luz reflejada, FORE-SIGHT ELITE muestra el nivel de saturación de oxígeno tisular cerebral en el oxímetro como un número absoluto y proporciona una representación gráfica de los valores históricos.

11. Instrucciones de Uso o Manual de Operación

Las instrucciones de uso de cada sensor se integran al expediente:

1. Retire el sensor del empaque. Inspeccione cuidadosamente el sensor en busca de daños - deseche y reemplace si encuentra daños.
2. Seleccione la ubicación del sensor en el monitor.
3. Limpie y seque el sitio del sensor (Figura 1).
4. Retire el revestimiento protector del sensor (Figura 2).
5. Aplique el sensor al paciente:
 - a. **Uso cerebral** (Figura 3a): Seleccione el sitio en la frente muy por encima de la ceja y justo debajo de la línea del cabello.
 - b. **Uso no cerebral** (Figuras 3b, 3c, 3d): seleccione el sitio que proporcione el acceso ideal al tejido muscular esquelético deseado, por ejemplo: cuádriceps (parte superior de la pierna) o gastrocnemio y tibial (pantorrilla), Latissimus dorsi (flanco), oblicuo externo o abdomen.



12. Envase de presentación y Condiciones de Almacenamiento

- Empaque primario: Bolsa de polietileno / Tyvek
- Empaque secundario: Caja de cartón

Guardar en un lugar fresco y seco.

Limitación de temperatura: -20°-50°C

Limitación de humedad: 20% - 90% RH

13. Vida útil y Estudios de Estabilidad



Edwards

No aplica. Los 4 tipos de sensores no se proporcionan estériles ni están diseñados para ningún tipo de esterilización. Los sensores se consideran de "uso de un solo paciente" con la expectativa, señalada en el etiquetado, de que el sitio del sensor debe evaluarse al menos cada 12 horas o con mayor frecuencia según lo requerido por el protocolo de la institución.