



DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit INSTRUCTIONS FOR USE

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

DEVICE DESCRIPTION

The DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit consists of a Smart Syringe and Pressure Module to be used with the Display during controlled infusion for procedures requiring injection of contrast media. The DyeTect Contrast Monitoring System allows for monitoring and display of contrast volumes manually injected.

The Pressure Module has been designed for use with manifolds with Luer fittings that have been demonstrated to comply with ISO 594 "Conical fittings with a 6% luer taper for syringes, needles and certain other medical equipment".

MODEL NUMBER SELECTION - Disposables

Model Number	Syringe Description
RRL	Locking Luer, Ring Plunger – Ring Grip
PRL	Locking Luer, Palm Plunger – Ring Grip
PWL	Locking Luer, Palm Plunger – Wing Grip
RRS	Swivel Luer, Ring Plunger – Ring Grip
PRS	Swivel Luer, Palm Plunger – Ring Grip

CMS CLASSIFICATION

- Type of protection against electric shock: Class 1.
- Degree of protection against electric shock: Type CF applied part
- Equipment not suitable for use in the presence of flammable mixtures

APPLIED PARTS

Smart Syringe and Pressure Transducer of the DyeTect Pressure Module. All parts are single use, disposables.

INTENDED USE

The Contrast Monitoring Disposable Kit consists of a Smart Syringe and a Pressure Module to be used with the Display during controlled infusion for procedures requiring injection of contrast media. The Osprey Medical DyeTect Contrast Monitoring System allows for real-time monitoring and display of contrast volumes manually injected.

INDICATION FOR USE

The DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit consists of a Smart Syringe and Pressure Module to be used with the Display during angiographic or CT procedures requiring controlled infusion of radiopaque contrast media.

CONTRAINDICATIONS

Not for use with power injectors.

WARNINGS

Disposables are for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocess or resterilization may create a risk of patient infection which could lead to injury, illness or death.

The DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit should be connected to single-use contrast source devices only. The Pressure Module does not prevent nor protect against contamination or microbial ingress to or from a single-use contrast source. The DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit and single-use contrast source, including any remaining contrast solution in the single-use contrast source, should be disposed of following the procedure.

Do not use if product packaging appears compromised.

Refer to the specific Display Instructions for Use and ensure all labeling and Instructions for Use are followed:

- Smart Monitor Instructions for Use and labeling, or
- Contrast Monitoring Display Instructions for Use and labeling

Please refer to the contrast agent Labeling for dosage recommendations, warnings, contraindications, detail of reported adverse event types and detailed directions for use associated with contrast administration.

For accurate Smart Syringe % contrast concentration values, ensure Smart Syringe is initially primed with 100% contrast media and the contrast source is 100% contrast.

Changes or modifications to the Monitor, Smart Syringe or Pressure Module not expressly approved by Osprey Medical could void the user's authority to operate the equipment.

Portable and mobile RF communications equipment may affect the devices. The Monitor should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If

adjacent or stacked use is necessary, the Display should be observed to verify normal operation.

Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by Osprey Medical could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Monitor or disposables, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Refer to the Smart Monitor or Contrast Monitoring Display Instructions for Use for the electromagnetic compliance information of this system.

PRECAUTIONS

In the event the device malfunctions or changes in performance that is not expected, discontinue use immediately and report experience to Osprey Medical representative. In the event contrast monitoring is not available, the procedure may continue without contrast monitoring. If the incident is considered reportable (e.g. serious) by the regulating authority, please ensure the incident is also reported to the qualifying regulatory authority.

Using the DyeTect off-label may result in undesired affects such as no contrast monitoring.

As with any device used for injecting contrast media into a patient, care should be taken to assure all air has been removed from the lines, prior to injection, to avoid air embolization.

Use only light tapping if necessary to remove air while priming the system. Do not use tools (hemostats or other instruments).

Be cautious to not over-tighten on luer connections when connecting the Smart Syringe and/or Pressure Module to a manifold.

The Smart Syringe or Pressure Module should not be immersed in contrast or saline.

Osprey Medical recommends users follow hospital policy/procedure and physician recommendation on the appropriate total cumulative volume of contrast media used in a patient. The device is not intended to prevent manual injection of contrast media.

User should ensure the Smart Syringe plunger is idle for a minimum of 1/2 second (Dwell Time) prior to switching between contrast & saline when aspirating. If needed, contact Osprey Medical to adjust Smart Syringe plunger dwell time to align with user preference. Inaccurate cumulative volume may be displayed if dwell time is not reached prior to switching between aspirating contrast & aspirating saline.

POTENTIAL PATIENT ADVERSE EVENTS

Possible adverse effects include but are not limited to: air embolism, infection.

HOW SUPPLIED

Disposable, sterile system components have been sterilized with ethylene oxide (EO).

EU Declaration of Conformities are available upon request.

STORAGE

Store the DyeTect Disposable Kit between -15°C and +38°C (5°F and 100°F).

MAINTENANCE and REPAIR

Maintenance is not required.

DISPOSAL

Discard Smart Syringe, Pressure Module and single-use contrast source according to hospital procedures.

The Smart Syringe and Pressure Module have been designed to comply with battery waste regulations. At the end of device use, the alkaline batteries are inside an infected medical device. In this instance, the Batteries Directive (2006/66/EC), the WEEE Directive and Federal Law DO NOT apply to the collection or waste treatment of the alkaline battery. Follow local governing ordinances regarding disposal. Do not incinerate as the enclosed batteries may explode at excessive temperatures.

OPERATING CONDITIONS

The system is intended to be used in a standard hospital Cath lab environment under the following conditions:

Temperature: 10°C to 27°C (50°F to 80°F)

Relative humidity 0% to 85%, noncondensing

The system is not intended to be used near active high frequency surgical equipment where the intensity of electromagnetic disturbances is high.

MRI SAFTEY INFORMATION

The Smart Syringe and DyeTect Pressure Module are MR UNSAFE. Keep them outside the MRI Scanner room.

MASS of DEVICES

Smart Syringe	44g
Pressure Module	38g

PHYSICIAN TRAINING INFORMATION

Qualified physicians should be knowledgeable with Cath lab procedures, techniques and contrast media usage.

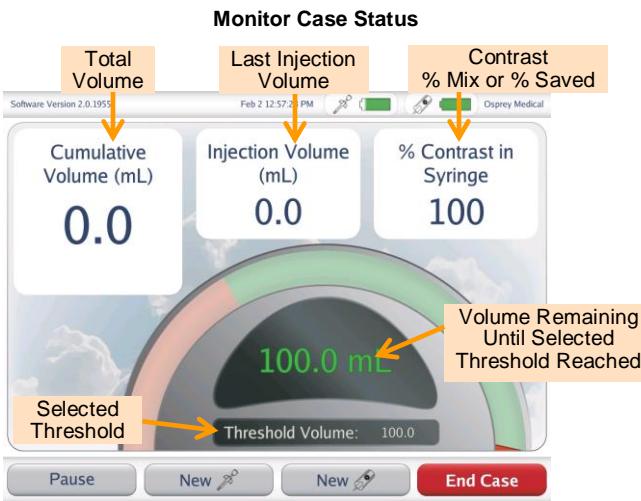
No additional special skills or training are required to operate the system but physicians should be thoroughly familiar with the DyeTect Contrast Monitoring System supporting material including all product labeling. Physicians may contact Osprey Medical to request product review.

DIRECTIONS FOR USE

Note: For Detailed instructions for the Display, refer to the Contrast Monitoring Display Instructions for Use or the Smart Monitor Instructions for Use as applicable.

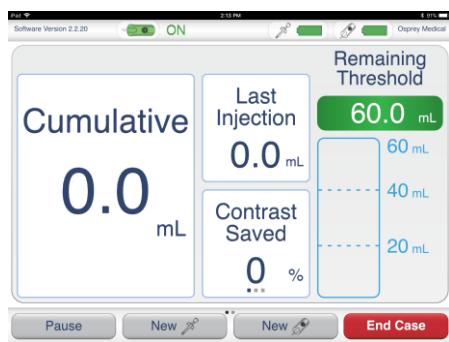
System Overview

The DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit is for use with the Display through wireless communication. The system allows user input and monitoring of cumulative volume, injection volume, % contrast concentration in Smart Syringe and user inputted threshold throughout the case.



Note: graphical range indicator is not representative of a recommended contrast dosage

Or



The Pressure Module connects wirelessly to the Monitor. It includes a module with a pause button and a pressure transducer.

The Smart Syringe and Pressure Module have two LEDs to provide user feedback.

- Solid green (active for 10 seconds) indicates injections will be counted towards cumulative volume
- Flashing yellow indicates system is paused and injections will not be counted towards cumulative volume



Assemble and Prime

Note: It is recommended to leave all battery pull tabs in the disposable devices until all priming is complete and the case is ready to begin. This will ensure maximum battery life and performance throughout the case.

- 1) Introduce disposables into sterile field per normal procedure.
- 2) Attach contrast source line to the female luer located in the pressure transducer of the Pressure Module.
- 3) Attach the male luer of the pressure transducer to the Manifold, and the Manifold to the Smart Syringe.
- 4) Prime manifold and all lines per normal procedure.

Wirelessly Connect Disposables to Monitor

Note: Assemble and prime system prior to wirelessly connecting disposables

- 1) Remove battery pull tab: Remove battery pull tab from the Smart Syringe by pulling the tab straight out from the syringe plunger. Remove battery pull tab from the Pressure Module by pulling the tab straight out from the Module (i.e. perpendicular from the back of the Module). Do NOT hold the Pressure Module down against the table such that the pull tab is against the table when removing the pull tab.
- 2) Select New Case: Wirelessly connect Smart Syringe & Pressure Module to the Monitor by selecting the device to connect on the display.

- 3) Confirm wireless connection of the Display and disposables. Following scanning, the LED's on the Smart Syringe & Pressure Module will flash in the same pattern as shown on the Display for proper identification.
 - a) Select Yes on the Display or move the plunger of the Smart Syringe > 2 mL to confirm Syringe flashing.
 - b) Select Yes on the Display or press Pause Button on Pressure Module to confirm Module flashing.

Note: Selecting No will result in further scanning and will not allow connection of the rejected device to the Monitor.

Note: The green LED on the syringe and Module, respectively, will remain on for 10 seconds when each device is connected to the Display.

Start Case

- 1) Enter the physician specified threshold. If no threshold is desired, enter "0".

ENSURE ALL PRIMING IS COMPLETED BEFORE PRESSING Start Case ON THE Display .

For Detailed instructions, refer to the Contrast Monitoring Display or Smart Monitor Instructions for Use.

- 2) Select Start Case on Display to begin contrast accounting.
- 3) Perform procedure

Pause/Resume

The DyeTect Pressure Module has a Pause button which allows the user to manually pause/resume contrast accounting.

When the system is in "Pause" mode, cumulative contrast accounting is suspended. "Resume" mode allows contrast accounting

- 1) To Pause select Pause on Display or press DyeTect Module pause button. LED's on Smart Syringe & Module will blink yellow and background on Display will change to yellow.

- 2) To Resume

Pause Lock Disabled

Aspirate contrast into Smart Syringe (resumes automatically) or select Resume on Display or press Module pause button. LED's on Smart Syringe and Module will be green for 10 seconds and the Monitor will return to normal background.

Pause Lock Enabled

Select Resume on Display or press Module pause button. LED's on Smart Syringe and Module will be green for 10 seconds and the Monitor will return to normal background.

If contrast is injected back to the source, the system does NOT need to be paused. The system will automatically recognize this as not being administered to the patient. To maintain system accuracy, the user should ensure that only 100% contrast is injected back to the source.

Contrast Accounting Accuracy Tips:

- Ensure system is Paused if contrast is not being injected to patient.
- Ensure system is Active (unpaused) when contrast is being injected to patient.
- Ensure the minimum dwell time (1/2 second) is achieved between aspirations of contrast and saline.

End Case

- 1) Press End Case button
- 2) When prompted, confirm that you want to end the case

Caution: Ending case will permanently disable communication between the Monitor and disposables.

Case summary screen appears showing cumulative volume of contrast administered to patient and the percentage of physician specified threshold.

The Smart Syringe and Pressure Module contain batteries. Discard the Smart Syringe and Pressure Module and single-use contrast source according to hospital procedures.

Follow local governing ordinances regarding disposal. Do not incinerate as the enclosed batteries may explode at excessive temperatures.

Note: To view summaries for previous cases, from Main Menu select Settings, User Settings, Case History.

Select Main Menu to return to the main menu and start a new case.

System Discontinuation

Smart Monitor: Power Down by pressing and holding the power button on the end of the Monitor, then swiping the screen as indicated.

Contrast Monitoring Display: Select Power Down from the main menu and then select YES.

Contrast Monitoring System FCC, IC Information

Smart Syringe FCC ID: 2AHUPSS, IC: 26526-SS
DyeTect Module FCC ID: 2AHUPPM, IC: 26526-PM

Classifications per IEC 60601-1 / UL 60601-1:

Degree of Protection:	Type CF-Applied Part
Mode of Operation:	Noncontinuous

This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

WARNING This device contains licence-exempt transmitter(s)/receiver(s) that comply with Innovation, Science and Economic Development Canada's licence-exempt RSS(s). Operation is subject to the following two conditions: 1. This device may not cause interference. 2. This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

WARNING: Changes or modifications to the Monitor, Smart Syringe or Pressure Module not expressly approved by Osprey Medical could void the user's authority to operate the equipment.

ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE PRECAUTIONS

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Group 1 Class B device, pursuant to IEC/EN 60601-1-2, 4th edition. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference. This equipment, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to other equipment. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to other devices, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the other equipment.
- Increase the separation between the Monitor and the other equipment.
- Connect the other equipment into an outlet on a circuit different from that to which display is connected.
- Consult Osprey Medical for help.

WARNING: Portable and mobile RF communications equipment may affect the devices. The Monitor should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the Display should be observed to verify normal operation.

WARNING: Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by Osprey Medical could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

WARNING: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Monitor or disposables, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

If performance of the system is lost or degraded due to electromagnetic interference, the procedure may continue without contrast monitoring.

The Monitor and disposables have Bluetooth transceivers using short-wavelength UHF radio waves in the ISM band from 2.4 to 2.485 GHz. The Pressure Module and Smart Syringe transmit a maximum signal strength of 0.063 mW (-12 dBm ERP) using GSFM modulation as per IEEE 802.15.1 Bluetooth standard and the Bluetooth SIG Working Group specification Version 4.0+.

WARNING: Refer to the Smart Monitor or Contrast Monitoring Display Instructions for Use for the electromagnetic compliance information of this system.

DEFECT OR NONCONFORMITY OF OR TO THIS PRODUCT(S), OSPREY MEDICAL'S LIABILITY SHALL NOT BE IN EXCESS OF THE PURCHASE PRICE OF THE PRODUCT(S) TO BUYER. UNDER NO CIRCUMSTANCES SHALL OSPREY MEDICAL BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT OR CONSEQUENTIAL DAMAGES BASED UPON BREACH OF WARRANTY, BREACH OF CONTRACT, NEGLIGENCE, STRICT TORT OR ANY OTHER THEORY ARISING OUT OF THE PURCHASE, USE OR REUSE OF THIS PRODUCT(S). OSPREY MEDICAL NEITHER ASSUMES NOR AUTHORIZES ANY PERSON TO ASSUME FOR IT ANY OTHER OR ADDITIONAL LIABILITY OR RESPONSIBILITY IN CONNECTION WITH OSPREY MEDICAL PRODUCT(S). Descriptions or specifications in Osprey Medical printed matter, including this publication, are meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and do not constitute any express warranties.

Packaging Symbol Definitions				
	Expiration Date YYYY-MM-DD. Use by last day of month (MM).		Manufacturer	
	Consult electronic Instructions for Use		Keep Dry	
	Single Use		European Conformity	
	Prescription Only		Do Not Use if Package is Damaged	EN IEC 60601-1 applied part Type CF Defibrillation- proof
	MR Unsafe		Medical Device	Consult instructions for use for important information
	Identification of Sterile Barrier		Temperature Limit	
	DyeTect Module		Refer to	
	EU authorized representative		Australian Communications and Media Authority mark	

Osprey Medical, Inc.
5600 Rowland Road, Suite 250
Minnetonka, MN 55343
USA

Customer Service Toll-Free:
 1-855-860-7584 Fax: 1-855-883-4365
customerservice@ospreymed.com
www.ospreymed.com

MedPass SAS
95 bis Bd Pereire, 75017 Paris, France

Australian Sponsor
Osprey Medical, Pty
Level 13, 41 Exhibition Street
Melbourne, Victoria 3000 Australia



Osprey & DyeTect are trademarks of Osprey Medical Inc.
©Osprey Medical Inc. 2020. All Rights Reserved.

DISCLAIMER OF WARRANTY AND LIMITATION OF REMEDY	
THERE IS NO WARRANTY EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR OF FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ON THE OSPREY MEDICAL PRODUCT(S) DESCRIBED IN THIS PUBLICATION. IN THE EVENT OF ANY	

DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit GEBRAUCHSANWEISUNG

VORSICHT: Die Bundesgesetzgebung der USA beschränkt dieses Produkt auf den Verkauf an oder auf Anordnung eines Arztes.

BESCHREIBUNG DES GERÄTS

Das DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit besteht aus einer Smart Syringe und einem Pressure Module, die zusammen mit dem Display bei der kontrollierten Infusion für Verfahren verwendet wird, die eine Injektion von Kontrastmitteln erfordern. Das DyeTect Contrast Monitoring System ermöglicht die Überwachung und Anzeige von manuell injizierten Kontrastmittelvolumina.

Das Pressure Module wurde für den Einsatz mit Verteilern mit Luer-Anschlüssen entwickelt, die nachweislich die Anforderungen der ISO 594 „Konische Anschlüsse mit 6%-Luer-Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Instrumente“ erfüllen.

AUSWAHL DER MODELLNUMMER - Einwegartikel

Modellnummer	Spritzenbeschreibung
RRL	Luer-Lock, Ringkolben – Ringgriff
PRL	Luer-Lock, Handkolben – Ringgriff
PWL	Luer-Lock, Handkolben – Flügelgriff
RRS	Dreh-Luer, Ringkolben – Ringgriff
PRS	Dreh-Luer, Handkolben – Ringgriff

CMS-KLASSIFIZIERUNG

- Stromschlagschutztyp: Klasse 1
- Grad des Stromschlagschutzes: Anwendungsteil vom Typ CF
- Die Vorrichtung ist nicht für den Gebrauch in Gegenwart entzündlicher Gemische geeignet.

ANWENDUNGSTEILE

Smart Syringe und Druckwandler des DyeTect Pressure Module.
Alle Teile sind Einwegartikel für einmaligen Gebrauch.

VERWENDUNGSZWECK

Das Contrast Monitoring Disposable Kit besteht aus einer Smart Syringe und einem Pressure Module, die zusammen mit dem Display bei der kontrollierten Infusion für Verfahren verwendet wird, die eine Injektion von Kontrastmitteln erfordern. Das Osprey Medical DyeTect Contrast Monitoring System ermöglicht die Überwachung und Anzeige von manuell injizierten Kontrastmittelvolumina in Echtzeit.

INDIKATIONEN

Das DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit besteht aus einer Smart Syringe und einem Pressure Module, die zusammen mit dem Display bei Angiografie- oder CT-Verfahren verwendet werden, die eine kontrollierte Infusion von röntgenopakem Kontrastmittel erfordern.

GEGENANZEIGEN

Nicht zur Verwendung mit Power-Injektoren bestimmt.

WARNHINWEISE

Einwegartikel dürfen nur einmal verwendet werden. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Infektionsgefahr für den Patienten darstellen, die zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod führen kann.

Das DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit darf nur an Einweg-Kontrastmittelquellen angeschlossen werden. Das Pressure Module verhindert weder Kontamination oder mikrobielles Eindringen in oder von einer Einweg-Kontrastmittelquelle, noch schützt es davor. Das DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit und die Einweg-Kontrastmittelquelle, einschließlich möglicher Kontrastmittellösungsreste in der Einweg-Kontrastmittelquelle, sollten nach dem Verfahren entsorgt werden.

Nicht verwenden, wenn die Produktverpackung beschädigt ist.

Lesen Sie die entsprechende Gebrauchsanweisung des Displays und stellen Sie sicher, dass alle Kennzeichnungen und Gebrauchsanweisungen eingehalten werden:

- Gebrauchsanweisung und Kennzeichnungen für den Smart Monitor oder
- Gebrauchsanweisung und Kennzeichnungen für das Contrast Monitoring Display

Dosierungsempfehlungen, Warnhinweise, Gegenanzeigen, Einzelheiten zu den Arten der unerwünschten Ereignisse und detaillierte Gebrauchsanweisungen in Bezug auf die Kontrastmittel-Verabreichung entnehmen Sie bitte den Kontrastmittel-Etiketten.

Um genaue Kontrastmittelkonzentrationswerte (%) in der Smart Syringe zu erhalten, ist sicherzustellen, dass die Smart Syringe zu Anfang mit 100 % Kontrastmittel gefüllt wird und die Kontrastmittelquelle 100 % Kontrast aufweist.

Änderungen oder Modifikationen am Monitor, an der Smart Syringe oder am Pressure Module, die nicht ausdrücklich von Osprey Medical genehmigt wurden, können die Berechtigung des Benutzers zum Betrieb des Gerätes aufheben.

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können diese Geräte beeinträchtigen. Der Monitor sollte nicht angrenzend an oder gestapelt mit anderen Geräten verwendet werden. Ist dies aber nicht zu umgehen, muss das Display auf einen normalen Betrieb überprüft werden.

Die Verwendung anderer als der von Osprey Medical angegebenen oder bereitgestellten Zubehörteile, Messumformer und Kabel kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Immunität dieses Geräts und somit zu einem beeinträchtigten Betrieb führen.

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) dürfen ausschließlich im Abstand von mehr als 30 cm (12 Zoll) zu jeglichem Teil des Monitors oder der Einwegartikel, einschließlich der vom Hersteller spezifizierten Kabel, verwendet werden. Andernfalls kann es zu einer Leistungsbeeinträchtigung des Geräts kommen.

Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit dieses Systems entnehmen Sie bitte den Gebrauchsanweisungen für den Smart Monitor oder das Contrast Monitoring Display.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Verwendung sofort einstellen, falls das Gerät eine Fehlfunktion aufweist oder sich die Leistung unerwartet verändert, und den Vorfall dem Vertreter von Osprey Medical mitteilen. Falls die Kontrastüberwachung nicht verfügbar ist, kann der Vorgang ohne Kontrastüberwachung fortgesetzt werden. Wenn der Vorfall von der Regulierungsbehörde als meldepflichtig (z. B. schwerwiegend) eingestuft wird, bitte sicherstellen, dass der Vorfall auch der zuständigen Regulierungsbehörde gemeldet wird.

Die zulassungsüberschreitende Verwendung von DyeTect kann zu unerwünschten Wirkungen führen, z. B. zu fehlender Kontrastüberwachung.

Wie bei allen Geräten für Kontrastmittelinjektionen muss sichergestellt werden, dass vor der Injektion die gesamte Luft aus den Leitungen entfernt ist, um Luftembolien zu vermeiden.

Entfernen Sie Luftsinschlüsse beim Befüllen des Systems, falls nötig, nur unter leichtem Klopfen. Verwenden Sie dafür keine Gegenstände (Klemmen oder sonstige Instrumente).

Achten Sie darauf, dass Sie die Luer-Anschlüsse nicht zu fest anziehen, wenn Sie die Smart Syringe und/oder das Pressure Module an einen Verteiler anschließen.

Die Smart Syringe und das Pressure Module dürfen nicht in Kontrastmittel oder Kochsalzlösung eingetaucht werden.

Osprey Medical empfiehlt den Benutzern, den Krankenhausrichtlinien-/verfahren und ärztlichen Empfehlungen zu der angemessenen kumulativen Gesamtmenge an Kontrastmitteln, die für einen Patienten verwendet werden soll, Folge zu leisten. Das Gerät ist nicht für die Vermeidung manueller Kontrastmittelinktion bestimmt.

Der Benutzer hat sicherzustellen, dass der Smart Syringe-Kolben während des Ansaugens vor dem Wechsel zwischen Kontrastmittel und Kochsalzlösung für ein Minimum von 1/2 Sekunde (Verweilzeit) leerläuft. Bei Bedarf Osprey Medical kontaktieren, um die Verweilzeit für den Kolben der Smart Syringe an die vom Benutzer bevorzugten Einstellungen anzupassen. Wenn die Verweilzeit vor dem Wechsel zwischen dem Ansaugen von Kontrastmittel und dem Ansaugen von Kochsalzlösung nicht erreicht wird, wird u. U. ein ungenaues kumulatives Volumen angezeigt.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE BEIM PATIENTEN

Folgende Nebenwirkungen sind unter anderem möglich: Luftembolie, Infektion.

LIEFERART

Die sterilen Systemkomponenten für den Einweggebrauch wurden mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert.

EU-Konformitätserklärungen sind auf Anfrage erhältlich.

LAGERUNG

Lagern Sie das DyeTect Einwegkit bei Temperaturen zwischen -15 °C und +38 °C (5 °F und 100 °F).

WARTUNG UND REPARATUR

Es ist keine Wartung erforderlich.

ENTSORGUNG

Smart Syringe, Pressure Module und Einweg-Kontrastmittelquelle gemäß den Krankenhausverfahren entsorgen.

Die Smart Syringe und das Pressure Module entsprechend den Abfallbestimmungen für Batterien. Am Ende des Gerätegebrauchs befinden sich die Alkalibatterien in einem infizierten Medizingerät. In diesem Fall gelten die Batterierichtlinie (2006/66/EG), die WEEE-Richtlinie und das Bundesgesetz NICHT für die Sammlung oder Entsorgung der Alkalibatterie. Bei der Entsorgung sind die lokalen Verordnungsbestimmungen zu befolgen. Nicht erhitzen, da die enthaltenen Batterien bei übermäßigen Temperaturen explodieren könnten.

BETRIEBSBEDINGUNGEN

Das System ist für die Verwendung in einer herkömmlichen Katheterlaborumgebung eines Krankenhauses unter den folgenden Bedingungen vorgesehen:

Temperatur: 10 °C bis 27 °C (50 °F bis 80 °F)

Relative Luftfeuchtigkeit 0 % bis 85 %, nicht kondensierend

Das System ist nicht zur Verwendung in der Nähe von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten mit einer hohen Intensität elektromagnetischer Störungen geeignet.

INFORMATIONEN ZUR MRT-SICHERHEIT

Die Smart Syringe und das DyeTect Pressure Module sind NICHT MR-SICHER. Sie sind außerhalb des MRT-Scannerraums aufzubewahren.

GERÄTEGEWICHT

Smart Syringe	44 g
Pressure Module	38 g

INFORMATIONEN ZUR SCHULUNG VON ÄRZTEN

Qualifizierte Ärzte sollten in der Anwendung von Katheterlaborverfahren und -techniken sowie der Anwendung von Kontrastmitteln geübt sein.

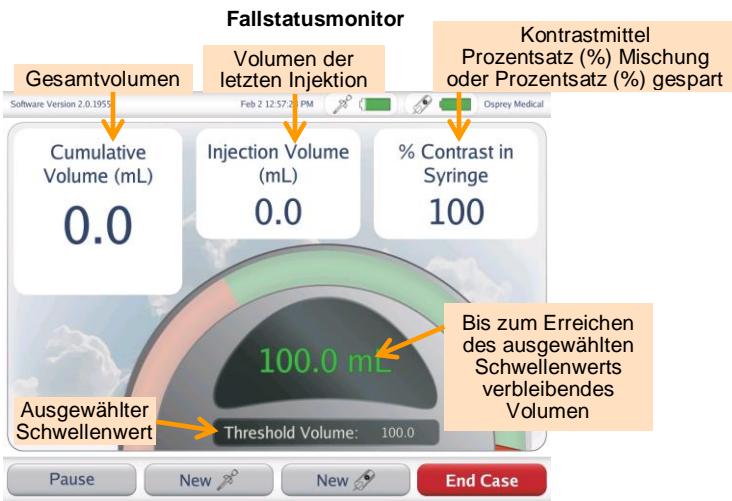
Es sind keine zusätzlichen Fähigkeiten oder Schulungen erforderlich, um das System zu bedienen, doch Ärzte sollten vollständig mit dem Begleitmaterial des DyeTect Contrast Monitoring Systems, einschließlich aller Produktetiketten, vertraut sein. Ärzte können sich zwecks einer Produktbesprechung an Osprey Medical wenden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Hinweis: Detaillierte Anweisungen für das Display entnehmen Sie bitte den jeweiligen Gebrauchsanweisungen für das Contrast Monitoring Display oder den Smart Monitor.

Systemübersicht

Das DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit ist für die Verwendung mit dem Display über kabellose Kommunikation vorgesehen. Das System ermöglicht dem Benutzer die Eingabe und Überwachung des kumulierten Volumens, des Injektionsvolumens, der Kontrastmittelkonzentrationswerte (%) in der Smart Syringe und des vom Benutzer eingegebenen Schwellenwerts im gesamten Fall.



Hinweis: Die grafische Bereichsanzeige ist nicht repräsentativ für eine empfohlene Kontrastmitteldosis

Oder



Das Pressure Module verbindet sich kabellos mit dem Monitor. Es beinhaltet ein Modul mit einer Schaltfläche „Pause“ und einem Druckaufnehmer.

Die Smart Syringe und das Pressure Module verfügen über zwei LEDs, die dem Benutzer Feedback geben.

- Durchgehend grün (10 Sekunden lang aktiv) zeigt an, dass die Injektionen zur kumulativen Gesamtmenge hinzugezählt werden.
- Gelb blinkend bedeutet, dass das System angehalten wurde und die Injektionen nicht zur kumulativen Gesamtmenge hinzugezählt werden.



Zusammenbau und Befüllung

Hinweis: Es wird empfohlen, alle Batterie-Aufreißblaschen in den Einweggeräten zu belassen, bis die Befüllungsvorgänge abgeschlossen sind und der Fall beginnen kann. Dies gewährleistet maximale Batterielebensdauer und -leistung während des gesamten Falls.

- Einwegartikel nach normalem Verfahren in den Sterilbereich einführen.
- Die Leitung von der Kontrastmittelquelle am weiblichen Luer-Anschluss im Druckaufnehmer des Pressure Modules anschließen.
- Den männlichen Luer-Anschluss des Druckaufnehmers am Verteiler und den Verteiler an der Smart Syringe anschließen.
- Den Verteiler und alle Leitungen nach normalem Verfahren befüllen.



Einwegartikel drahtlos mit dem Monitor verbinden

Hinweis: Vor dem kabellosen Verbinden von Einwegartikeln das System montieren und befüllen

- Batterie-Aufreißblase** gerade aus dem Spritzenkolben ziehen, um die Lasche von der intelligenten Spritze zu trennen. **Batterie-Aufreißblase**

gerade aus dem Pressure Module ziehen, um die Lasche vom Modul zu trennen (d. h. senkrecht von der Rückseite des Moduls). Das Druckmodul beim Entfernen der Aufreißblase NICHT gegen die Tischplatte halten, sodass die Aufreißblase nicht auf dem Tisch liegt.

- Neuer Fall** auswählen. Smart Syringe und Pressure Module kabellos mit dem Monitor verbinden, indem Sie das zu verbindende Gerät auf dem Display auswählen.
- Bestätigen Sie die kabellose Verbindung** des Displays und der Einwegartikel. Nach dem Scanvorgang leuchten die LEDs auf Smart Syringe und dem Pressure Module mit dem gleichen Muster wie auf dem Display auf, um die Identifizierung zu erleichtern.
 - Ja auf dem Display auswählen oder den Kolben der Smart Syringe um mehr als 2 ml verschieben, um die blinkende Spritze zu bestätigen.
 - Ja auf dem Display auswählen oder auf die Pause-Taste auf dem Pressure Module drücken, um das blinkende Modul zu bestätigen.

Hinweis: Die Auswahl von *Nein* führt zu weiterem Scannen und verhindert die Verbindung des abgelehnten Geräts mit dem Monitor.
Hinweis: Wenn jedes Gerät mit dem Display verbunden ist, leuchtet die grüne LED an der Spritze und am Modul für 10 Sekunden.

Fall starten

- Den vom Arzt festgelegten Schwellenwert eingeben. Ist kein Schwellenwert gewünscht, „0“ eingeben.

ES IST SICHERZUSTELLEN, DASS DAS BEFÜLLEN ABGESCHLOSSEN WURDE, BEVOR Fall starten AUF DEM Display AUSGEWÄHLT WIRD.

Detaillierte Anweisungen sind der Gebrauchsanweisung für das Contrast Monitoring Display oder den Smart Monitor zu entnehmen.

- Fall starten** auf dem Monitor auswählen, um mit der Kontrastmittelberechnung zu beginnen.
- Verfahren durchführen.**

Anhalten/Fortsetzen

Das DyeTect Pressure Module verfügt über eine Schaltfläche „Pause“, mit der der Benutzer die Kontrastmittelberechnung manuell unterbrechen/fortsetzen kann.

Wenn sich das System im Modus „Pause“ befindet, wird die Berechnung des kumulativen Kontrastmittels ausgesetzt. Der Modus „Fortfahren“ ermöglicht die Berechnung des Kontrastmittels

- Zum Anhalten** auf dem Display die Schaltfläche *Pause* auswählen oder die Pause-Taste des DyeTect Moduls drücken. Die LEDs auf der Smart Syringe und dem Modul blinken gelb, und der Hintergrund des Displays wird ebenfalls gelb angezeigt.
- Zum Fortsetzen**
 - „Pausensperre“ deaktiviert**
Das Kontrastmittel in die Smart Syringe aufziehen (wird automatisch fortgesetzt) oder auf dem Display *Fortsetzen* wählen oder auf die Schaltfläche „Pause“ auf dem Modul drücken. Die LEDs an der Smart Syringe und dem Modul leuchten 10 Sekunden lang grün und der Monitor kehrt zum normalen Hintergrund zurück.
 - „Pausensperre“ aktiviert**
Wählen Sie *Fortfahren* auf dem Display oder drücken Sie die Pause-Taste am Modul. Die LEDs an der Smart Syringe und dem Modul leuchten 10 Sekunden lang grün und der Monitor kehrt zum normalen Hintergrund zurück.

Wird Kontrastmittel zurück in die Quelle injiziert, muss das System NICHT pausiert werden. Das System erkennt automatisch, dass keine Verabreichung an einem Patienten vorgenommen wird. Um die Genauigkeit des Systems aufrechtzuerhalten, muss der Benutzer sicherstellen, dass nur 100 % Kontrastmittel zurück in die Quelle injiziert wird.

Tipps für die Genauigkeit der Kontrastmittelberechnung:

- Sicherstellen, dass das System **angehalten** ist, wenn dem Patienten **kein Kontrastmittel injiziert** wird.
- Sicherstellen, dass das System **aktiviert** (fortgesetzt) wird, wenn dem Patienten Kontrastmittel **injiziert** wird.
- Stellen Sie sicher, dass die minimale Verweilzeit (1/2 Sekunde) zwischen Aspirationen von Kontrastmittel und Kochsalzlösung erreicht wird.

Fall beenden

- Auf die Schaltfläche **Fall beenden** drücken.
- Bei der Aufforderung bestätigen, dass der Fall beendet werden soll.

Vorsicht: Das Beenden des Falls trennt dauerhaft die Kommunikation zwischen dem Monitor und den Einwegartikeln.

Eine Zusammenfassung des Falles erscheint auf dem Bildschirm und zeigt das kumulative Kontrastmittelvolumen, das dem Patienten verabreicht wurde, und den Prozentsatz des vom Arzt vorgegebenen Schwellenwerts an.

Die Smart Syringe und das Pressure Module enthalten Batterien. Smart Syringe und Pressure Module sowie die Einweg-Kontrastmittelquelle nach den Vorgaben des Krankenhauses entsorgen.

Bei der Entsorgung sind die lokalen Verordnungsbestimmungen zu befolgen. Nicht erhitzen, da die enthaltenen Batterien bei übermäßigen Temperaturen explodieren könnten.

Hinweis: Um Zusammenfassungen vorheriger Fälle anzuzeigen, das Hauptmenü öffnen und Folgendes auswählen: Einstellungen, Benutzereinstellungen, Fallhistorie.

Wählen Sie Hauptmenü, um zum Hauptmenü zurückzukehren und einen neuen Fall zu starten.

Abschalten des Systems

Smart Monitor: Abschalten durch Drücken und Halten des An-/Aus-Schalters am Ende des Monitors auswählen, anschließend den Bildschirm wie angegeben wischen.

Contrast Monitoring Display: Im Hauptmenü Abschalten und anschließend JA auswählen.

FCC IC-Informationen des Contrast Monitoring System

FCC-ID der Smart Syringe: 2AHUPSS, IC: 26526-SS

FCC-ID des DyeTect-Moduls: 2AHUPPM, IC: 26526-PM

Klassifizierungen gemäß IEC 60601-1/UL 60601-1:

Schutzgrad:	Typ CF – Anwendungsteil
Betriebsmodus:	Diskontinuierlich

Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Regeln. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen: (1) Das Gerät darf keine schädlichen Störungen hervorrufen, und (2) das Gerät muss jede empfangene Störung tolerieren, einschließlich Störungen, die einen unerwünschten Betrieb hervorrufen können.

WARNUNG Dieses Gerät enthält lizenfreie Sender/Empfänger, die den lizenzen RSS(s) von Innovation, Science and Economic Development Canada entsprechen. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen: 1. Dieses Gerät darf keine Störungen verursachen. 2. Dieses Gerät muss jede empfangene Störung tolerieren, einschließlich Störungen, die einen unerwünschten Betrieb hervorrufen können.

WARNUNG Änderungen oder Modifikationen am Monitor, an der Smart Syringe oder am Pressure Module, die nicht ausdrücklich von Osprey Medical genehmigt wurden, können die Berechtigung des Benutzers zum Betrieb des Gerätes aufheben.

VORSICHTSMÄßNAHMEN GEGEN ELEKTROMAGNETISCHE STÖRUNGEN

Diese Vorrichtung wurde getestet und hält die Grenzwerte entsprechend einem Klasse-B-Gerät der Gruppe 1 gemäß IEC/EN 60601-1-2, 4. Ausgabe, ein. Diese Grenzwerte sind darauf ausgelegt, einen angemessenen Schutz vor Störungen zu gewährleisten. Wenn diese Vorrichtungen nicht anweisungsgemäß installiert und angewendet werden, könnten Störungen anderer Gerätschaften auftreten. Es gibt jedoch keine Garantie, dass bei einer bestimmten Installation keine Störungen auftreten. Wenn diese Vorrichtung Störungen anderer Geräte verursacht, was durch Aus- und Wiedereinschalten der Vorrichtung ermittelt werden kann, sollte der Benutzer versuchen, die Störung durch mindestens eine der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- Umpositionierung oder Standortwechsel des anderen Geräts.
- Abstand vom Monitor zu den restlichen Geräten erhöhen.
- Anschluss des anderen Geräts an eine Strombuchse, die an einen anderen Stromkreis als dem Display angeschlossen ist.
- Für Unterstützung Osprey Medical kontaktieren.

WARNUNG: Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können diese Geräte beeinträchtigen. Der Monitor sollte nicht angrenzend an oder gestapelt mit anderen Geräten verwendet werden. Ist dies aber nicht zu umgehen, muss das Display auf einen normalen Betrieb überprüft werden.

WARNUNG: Die Verwendung anderer als der von Osprey Medical angegebenen oder bereitgestellten Zubehörteile, Messumformer und Kabel kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Immunität dieses Geräts und somit zu einem beeinträchtigten Betrieb führen.

WARNUNG: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externen Antennen) dürfen ausschließlich im Abstand von mehr als 30 cm (12 Zoll) zu jeglichem Teil des Monitors oder der Einwegartikel, einschließlich der vom Hersteller spezifizierten Kabel, verwendet werden. Andernfalls kann es zu einer Leistungsbeeinträchtigung des Geräts kommen.

Wenn die Leistung des Systems aufgrund elektromagnetischer Störungen beeinträchtigt ist, kann das Verfahren ohne Kontrastmittelüberwachung fortgesetzt werden.

Der Monitor und die Einwegartikel verfügen über Bluetooth-Sender-Empfänger, die Kurzwellen-UHF-Radiowellen im ISM-Band von 2,4 bis 2,485 GHz verwenden. Das Pressure Module und die Smart Syringe übertragen eine maximale Signalstärke von 0,063 mW (-12 dBm ERP) mittels GSFM-Modulation

nach dem Bluetooth-Standard IEEE 802.15.1 und der Spezifikation Version 4.0+ der Bluetooth SIG-Arbeitsgruppe.

WARNUNG: Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit dieses Systems entnehmen Sie bitte den Gebrauchsanweisungen für den Smart Monitor oder das Contrast Monitoring Display.

GEWÄHRLEISTUNGSAUSSCHLUSS UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

FÜR DAS IN DIESER VERÖFFENTLICHUNG BESCHRIEBENE PRODUKT/DIE IN DIESER VERÖFFENTLICHUNG BESCHRIEBENEN OSPREY MEDICAL PRODUKTE WIRD KEINERLEI GARANTIE ERTEILT, WEDER AUSDRÜCKLICH NOCH STILLSCHWEIGEND, UND ZWAR OHNE EINSCHRÄNKUNG JEGLICHER ANGENOMMENEN GARANTIE DER MARKTEIGNUNG ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. IM FALLE EINES DEFEKTS ODER EINER NICHTKONFORMITÄT DIESES PRODUKTS/DIESER PRODUKTE ODER IN BEZUG AUF DIESES PRODUKT/DIESE PRODUKTE IST DIE HAFTUNG VON OSPREY MEDICAL MAXIMAL AUF DEN KAUFPREIS DES PRODUKTS/DER PRODUKTE FÜR DEN KÄUFER BESCHRÄKT. OSPREY MEDICAL HAFTET UNTER KEINEN UMSTÄNDEN FÜR ETWAIGE DIREKTE ODER INDIREKTE SCHÄDEN ODER FOLGESCHÄDEN AUSGEHEND VON EINER GARANTIEVERLETZUNG, EINER VERTRAGSVERLETZUNG, VERNACHLÄSSIGUNG IM SINNE EINER VERSCHULDUNGSUNABHÄNGIGEN HAFTUNG ODER EINER ANDEREN ART DER HAFTUNG, DIE SICH AUS DEM KAUF, DEM GEBRAUCH ODER DER WIEDERVERWENDUNG DIESES PRODUKTS/DIESER PRODUKTE ERGEBEN. OSPREY MEDICAL ÜBERTRÄGT KEINER ANDEREN PERSON EINE ANDERE ODER ZUSÄTZLICHE HAFTUNG ODER VERANTWORTLICHKEIT IN ZUSAMMENHANG MIT EINEM PRODUKT/PRODUKTEN VON OSPREY MEDICAL. Beschreibungen oder Spezifikationen in Druckmaterial von Osprey Medical, einschließlich dieser Veröffentlichung, sind ausschließlich dazu bestimmt, das Produkt zum Zeitpunkt der Herstellung allgemein zu beschreiben und stellen keine Garantieerklärung dar.

Definition von Symbolen auf der Verpackung				
	Verfallsdatum JJJJ-MM-TT. Verwendung bis zum letzten Tag des Monats (MM).		Hersteller STERIL EO	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Elektronische Gebrauchsan- weisung beachten		Trocken lagern REF	Modellnummer
	Einwegprodukt CE		Europäische Konformität LOT	Lot-Nummer
	Verschreibungs- pflichtig		Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist 	EN IEC 60601-1- Anwendungsteil Typ CF, defibrillationsfest
	Nicht MR-sicher MD		Medizinisches Gerät 	Wichtige Informationen sind in der Gebrauchsan- weisung enthalten
	Identifizierung der Sterilbarriere 		Temperaturgrenze 	Spritze
	DyeTect Module →		Siehe	
	Bevollmächtigter EU-Vertreter 		Kennzeichnung der Australian Communications and Media Authority	

Osprey Medical, Inc.
5600 Rowland Road, Suite 250
Minnetonka, MN 55343
USA

MedPass SAS
95 bis Bd Percire, 75017 Paris, Frankreich

Kundendienst gebührenfrei:
1-855-860-7584 Fax: 1-855-883-4365
customerservice@ospreymed.com
www.ospreymed.com

Australischer Sponsor
Osprey Medical, Pty
Level 13, 41 Exhibition Street
Melbourne, Victoria 3000, Australien



Osprey und DyeTect sind Marken von Osprey Medical Inc.
©Osprey Medical Inc. 2020. Alle Rechte vorbehalten.



DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit ISTRUZIONI PER L'USO

ATTENZIONE: le leggi federali (USA) limitano la vendita del presente dispositivo ai soli medici o su loro prescrizione.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit è costituito da una Smart Syringe e da un modulo di pressione da utilizzare con il display durante l'infusione controllata per procedure che richiedono l'iniezione di un mezzo di contrasto. Il DyeTect Contrast Monitoring System consente il monitoraggio e la visualizzazione di volumi di contrasto iniettati manualmente.

Il modulo di pressione è stato progettato per l'utilizzo con collettori con raccordi Luer la cui conformità a ISO 594 "Raccordi conici con rastrematura luer del 6% per siringhe, aghi e altri dispositivi medici" è stata comprovata.

SELEZIONE NUMERO DI MODELLO: componenti usa e getta

Numero di modello	Descrizione della siringa
RRL	Raccordo luer, pistone con anelli, impugnatura ad anello
PRL	Raccordo luer, pistone con pressione a palmo, impugnatura ad anello
PWL	Raccordo luer, pistone con pressione a palmo, impugnatura ad aletta
RRS	Luer rotante, pistone con anelli, impugnatura ad anello
PRS	Luer rotante, pistone con pressione a palmo, impugnatura ad anello

CLASSIFICAZIONE CMS

- Tipo di protezione contro le scariche elettriche: classe 1.
- Grado di protezione contro le scariche elettriche: parte applicata di tipo CF
- Apparecchiatura non adatta all'uso in presenza di miscele infiammabili

PARTI APPLICATE

Smart Syringe e trasduttore di pressione del DyeTect Pressure Module. Tutti i componenti sono usa e getta.

USO PREVISTO

Il Contrast Monitoring Disposable Kit è costituito da una Smart Syringe e da un modulo di pressione da utilizzare con il display durante l'infusione controllata per procedure che richiedono l'iniezione di un mezzo di contrasto. Il DyeTect Contrast Monitoring System di Osprey Medical consente il monitoraggio in tempo reale e la visualizzazione di volumi di contrasto iniettati manualmente.

INDICAZIONI PER L'USO

Il DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit è costituito da una Smart Syringe e un modulo di pressione da utilizzare con il display durante le procedure angiografiche o TC che richiedono l'infusione controllata di mezzi di contrasto radiopachi.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare con iniettori di alimentazione.

AVVERTENZE

I componenti usa e getta sono da usare una sola volta. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione potrebbero creare un rischio di infezioni per i pazienti, con conseguenti lesioni, patologie o decesso.

Il DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit deve essere collegato esclusivamente a dispositivi sorgente di contrasto monouso. Il modulo di pressione non previene o protegge da contaminazioni o penetrazioni microbiche da o verso una sorgente di contrasto monouso. Il DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit e la sorgente di contrasto monouso, compresa la soluzione di contrasto rimanente nella sorgente di contrasto monouso, devono essere smaltiti seguendo la procedura.

Non utilizzare il prodotto se la confezione appare compromessa.

Consultare le specifiche Istruzioni per l'uso del display e assicurarsi di seguire tutte le etichette e le istruzioni per l'uso:

- Istruzioni per l'uso e l'etichettatura dello Smart Monitor, oppure
- Istruzioni per l'uso ed etichettatura del Contrast Monitoring Display

Consultare l'etichetta dell'agente di contrasto per indicazioni su dosaggio, avvertenze, controindicazioni, dettagli sui tipi di eventi avversi segnalati e istruzioni dettagliate per l'uso relative alla somministrazione del mezzo di contrasto.

Per valori percentuali precisi della concentrazione del contrasto nella Smart Syringe, assicurarsi che quest'ultima sia inizialmente adescata con mezzo di contrasto al 100% e che la sorgente del contrasto sia 100% contrasto.

Cambiamenti o modifiche del monitor, della Smart Syringe o del modulo di pressione non espressamente approvati da Osprey Medical possono rendere nulla l'autorità dell'utente di utilizzare il macchinario.

I dispositivi di comunicazione a radiofrequenze portatili e mobili potrebbero avere effetti sui dispositivi. Il monitor non deve essere utilizzato in prossimità di o sopra altre apparecchiature. Se è necessario posizionarlo adiacente o impilato, il display deve essere osservato per verificarne il normale funzionamento.

L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti da Osprey Medical potrebbe causare l'aumento delle emissioni elettromagnetiche o ridurre l'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e causarne un funzionamento scorretto.

Le apparecchiature portatili per le comunicazioni a radiofrequenze (inclusi le periferiche come i cavi delle antenne e le antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza minima di 30 cm (12 pollici) da qualunque parte del monitor o dei componenti usa e getta, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero essere compromesse.

Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso dello Smart Monitor o del Contrast Monitoring Display per le informazioni sulla conformità elettromagnetica di questo sistema.

PRECAUZIONI

Nel caso di malfunzionamento del dispositivo o variazioni delle prestazioni non previsti, interrompere immediatamente l'uso e avvisare il rappresentante Osprey Medical. Nel caso in cui il monitoraggio a contrasto non sia disponibile, la procedura potrebbe continuare senza il monitoraggio a contrasto. Se si ritiene che l'incidente sia segnalabile (ad esempio, se è grave) dall'autorità normativa, assicurarsi che sia segnalato anche all'autorità normativa qualificata.

L'uso del DyeTect "off-label" potrebbe provocare effetti indesiderati come assenza di monitoraggio a contrasto.

Per evitare embolizzazioni con aria, prima dell'iniezione è necessario prestare la massima attenzione relativamente all'utilizzo di qualsiasi dispositivo per iniezione del mezzo di contrasto in un paziente, in modo da assicurare che sia stata rimossa tutta l'aria dalle linee.

Per rimuovere l'aria durante l'adescamento del sistema, picchiettare lievemente quest'ultimo. Non utilizzare strumenti (ad esempio emostati).

Prestare attenzione a non serrare eccessivamente i raccordi luer quando si collega la Smart Syringe e/o il modulo di pressione a un collettore.

La Smart Syringe e il modulo di pressione non devono essere immersi in contrasto o soluzione fisiologica.

Osprey Medical raccomanda agli utenti di seguire le procedure/politiche della struttura ospedaliera e le raccomandazioni del medico in merito al volume cumulativo totale di mezzo di contrasto utilizzato in un paziente. Il dispositivo non è pensato per evitare l'iniezione manuale del mezzo di contrasto.

L'utente deve assicurarsi che lo stantuffo della Smart Syringe sia inattivo per un minimo di 1/2 secondi (tempo di mantenimento) prima di passare dal contrasto alla soluzione fisiologica durante l'aspirazione. Se necessario, contattare Osprey Medical per regolare il tempo di mantenimento dello stantuffo della Smart Syringe in base alle proprie preferenze. Se il tempo di mantenimento non viene raggiunto prima del passaggio dal contrasto alla soluzione fisiologica in fase di aspirazione, potrebbe essere visualizzato un volume cumulativo errato.

POTENZIALI EVENTI AVVERSI NEI PAZIENTI

Possibili effetti avversi includono, a titolo puramente esemplificativo: embolia gassosa, infezione.

MODALITÀ DI FORNITURA

I componenti del sistema usa e getta sterili sono stati sterilizzati con ossido di etilene (EO).

La Dichiarazione di conformità UE è disponibile su richiesta.

CONSERVAZIONE

Conservare il kit monouso DyeTect tra -15 °C e +38 °C (tra 5 °F e 100 °F).

MANUTENZIONE e RIPARAZIONE

Non è necessaria alcuna manutenzione.

SMALTIMENTO

Smaltire la Smart Syringe, il modulo di pressione e la sorgente di contrasto monouso in conformità alle procedure ospedaliere.

La Smart Syringe e il modulo di pressione sono progettati per rispettare le normative riguardanti lo smaltimento delle batterie. Dopo l'utilizzo del dispositivo, le batterie alcaline si trovano all'interno di un dispositivo medcale infetto. In questo caso, la direttiva sulle batterie (2006/66/CE), la direttiva RAEE e la legge federale NON si applicano alla raccolta o al trattamento dei rifiuti della batteria alcalina. Seguire le normative locali in materia di smaltimento. Non incenerire poiché le batterie contenute potrebbero esplodere a temperature eccessive.

CONDIZIONI DI FUNZIONAMENTO

Il sistema è destinato all'uso in un laboratorio di cateterizzazione ospedaliero standard nelle seguenti condizioni:

Temperatura: 10-27 °C (50-80 °F)

Umidità relativa 0-85%, senza condensa

Il sistema non deve essere utilizzato in prossimità di apparecchiature chirurgiche attive a elevata frequenza in cui l'intensità delle perturbazioni elettromagnetiche è elevata.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA RM

La Smart Syringe e il DyeTect Pressure Module NON SONO SICURI con apparecchiature RM. Tenerli fuori dalla sala dello scanner RM.

MASSA DEI DISPOSITIVI

Smart Syringe	44 g
Modulo di pressione	38 g

INFORMAZIONI SULLA FORMAZIONE DEL MEDICO

I medici competenti sono tenuti a conoscere le procedure, le tecniche e l'uso dei mezzi di contrasto del laboratorio di cateterizzazione.

Non sono necessarie ulteriori competenze o formazione per utilizzare il sistema ma i medici devono conoscere approfonditamente il materiale di supporto relativo al DyeTect Contrast Monitoring System incluse tutte le etichette dei prodotti.

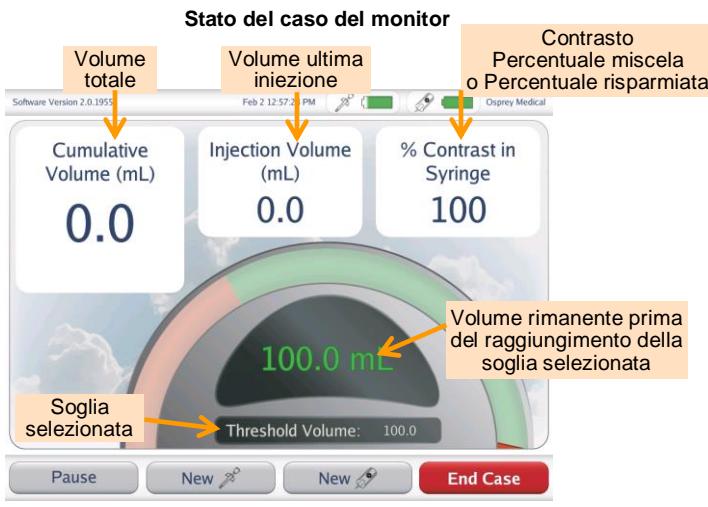
I medici possono contattare Osprey Medical per richiedere la revisione del prodotto.

ISTRUZIONI PER L'USO

Nota: per istruzioni dettagliate per il display, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del Contrast Monitoring Display o alle Istruzioni per l'uso dello Smart Monitor, secondo quanto applicabile.

Panoramica del sistema

Il DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit è destinato all'uso con il display tramite comunicazione wireless. Il sistema consente all'utente di immettere e monitorare il volume cumulativo, il volume di iniezione, la concentrazione di contrasto della % nella Smart Syringe e la soglia immessa dall'utente in tutto il caso.



Nota: l'indicatore grafico di intervallo non è rappresentativo di una dose di contrasto raccomandata

Ottobre



Il modulo di pressione si collega via wireless al monitor. Include un modulo con un pulsante di pausa e un trasduttore della pressione.

La Smart Syringe e il modulo di pressione presentano due LED per fornire un feedback all'utente.

- Verde fisso** (attivo per 10 secondi) indica che le iniezioni saranno considerate nel calcolo del volume cumulativo.
- Giallo lampeggiante** indica che il sistema è in pausa e le iniezioni non saranno considerate nel calcolo del volume cumulativo.

Assemblaggio e adescamento

Nota: si consiglia di lasciare tutte le linguette delle batterie nei componenti usa e getta finché l'adescamento non è completato ed è quindi possibile avviare il caso. Ciò garantirà la massima longevità e le prestazioni della batteria nel corso del caso.

- Introdurre componenti usa e getta in campo sterile in base alla normale procedura.
- Collegare la linea del contrasto al luer femmina situato nel trasduttore di pressione del modulo di pressione.
- Collegare il luer maschio del trasduttore della pressione al collettore, quindi collegare il collettore alla Smart Syringe.
- Adescare il collettore e tutte le linee in base alla normale procedura.



Collegare i componenti usa e getta al monitor tramite il collegamento wireless

Nota: assemblare e adescare il sistema prima di collegare componenti usa e getta wireless.

- Rimuovere la linguetta della batteria** dalla Smart Syringe tirandola direttamente dallo stantuffo della siringa. **Rimuovere la linguetta della batteria** dal modulo di pressione tirandola direttamente dal modulo (ossia perpendicolarmente dal retro del modulo). NON tenere il modulo di pressione contro il tavolo in modo che la linguetta si trovi contro il tavolo quando viene tirata.

2) **Selezionare Nuovo caso.** Collegare tramite wireless la Smart Syringe e il modulo di pressione al monitor selezionando sullo stesso il dispositivo da connettere.

- Confermare la connessione wireless** del display e dei componenti usa e getta. Dopo la scansione, i LED sulla Smart Syringe e sul modulo di pressione lampeggeranno allo stesso modo visualizzato sul display per consentire l'identificazione.

- Selezionare **Si sul display o spostare lo stantuffo della Smart Syringe >2 ml** per confermare il lampeggiamento della siringa.
- Selezionare **Si sul display o premere il pulsante Pausa sul modulo di pressione** per confermare il lampeggiamento del modulo.

Nota: selezionando **No** verrà eseguita un'ulteriore scansione, e non sarà possibile collegare il dispositivo respinto al monitor.

Nota: i LED verdi sulla siringa e sul modulo, rispettivamente, restano accesi per 10 secondi quando il dispositivo è collegato al display.

Avvia caso

- Inserire la soglia indicata dal medico. Se non si desidera alcuna soglia, inserire "0".

ASSICURARSI CHE L'ADESCAMENTO SIA STATO COMPLETATO PRIMA DI PREMERE Avvia caso SUL display.

Per istruzioni dettagliate, consultare le Istruzioni per l'uso del Contrast Monitoring Display o le Istruzioni per l'uso dello Smart Monitor.

- Selezionare Avvia caso** sul display per iniziare il conteggio del contrasto.
- Eseguire la procedura**

Pausa/Riprendi

Il DyeTect Pressure Module presenta un pulsante di pausa che consente all'utente di mettere in pausa/riprendere manualmente il sistema per sospendere il conteggio del contrasto.

Quando il sistema è in modalità di "Pausa", il conteggio del contrasto cumulativo è sospeso. La modalità "Riprendi" consente il conteggio del contrasto.

- Per mettere in pausa** selezionare **Pausa** sul display o premere il pulsante di pausa del modulo DyeTect. I LED sulla Smart Syringe e sul Module lampeggeranno in giallo e lo sfondo del display diventerà giallo.

2) Per riprendere

Sospendi blocco disattivato

Aspirare il mezzo di contrasto nella Smart Syringe (ripresa automatica), oppure selezionare **Riprendi** sul display o premere il pulsante di pausa del modulo. I LED sulla Smart Syringe e sul Module diventano verdi per 10 secondi e il monitor riprenderà il normale sfondo.

Sospendi blocco attivato

Selezionare **Riprendi** sul display o premere il pulsante di pausa del Module. I LED sulla Smart Syringe e sul Module diventano verdi per 10 secondi e il monitor riprenderà il normale sfondo.

Se viene reinfuso il contrasto nella sorgente, il sistema NON deve essere messo in pausa. Il sistema riconoscerà automaticamente il liquido come non somministrato al paziente. Per mantenere la precisione del sistema, l'utente deve accertarsi che venga reinfuso esclusivamente il 100% del mezzo di contrasto.

Consigli per la precisione del conteggio del contrasto:

- Assicurarsi che il sistema sia in **pausa** se il contrasto non è stato iniettato al paziente.
- Assicurarsi che il sistema sia **Attivo** (non in pausa) quando il contrasto viene iniettato al paziente.
- Accertarsi che venga raggiunto il tempo di permanenza minimo (1/2 secondi) tra le aspirazioni di contrasto e la soluzione fisiologica.

Fine del caso

- Premere il pulsante Fine del caso.**
- Quando richiesto, confermare di voler terminare il caso.

Attenzione: terminando il caso si disattiva permanentemente la comunicazione tra il monitor e i componenti usa e getta.

Venne visualizzata la schermata riassuntiva del caso con il volume cumulativo di contrasto somministrato al paziente e la percentuale della soglia specificata dal medico.

La Smart Syringe e il modulo di pressione contengono batterie. Smaltire la Smart Syringe, il modulo di pressione e la sorgente di contrasto monouso in conformità alle procedure ospedaliere.

Seguire le normative locali per lo smaltimento. Non incenerire poiché le batterie contenute potrebbero esplodere a temperature eccessive.

Nota: per visualizzare il riepilogo dei casi precedenti, dal **Menu principale**, selezionare **Impostazioni**, **Impostazioni utente**, **Cronologia dei casi**.

Selezionare il Menu principale per tornare al menu principale e avviare un nuovo caso.

Spegnimento del sistema

Smart Monitor: selezionare **Spegni** tenendo premuto il pulsante di accensione all'estremità del monitor, quindi scorrere il dito sullo schermo secondo quanto indicato.

Display di monitoraggio a contrasto: selezionare **Spegni** dal menu principale, quindi selezionare Sì.

Informazioni FCC, IC sul sistema di monitoraggio a contrasto

ID FCC Smart Syringe: 2AHUPSS, IC: 26526-SS
ID FCC del modulo DyeTect: 2AHUPPM, IC: 26526-PM

Classificazioni IEC 60601-1/UL 60601-1:

Grado di protezione:	parte applicata di tipo CF
Modalità di funzionamento:	non continua

Il presente dispositivo è conforme alla parte 15 delle Regole FCC. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti: (1) il dispositivo non deve causare interferenze dannose e (2) il dispositivo deve accettare le interferenze ricevute, incluse le interferenze che possono causare un funzionamento indesiderato.

AVVERTENZA: questo dispositivo contiene trasmettitori/ricevitori esenti da licenza conformi agli RSS esenti da licenza Innovation, Science and Economic Development Canada. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti: 1. Questo dispositivo non può causare interferenze. 2. Questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza, incluse le interferenze che possono causare un funzionamento indesiderato del dispositivo.

AVVERTENZA: cambiamenti o modifiche del monitor, della Smart Syringe o del modulo di pressione non espressamente approvati da Osprey Medical possono rendere nulla l'autorità dell'utente di utilizzare il macchinario.

PRECAUZIONI RELATIVE ALLE INTERFERENZE ELETTROMAGNETICHE

Il presente macchinario è stato testato e ne è stata confermata la conformità ai limiti per un dispositivo di Gruppo 1 Classe B, in conformità a IEC/EN 60601-1-2, 4^a edizione. Tali limiti sono posti per fornire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose. Il presente macchinario, se non installato e utilizzato secondo le istruzioni, può causare interferenze dannose ad altri macchinari. Tuttavia, non esistono garanzie che tali interferenze non si verifichino in una particolare installazione. Se il macchinario causa interferenze dannose ad altri dispositivi, riscontrabili accendendo e spegnendo il macchinario, si raccomanda all'utente di cercare di correggere l'interferenza tramite una o più delle seguenti misure:

- Riorientare o riposizionare l'apparecchiatura.
- Aumentare la separazione tra il monitor e gli altri macchinari.
- Collegare l'altro macchinario a una presa su un circuito diverso da quello a cui è collegato il display.
- Per assistenza, consultare Osprey Medical.

AVVERTENZA: i dispositivi di comunicazione a radiofrequenze portatili e mobili potrebbero avere effetti sui dispositivi. Il monitor non deve essere utilizzato in prossimità di o sopra altre apparecchiature. Se è necessario posizionarlo adiacente o impilato, il display deve essere osservato per verificarne il normale funzionamento.

AVVERTENZA: l'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti da Osprey Medical potrebbe causare l'aumento delle emissioni elettromagnetiche o ridurre l'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e causarne un funzionamento scorretto.

AVVERTENZA: le apparecchiature portatili per le comunicazioni a radiofrequenze (inclusi le periferiche come i cavi delle antenne e le antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza minima di 30 cm (12 pollici) da qualunque parte del monitor o dei componenti usa e getta, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero essere compromesse.

Se le prestazioni del sistema sono compromesse o annullate a causa di un'interferenza elettromagnetica, la procedura può continuare senza monitoraggio a contrasto.

Il monitor e i componenti usa e getta presentano ricetrasmettitori Bluetooth che utilizzano onde radio UHF a breve lunghezza d'onda nella banda ISM da 2,4 a 2,485 GHz. Il modulo di pressione e la Smart Syringe trasmettono una potenza massima del segnale di 0,063 mW (-12 dBm ERP) utilizzando la modulazione GSFM come da IEEE 802.15.1 per Bluetooth e da specifiche del gruppo di lavoro SIG per Bluetooth versione 4.0+.

AVVERTENZA: fare riferimento alle Istruzioni per l'uso dello Smart Monitor o del Contrast Monitoring Display per le informazioni sulla conformità elettromagnetica di questo sistema.

ESONERO DELLA GARANZIA E LIMITAZIONE DELLE RESPONSABILITÀ

NON SI FORNISCE ALCUNA GARANZIA, ESPlicita o IMPLICITA, INCLUSE, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO, EVENTUALI GARANZIE DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ A UN PARTICOLARE SCOPO, PER I PRODOTTI OSPREY MEDICAL DESCRITTI NELLA PRESENTE PUBBLICAZIONE. IN CASO DI DIFETTI O NON CONFORMITÀ DI O AI PRODOTTI IN OGGETTO, LA RESPONSABILITÀ DI OSPREY MEDICAL NON DEVE ESSERE SUPERIORE AL PREZZO DI ACQUISTO VERSATO DALL'ACQUIRENTE PER I PRODOTTI. IN NESSUN CASO OSPREY MEDICAL SARÀ RITENUTA RESPONSABILE DI EVENTUALI DANNI DIRETTI, INDIRETTI O CONSEGUENTI, BASATI SU VIOLAZIONE DI GARANZIA, VIOLAZIONE DEL CONTRATTO, NEGLIGENZA, RESPONSABILITÀ CAUSALE O QUALSIASI ALTRA TEORIA DERIVANTE DALL'ACQUISTO, DALL'USO O DAL RIUTILIZZO DEI PRODOTTI. OSPREY MEDICAL NON SI ASSUME ALCUNA ULTERIORE RESPONSABILITÀ O DOVERE CORRELATI AI PRODOTTI OSPREY MEDICAL, NÉ AUTORIZZA ALTRE PERSONE A FARSENE CARICO IN SUA VECE. Le descrizioni o le specifiche presenti nella documentazione stampata Osprey Medical, inclusa la presente pubblicazione, sono da intendersi esclusivamente come descrizione generale del prodotto al momento della produzione e non costituiscono alcuna garanzia esplicita.

Definizioni dei simboli sulla confezione

	Data di scadenza AAAA-MM-GG. Utilizzare entro l'ultimo giorno del mese (MM).		Produttore		STERILE mediante ossido di etilene
	Consultare le Istruzioni per l'uso in formato elettronico		Mantenere asciutto		Numero di modello
	Monouso		Conformità europea		Numero lotto
	Solo su prescrizione medica		Non utilizzare se la confezione è danneggiata		EN IEC 60601-1 parte applicata tipo CF prova di defibrillazione
	Non sicuro per RM		Dispositivo medico		Consultare le istruzioni per l'uso per informazioni importanti
	Identificazione della barriera sterile		Limite di temperatura		Siringa
	Modulo DyeTect		Fare riferimento a		
	Rappresentante autorizzato UE		Marchio dell'Australian Communications and Media Authority		

Osprey Medical, Inc.
5600 Rowland Road, Suite 250
Minnetonka, MN 55343

Stati Uniti
Numero verde assistenza clienti:
 +1-855-860-7584 Fax: +1-855-883-4365
customerservice@ospreymed.com
www.ospreymed.com

MedPass SAS
95 bis Bd Pereire, 75017 Parigi, Francia

Sponsor australiano
Osprey Medical, Pty
Level 13, 41 Exhibition Street
Melbourne, Victoria 3000 Australia



Osprey e DyeTect sono marchi commerciali di Osprey Medical Inc.
©Osprey Medical Inc. 2020. Tutti i diritti riservati.

DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit MODE D'EMPLOI

ATTENTION : en vertu de la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un professionnel de santé ou sur ordonnance.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit est composé d'une Smart Syringe et d'un module de pression à utiliser avec l'écran lors de la perfusion contrôlée pour les procédures nécessitant une injection de produit de contraste. Le DyeTect Contrast Monitoring System permet de surveiller et d'afficher les volumes de produit de contraste injectés manuellement.

Le module de pression est conçu pour être utilisé avec les collecteurs avec raccords Luer ayant démontré leur conformité aux assemblages coniques ISO 594 à 6 % (Luer) pour seringues, aiguilles et autres équipements médicaux.

SÉLECTION DU NUMÉRO DE MODÈLE : jetables

Numéro de modèle	Description de la seringue
RRL	Raccord Luer de verrouillage, Piston anneau – Poignée anneau
PRL	Raccord Luer de verrouillage, Piston paume – Poignée anneau
PWL	Raccord Luer de verrouillage, Piston paume – Poignée aile
RRS	Raccord Luer orientable, Piston anneau – Poignée anneau
PRS	Raccord Luer orientable, Piston paume – Poignée anneau

CLASSIFICATION CMS

- Type de protection contre les décharges électriques : Classe 1.
- Niveau de protection contre les décharges électriques : Pièce appliquée de type CF
- Équipement non adapté à une utilisation en présence de mélanges inflammables

PIÈCES APPLIQUÉES

Smart Syringe et transducteur de pression du DyeTect Pressure Module. Toutes les pièces sont à usage unique et jetables.

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif Contrast Monitoring Disposable Kit est composé d'une Smart Syringe et d'un module de pression à utiliser avec l'écran lors de la perfusion contrôlée pour les procédures nécessitant une injection de produit de contraste. Le Osprey Medical DyeTect Contrast Monitoring System permet de surveiller et d'afficher en temps réel les volumes de produit de contraste injectés manuellement.

INDICATION D'UTILISATION

Le DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit est composé d'une Smart Syringe et d'un module de pression à utiliser avec l'écran dans le cadre d'examens angiographiques ou de tomodensitométrie nécessitant une perfusion contrôlée de produits de contraste radio-opaques.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser avec des injecteurs électriques.

AVERTISSEMENTS

Les produits jetables sont destinés uniquement à un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent entraîner un risque d'infection du patient pouvant conduire à des blessures, une maladie ou la mort.

Le DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit doit être connecté uniquement à des dispositifs de source de contraste à usage unique. Le module de pression ne permet pas d'éviter les contaminations ou les pénétrations microbiennes ou de protéger contre celles-ci, que ce soit vers une source de contraste à usage unique ou à partir de celle-ci. Le DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit et la source de contraste à usage unique, y compris toute solution de contraste restante dans la source de contraste à usage unique, doivent être mis au rebut conformément à la procédure.

Ne pas utiliser si l'emballage du produit semble endommagé.

Consulter le mode d'emploi du Smart Monitor et s'assurer du respect de l'étiquetage et du mode d'emploi :

- Mode d'emploi et étiquette du Smart Monitor, ou
- Mode d'emploi et étiquette de l'écran de surveillance du produit de contraste

Consulter l'étiquetage de l'agent de contraste pour obtenir les recommandations, avertissements et contre-indications relatifs au dosage, le détail des types de manifestations indésirables signalés et le mode d'emploi détaillé associé à l'administration du produit de contraste.

Pour obtenir des valeurs précises de concentration de produit de contraste en % de la Smart Syringe, s'assurer que celle-ci est d'abord amorcée avec un produit de contraste à 100 % et que la source de contraste est de 100 %.

Les changements ou modifications apportés au Smart Monitor, à la Smart Syringe et au module de pression non expressément approuvés par Osprey Medical pourraient annuler le droit de l'utilisateur d'utiliser l'équipement.

Les équipements mobiles de communication par radiofréquences portables et mobiles peuvent avoir une incidence sur les dispositifs. Le moniteur ne doit pas être utilisé à côté d'autres équipements ou empilé sur ceux-ci. Si l'une de ces positions est nécessaire, l'écran doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal.

L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par Osprey Medical pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un mauvais fonctionnement.

Les équipements de communication par radiofréquences portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 po) de toute partie du moniteur ou des produits jetables, y compris des câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de ces équipements pourrait en résulter.

Se référer au mode d'emploi du Smart Monitor ou de l'écran de surveillance du produit de contraste pour connaître les informations de compatibilité électromagnétique de ce système.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

En cas de dysfonctionnement ou de changement de performance non prévu du dispositif, cesser immédiatement l'utilisation des produits à usage unique et signaler le problème au représentant d'Osprey Medical. En cas de contrôle du contraste impossible, la procédure peut se poursuivre sans contrôle des produits de contraste. Si l'incident est considéré comme devant faire l'objet d'un signalement (par exemple, grave) par l'autorité de régulation, veuillez vous assurer que l'incident est également signalé à l'autorité de régulation compétente.

Une utilisation du DyeTect non indiquée sur l'étiquette peut entraîner des effets indésirables tels que l'absence de contrôle du produit de contraste.

Comme pour tout dispositif utilisé pour injecter du produit de contraste à un patient, il faut s'assurer que tout l'air a été chassé de la tubulure avant l'injection, afin d'éviter une embolie gazeuse.

Effectuer des légers tapotements seulement, le cas échéant, pour éliminer l'air lors de l'amorçage du système. Ne pas utiliser d'outils (pinces hémostatiques ou autres instruments).

Veillez à ne pas trop serrer les raccords Luer lors du raccord de la Smart Syringe ou du module de pression à un collecteur.

La Smart Syringe ou le module de pression ne doit pas être immergé dans le produit de contraste ou la solution saline.

Osprey Medical recommande aux utilisateurs de suivre la politique ou la procédure de l'hôpital ainsi que les recommandations du médecin concernant le volume total cumulé approprié de produit de contraste utilisé chez un patient. Le dispositif n'est pas destiné à empêcher l'injection manuelle de produit de contraste.

L'utilisateur doit s'assurer que le piston de la Smart Syringe est inactif pendant 1/2 seconde au minimum (durée d'arrêt) avant de basculer entre le produit de contraste et la solution saline lors de l'aspiration. Si nécessaire, contacter Osprey Medical afin de régler la durée de maintien de la pression du piston de la Smart Syringe selon les préférences de l'utilisateur. Un volume cumulé inexact peut s'afficher si la durée d'arrêt n'est pas atteinte avant la bascule entre l'aspiration de produit de contraste et l'aspiration de solution saline.

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS CHEZ LES PATIENTS

Les effets indésirables éventuels incluent, sans toutefois s'y limiter : embolie gazeuse, infection.

CONDITIONNEMENT

Les composants du système stériles et jetables ont été stérilisés à l'oxyde d'éthylène (EO).

Les déclarations de conformité de l'UE sont consultables sur demande.

ENTREPOSAGE

Conservez le DyeTect Disposable Kit à une température comprise entre -15 °C et 38 °C (35 °F et 100 °F).

ENTRETIEN et RÉPARATION

Aucun entretien n'est requis.

MISE AU REBUT

Jeter la Smart Syringe, le module de pression et la source de contraste à usage unique selon les procédures de l'hôpital.

La Smart Syringe et le module de pression ont été conçus conformément aux réglementations relatives à la mise au rebut des piles. À la fin de l'utilisation des dispositifs, les piles alcalines se trouvent à l'intérieur d'un dispositif médical infecté. Dans ce cas, la directive relative aux piles (2006/66/CE), la directive DEEE et la législation fédérale NE s'appliquent PAS à la collecte ou au traitement des déchets des piles alcalines. Respecter les réglementations locales en matière d'élimination des déchets. Ne pas incinérer, car les piles peuvent exploser lorsqu'elles sont exposées à des températures excessives.

CONDITIONS D'UTILISATION

Le système est conçu pour être utilisé dans une salle de cathétérisme

hospitalière standard dans les conditions suivantes :

Température : de 10 °C à 27 °C (de 50 °F à 80 °F)

Humidité relative de 0 à 85 %, sans condensation

Le système n'est pas destiné à être utilisé à proximité d'appareils de chirurgie actifs à courant haute fréquence lorsque l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.

INFORMATION SUR LA SÉCURITÉ EN ENVIRONNEMENT RM

La Smart Syringe et le DyeTect Pressure Module sont NON SÛRS EN RM. Ils doivent être tenus à l'extérieur de la salle du scanner IRM.

POIDS DES DISPOSITIFS

Smart Syringe	44 g
Module de pression	38 g

INFORMATIONS SUR LA FORMATION DES MÉDECINS

Les médecins qualifiés doivent connaître les procédures, les techniques et l'utilisation du produit de contraste du laboratoire de cathétérisme.

Aucune compétence spécifique supplémentaire ni formation n'est requise pour utiliser le système, mais les médecins doivent connaître parfaitement la documentation relative au DyeTect Contrast Monitoring System, y compris l'étiquetage du produit. Les médecins peuvent contacter Osprey Medical pour demander l'examen du produit.

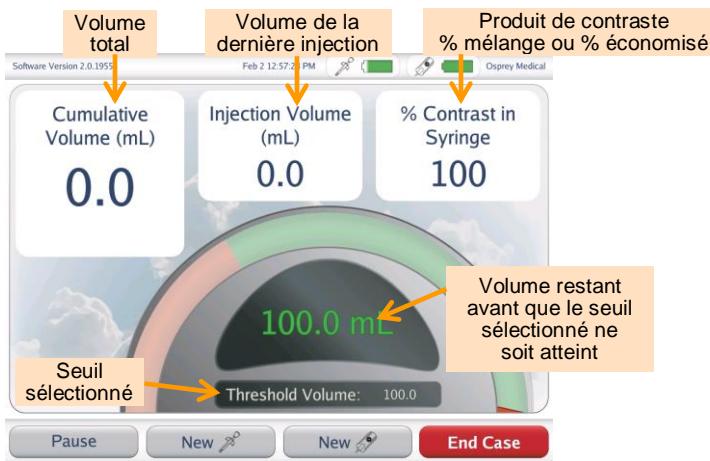
MODE D'EMPLOI

Remarque : Pour des instructions détaillées sur le Smart Monitor, consultez le mode d'emploi de l'écran de surveillance du produit de contraste ou le mode d'emploi du Smart Monitor selon le cas.

Présentation du système

Le DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit est conçu pour être utilisé avec l'écran via un système de communication sans fil. Le système permet une entrée par l'utilisateur et la surveillance du volume cumulé, du volume d'injection du % de concentration en produit de contraste dans la Smart Syringe et du seuil saisi par l'utilisateur pendant la totalité de la procédure.

Etat de la procédure sur le moniteur



Remarque : l'indicateur graphique de plage n'est pas représentatif de la dose de produit de contraste recommandée

Ou

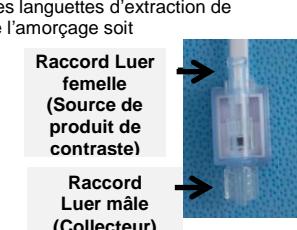


Le module de pression se connecte sans fil au Smart Monitor. Il comprend un module avec un bouton Pause et un transducteur de pression.



La Smart Syringe et le module de pression comportent deux LED pour permettre un retour d'informations.

- **Une LED verte allumée en continu** (pendant 10 secondes) indique que les injections seront comptées dans le volume cumulé.
- **Une LED jaune clignotante** indique que le système est mis en pause et que les injections ne seront pas comptées dans le volume cumulé.



Assemblage et amorçage

Remarque : il est recommandé de laisser toutes les languettes d'extraction de batteries sur les dispositifs jetables jusqu'à ce que l'amorçage soit terminé et que la procédure soit prête à commencer. Cela garantira une durée de vie et des performances maximales de la batterie pendant toute la procédure.

- 1) Introduire les produits jetables dans un champ stérile en suivant la procédure normale.
- 2) Relier la conduite de la source de contraste au raccord Luer femelle situé dans le transducteur de pression du module de pression.
- 3) Relier le raccord Luer mâle du transducteur de pression au collecteur et le collecteur à la Smart Syringe.
- 4) Amorcer le collecteur et toutes les conduites selon la procédure normale.

Connexion sans fil des produits jetables au moniteur

Remarque : assembler et amorcer le système avant de connecter les produits jetables via une liaison sans fil

- 1) **Retirer la languette d'extraction** de la batterie de la Smart Syringe en tirant la languette directement sur le piston de la seringue. **Retirer la languette d'extraction** de la batterie du module de pression en tirant la languette

directement hors du module (c'est-à-dire perpendiculairement à l'arrière du module). Ne PAS maintenir le module de pression contre la table de manière à ce que la languette d'extraction soit contre la table lors de son retrait.

- 2) **Sélectionner Nouvelle procédure**. Établir une connexion sans fil de la Smart Syringe et du module de pression au Smart Monitor en sélectionnant le dispositif à connecter à l'écran.

- 3) **Confirmer la connexion sans fil** de l'écran et des produits jetables. Après la recherche, les LED de la Smart Syringe et du module de pression clignotentront de la même façon que sur l'écran pour une bonne identification.
 - a) Sélectionner **Oui** sur l'écran ou déplacer le piston de la Smart Syringe > 2 mL pour confirmer le clignotement de la seringue.
 - b) Sélectionner **Oui** sur l'écran ou appuyer sur le bouton Pause du module de pression pour confirmer le clignotement du module.

Remarque : sélectionner **Non** entraînera la poursuite de la recherche et n'autorisera pas la connexion du dispositif refusé au Smart Monitor.

Remarque : Les LED vertes sur la seringue et le module resteront respectivement allumées pendant 10 secondes lorsque chaque dispositif est connecté à l'écran.

Commencer la procédure

- 1) Saisir le seuil spécifié par le médecin. Si aucun seuil n'est souhaité, saisir « 0 ».

S'ASSURER QUE L'AMORÇAGE EST ENTIÈREMENT TERMINÉ AVANT D'APPUYER SUR COMMENCER LA PROCÉDURE SUR L'ÉCRAN .

Pour des instructions détaillées, consulter le mode d'emploi de l'écran de surveillance du produit de contraste ou du Smart Monitor.

- 2) **Sélectionner Commencer la procédure** sur l'écran pour commencer le calcul du produit de contraste.
- 3) **Effectuer la procédure**

Pause/Reprise

Le DyeTect Pressure Module est doté d'un bouton Pause qui permet à l'utilisateur de mettre en pause ou de reprendre manuellement le calcul du produit de contraste.

Lorsque le système est en mode « Pause », le calcul du produit de contraste cumulé est suspendu. Le mode « Reprise » permet le calcul du produit de contraste.

- 1) **Pour mettre en pause**, sélectionner **Pause** sur l'écran ou appuyer sur le bouton **Pause** du DyeTect Module. Les LED de la Smart Syringe et du module clignotent en jaune et l'arrière-plan de l'écran devient jaune.

- 2) **Pour reprendre**

Interrompre le verrouillage désactivé

Aspirer le produit de contraste dans la Smart Syringe (reprend automatiquement) ou sélectionner **Reprendre** sur l'écran, ou appuyer sur le bouton **Pause** du module. Les LED de la Smart Syringe et du module s'allument en vert pendant 10 secondes et le moniteur revient à l'arrière-plan normal.

Interrompre le verrouillage activé

Sélectionner **Reprendre** sur l'écran ou appuyer sur le bouton **Pause** du module. Les LED de la Smart Syringe et du module s'allument en vert pendant 10 secondes et le moniteur revient à l'arrière-plan normal.

Si du produit de contraste est réinjecté à la source, le système n'a PAS besoin d'être mis en pause. Le système reconnaît automatiquement qu'il n'est pas administré au patient. Pour maintenir la précision du système, l'utilisateur doit s'assurer que seul un produit de contraste 100 % est réinjected à la source.

Conseils concernant la précision du calcul du produit de contraste :

- S'assurer que le système est en **pause** si le produit de contraste **n'est pas** injecté au patient.
- S'assurer que le système est **Actif** (pas en pause) si le produit de contraste **est** injecté au patient.
- Veiller à ce que la durée d'arrêt (1/2 seconde) soit atteinte entre les aspirations de produit de contraste et de solution saline.

Terminer la procédure

- 1) **Appuyer sur le bouton terminer la procédure.**
- 2) Lorsque vous y êtes invité, confirmer que vous souhaitez terminer la procédure.

Attention : Le fait de terminer la procédure désactive de façon permanente la communication entre le moniteur et les produits jetables.

Un écran « résumé de la procédure » apparaît montrant le volume cumulé de produit de contraste administré au patient et le pourcentage du seuil spécifié par le médecin.

La Smart Syringe et le module de pression contiennent des batteries. Jeter la Smart Syringe, le module de pression et la source de contraste à usage unique selon les procédures de l'hôpital.

Respecter les réglementations locales en matière d'élimination des déchets. Ne pas incinérer, car les piles enfermées peuvent exploser lorsqu'elles sont exposées à des températures excessives.

Remarque : pour afficher les résumés des procédures précédentes, dans *Menu principal*, sélectionner *Paramètres*, *Paramètres utilisateur*, *Antécédents*.

Sélectionner *Menu principal* pour revenir au menu principal et commencer une nouvelle procédure.

Arrêt du système

Smart Monitor : Sélectionner *Éteindre* en maintenant enfoncé le bouton d'alimentation à l'extrémité du moniteur, puis en balayant l'écran comme indiqué.

Écran de surveillance du produit de contraste : Sélectionner *Éteindre* dans le menu principal, puis sélectionner OUI.

Informations IC et FCC Contrast Monitoring System

Identifiant FCC de la Smart Syringe : 2AHUPSS, IC : 26526-SS

Identifiant FCC du module DyeTect : 2AHUPPM, IC : 26526-PM

Classifications selon CEI 60601-1/UL 60601-1 :

Niveau de protection :	pièce appliquée de type CF
Mode de fonctionnement :	non continu

Ce dispositif est conforme à la partie 15 des règlements de la FCC. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : (1) ce dispositif ne doit pas produire d'interférence nuisible et (2) ce dispositif doit accepter toute interférence reçue, même si cette interférence est susceptible de perturber son fonctionnement.

AVERTISSEMENT Ce dispositif contient un ou plusieurs émetteurs/récepteurs exempts de licence qui sont conformes au(x) RSS exempt(s) de licence d'Innovation, Science et Développement économique Canada. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : 1. Ce dispositif ne doit pas causer d'interférences. 2. Ce dispositif doit accepter toute interférence, y compris celles qui peuvent provoquer un fonctionnement indésirable du dispositif.

AVERTISSEMENT : les changements ou modifications apportés au Smart Monitor, à la Smart Syringe et au module de pression non expressément approuvés par Osprey Medical pourraient annuler le droit de l'utilisateur d'utiliser l'équipement.

PRECAUTIONS CONCERNANT LES INTERFERENCES

ELECTROMAGNETIQUES

Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites d'un dispositif de classe B du groupe 1, conformément à la norme CEI/EN 60601-1-2, 4^e édition. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles. Cet équipement, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut causer des interférences nuisibles à d'autres équipements. Cependant, il n'y a aucune garantie que des interférences ne se produisent pas dans une installation particulière. Si cet équipement cause des interférences nuisibles à d'autres dispositifs, ce qui peut être déterminé en éteignant et rallumant l'équipement, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger l'interférence par une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer les autres équipements.
- Augmenter la distance entre le moniteur et les autres équipements.
- Connecter l'autre équipement à une prise de courant sur un circuit différent de celui auquel l'écran est connecté.
- Consulter Osprey Medical pour obtenir de l'aide.

AVERTISSEMENT : les équipements mobiles de communication par radiofréquences portables et mobiles peuvent avoir une incidence sur les dispositifs. Le moniteur ne doit pas être utilisé à côté d'autres équipements ou empilé sur ceux-ci. Si l'une de ces positions est nécessaire, l'écran doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal.

AVERTISSEMENT : l'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par Osprey Medical pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un mauvais fonctionnement.

AVERTISSEMENT : les équipements de communication par radiofréquences portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 po) de toute partie du moniteur ou des produits jetables, y compris des câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de ces équipements pourrait en résulter.

En cas de perte ou de dégradation des performances du système en raison d'interférences électromagnétiques, la procédure peut se poursuivre sans surveillance du produit de contraste.

Le moniteur et les produits jetables sont équipés d'émetteurs-récepteurs Bluetooth utilisant des ondes radio UHF à courte longueur d'onde dans la bande ISM de 2,4 à

2,485 GHz. Le module de pression et la Smart Syringe transmettent une puissance de signal maximale de 0,063 mW (-12 dBm PAR) en utilisant une modulation GSFM conformément à la norme Bluetooth IEEE 802.15.1 et à la spécification du groupe de travail Bluetooth SIG Version 4.0+.

AVERTISSEMENT : se référer au mode d'emploi du Smart Monitor ou de l'écran de surveillance du produit de contraste pour connaître les informations de compatibilité électromagnétique de ce système.

EXCLUSION DE GARANTIE ET LIMITATION DES RECOURS

IL N'EXISTE AUCUNE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS, SANS TOUTEFois S'Y LIMITER, AUCUNE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER, SUR LE(S) PRODUIT(S) MÉDICAL(-CAUX) OSPREY MEDICAL DÉCRIT(S) DANS CETTE PUBLICATION. EN CAS DE DÉFAUT OU DE NON-CONFORMITÉ DE CE(S) PRODUIT(S), LA RESPONSABILITÉ D'OSPREY MEDICAL NE POURRA EXCÉDER LE PRIX D'ACHAT DU(DES) PRODUIT(S) POUR L'ACHETEUR. OSPREY MEDICAL NE PEUT EN AUCUN CAS ÊTRE TENU POUR RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE DIRECT, INDIRECT OU CONSÉCUTIF FONDÉ SUR UNE VIOLATION DE GARANTIE, UNE RUPTURE DE CONTRAT, UNE NÉGLIGENCE, UN ACTE DÉLICTUEL STRICT OU TOUTE AUTRE THÉORIE DÉCOULANT DE L'ACHAT, DE L'UTILISATION OU DE LA RÉUTILISATION DE CE(S) PRODUIT(S). OSPREY MEDICAL N'ASSUME NI N'AUTORISE QUI QUE CE SOIT À ASSUMER EN SON NOM UNE AUTRE RESPONSABILITÉ OU UNE RESPONSABILITÉ SUPPLÉMENTAIRE RELATIVEMENT À SON (SES) PRODUIT(S) MÉDICAL(-CAUX). Les descriptions ou les spécifications des imprimés d'Osprey Medical, y compris la présente publication, visent uniquement à décrire de façon générale le produit au moment de sa fabrication et ne constituent aucune garantie expresse.

Définitions des symboles de l'emballage				
	Date d'expiration AAAA-MM-JJ. À utiliser avant le dernier jour du mois (MM).		Fabricant	STÉRILE EO Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Consulter le mode d'emploi des appareils électroniques		Maintenir au sec	REF Numéro de modèle
	À usage unique		Conformité européenne	LOT Numéro de lot
RxOnly	Sur ordonnance seulement		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	EN CEI 60601-1 pièce appliquée Type CF Résistant à la défibrillation
	Non sûr en RM		Dispositif médical	Consulter le mode d'emploi pour obtenir des informations importantes
	Détermination de la barrière stérile		Limite de température	
	Module DyeTect		Se référer à la	
	Représentant autorisé dans l'UE		Marque Australian Communications and Media Authority	

Osprey Medical Inc.
5 600 Rowland Road, Suite 250
Minnetonka, MN 55343
ÉTATS-UNIS

Service client – Numéro gratuit :
 +1 855 860 7584 Fax : +1 855 883 4365
customerservice@ospreymed.com
www.ospreymed.com

MedPass SAS
95 bis Bd Pereire, 75017 Paris, France
 Sponsor australien
Osprey Medical, Pty
Level 13, 41 Exhibition Street
Melbourne, Victoria 3000 Australie

Osprey et DyeTect sont des marques déposées d'Osprey Medical Inc.
©Osprey Medical Inc. 2020. Tous droits réservés.



DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit INSTRUCCIONES DE USO

PRECAUCIÓN: La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit consta de una Smart Syringe y un módulo de presión diseñados para utilizarse con el monitor durante una infusión controlada en procedimientos que requieran la inyección de medios de contraste. El DyeTect Contrast Monitoring System permite monitorizar y visualizar los volúmenes de contraste que se inyectan de forma manual.

El módulo de presión está diseñado para utilizarse con colectores con acoplos Luer cuya conformidad con la ISO 594 (conexiones cónicas con un cono Luer del 6 % para las jeringas, agujas y otros equipos médicos concretos) esté demostrada.

SELECCIÓN DEL NÚMERO DE MODELO (componentes desechables)

Número de modelo	Descripción de la jeringa
RRL	Cierre Luer, émbolo anillado y aletas de sujeción anilladas
PRL	Cierre Luer, émbolo con disco de empuje y aletas de sujeción anilladas
PWL	Cierre Luer, émbolo con disco de empuje y aletas de sujeción planas
RRS	Cono Luer, émbolo anillado y aletas de sujeción anilladas
PRS	Cono Luer, émbolo con disco de empuje y aletas de sujeción anilladas

CLASIFICACIÓN DEL SISTEMA DE MONITOREO DEL CONTRASTE

- Tipo de protección contra descargas eléctricas: clase 1
- Grado de protección contra descargas eléctricas: componente aplicado de tipo CF
- Equipo no apto para su uso en presencia de mezclas inflamables

COMPONENTES APLICADOS

Smart Syringe y transductor de presión del DyeTect Pressure Module. Todos los componentes son de un solo uso y desechables.

USO PREVISTO

El Contrast Monitoring Disposable Kit consta de una Smart Syringe y un módulo de presión diseñados para utilizarse con el monitor durante una infusión controlada en procedimientos que requieran la inyección de medios de contraste. El DyeTect Contrast Monitoring System de Osprey Medical permite monitorizar y visualizar en tiempo real los volúmenes de contraste que se inyectan de forma manual.

INDICACIÓN SOBRE EL USO

El DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit consta de una Smart Syringe y un módulo de presión diseñados para utilizarse con el monitor durante procedimientos angiográficos o de TAC que requieran la infusión controlada de medios de contraste radiopacos.

CONTRAINDICACIONES

No debe usarse con inyectores automáticos.

ADVERTENCIAS

Los dispositivos desechables son de un solo uso. No los reutilice, reprocese ni reesterilice. Si se vuelven a utilizar, procesar o esterilizar, podría generar un riesgo de infección en el paciente que, a su vez, podría causarle lesiones, enfermedades o la muerte.

El DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit se debe conectar únicamente a dispositivos de fuente de contraste de un solo uso. El módulo de presión no previene ni protege contra la contaminación ni contra la entrada de microbios en las fuentes de contraste de un solo uso ni desde ellas. El DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit y la fuente de contraste de un solo uso, incluida toda disolución de contraste que quede en esta última, se deben desechar siguiendo el procedimiento pertinente.

No utilice el producto si la integridad del envase parece dañada.

Consulte las instrucciones de uso específicas del monitor y asegúrese de seguir lo indicado en el etiquetado y las instrucciones de uso:

- Instrucciones de uso del Smart Monitor y etiquetado, o bien
- Instrucciones de uso del Contrast Monitoring Display y etiquetado.

Consulte el etiquetado del agente de contraste para verificar las recomendaciones de dosificación, las advertencias, las contraindicaciones, el detalle de los tipos de acontecimientos adversos registrados y las indicaciones de uso detalladas con respecto a la administración del contraste.

Para obtener valores precisos de porcentaje de concentración de contraste con la Smart Syringe, asegúrese de cebarla inicialmente con medio de contraste al 100 % y que la fuente de contraste contenga solo contraste al 100 %.

Todo cambio o modificación efectuados en el monitor, la Smart Syringe o el módulo de presión que no estén expresamente aprobados por Osprey Medical podrían anular la autoridad que se otorga al usuario para utilizar el equipo.

Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles pueden afectar a los dispositivos. El monitor no debe usarse en ningún lugar en el que esté justo al lado de otros equipos ni apilado sobre ellos. En caso de que hubiera que utilizar el monitor justo al lado de otros equipos o apilado sobre ellos, deberá observarse atentamente para verificar que funciona con normalidad.

El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los que Osprey Medical, Inc. suministra de forma específica podría ocasionar un aumento en las emisiones electromagnéticas o un descenso en la inmunidad electromagnética de este equipo y, por consiguiente, un funcionamiento incorrecto.

No deben usarse equipos de comunicaciones por RF portátiles (incluidos periféricos tales como cables de antena y antenas externas) a una distancia inferior a 30 cm (12 pulgadas) desde cualquier parte del monitor o de los dispositivos desechables, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, el rendimiento de este equipo podría verse perjudicado.

Consulte las Instrucciones de uso del Contrast Monitoring Display o del Smart Monitor para obtener información sobre la compatibilidad electromagnética de este sistema.

PRECAUCIONES

En caso de que el dispositivo no funcione correctamente o de que se produzcan cambios imprevistos en su rendimiento, deje de usarlo de inmediato y avise de lo que le sucede al representante de Osprey Medical. En caso de que el monitoreo de contraste no esté disponible, el procedimiento podría proseguir, pero sin esta función de monitoreo. Si la autoridad reguladora considera que conviene notificar el incidente (p. ej., cuando este es grave), asegúrese de que este se comunique también a la autoridad reguladora competente.

Utilizar el DyeTect de cualquier forma no explícitamente autorizada puede provocar efectos no deseados, como la ausencia de monitoreo del contraste.

Al igual que con cualquier dispositivo que se use para inyectar medios de contraste a un paciente, deberá tomarse la precaución de purgar todo el aire de los conductos antes de realizar la inyección con el fin de evitar embolias gaseosas.

Si debe purgar el aire mientras ceba el sistema, límítese a dar unos golpecitos suaves para tal fin. No utilice herramientas (pinzas hemostáticas u otros instrumentos).

Tenga cuidado de no apretar demasiado las conexiones Luer cuando acople la Smart Syringe o el módulo de presión a un colector.

No sumerja nunca la Smart Syringe ni el módulo de presión en contraste ni en solución salina.

Osprey Medical recomienda a los usuarios que sigan las políticas o procedimientos hospitalarios y la recomendación del médico en lo relativo al volumen acumulativo total de medio de contraste adecuado para su uso en un paciente. El dispositivo no está diseñado para evitar la inyección manual de medios de contraste.

El usuario debe cerciorarse de que el émbolo de la Smart Syringe esté inactivo durante 0,5 segundos como mínimo (tiempo de contacto) antes de alternar entre contraste y solución salina a la hora de aspirar. Si fuera preciso, póngase en contacto con Osprey Medical para ajustar el tiempo de contacto sobre el émbolo de la Smart Syringe conforme a las preferencias del usuario. Es posible que se visualice un volumen acumulativo incorrecto si no se alcanza el tiempo de contacto antes de alternar entre la aspiración del contraste y de la solución salina.

POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS PARA EL PACIENTE

Entre los posibles acontecimientos adversos se incluyen, sin carácter excluyente, embolias gaseosas o infecciones.

PRESENTACIÓN

Los componentes desechables estériles se han esterilizado con óxido de etileno (OE).

Las declaraciones de conformidad de la UE están disponibles bajo demanda.

ALMACENAMIENTO

Almacene el DyeTect Disposable Kit a temperaturas comprendidas entre los – 15 °C y + 38 °C (5 °F y 100 °F).

MANTENIMIENTO y REPARACIONES

No requiere mantenimiento.

ELIMINACIÓN

Deseche la Smart Syringe, el módulo de presión y la fuente de contraste de un solo uso siguiendo los procedimientos del hospital.

La Smart Syringe y el módulo de presión se han diseñado para cumplir las normativas relativas a los residuos de las pilas. Cuando el dispositivo deja de ser utilizable, las pilas alcalinas se quedan dentro del dispositivo médico infectado. En este caso, la Directiva sobre las pilas (2006/66/CE), la Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE) y la legislación federal de los EE. UU. NO se aplican para la recogida ni el tratamiento de los residuos de las pilas alcalinas. En su lugar, siga las normativas locales vigentes relativas a la eliminación de residuos. No los incinere, ya que las pilas que contienen pueden explotar a temperaturas excesivas.

CONDICIONES DE USO

El sistema está diseñado para su uso en entornos de laboratorio de cateterismo hospitalario convencionales en las siguientes condiciones:

Temperatura: entre 10 °C y 27 °C (entre 50 °F y 80 °F)

Humedad relativa: entre un 0 % y un 85 %, sin condensación

El sistema no está diseñado para usarse cerca de equipos quirúrgicos activos de alta frecuencia cuya intensidad de las perturbaciones electromagnéticas sea elevada.

INFORMACIÓN DE TOLERABILIDAD PARA IRM

La Smart Syringe y el DyeTect Pressure Module son INTOLERABLES PARA RM.

Manténgalos fuera de la sala del escáner de resonancia magnética.

MASA DE LOS DISPOSITIVOS

Smart Syringe	44 g
Módulo de presión	38 g

INFORMACIÓN SOBRE LA FORMACIÓN DEL PERSONAL MÉDICO

Los médicos cualificados deben dominar los procedimientos y las técnicas de los laboratorios de cateterismo y saber cómo utilizar los medios de contraste.

No se requieren competencias ni cualificación específicas complementarias para manejar el sistema, pero los médicos deben estar plenamente familiarizados con el material de referencia del DyeTect Contrast Monitoring System, incluidas todas las etiquetas del producto. Los profesionales médicos pueden ponerse en contacto con Osprey Medical para solicitar una revisión del producto.

INDICACIONES DE USO

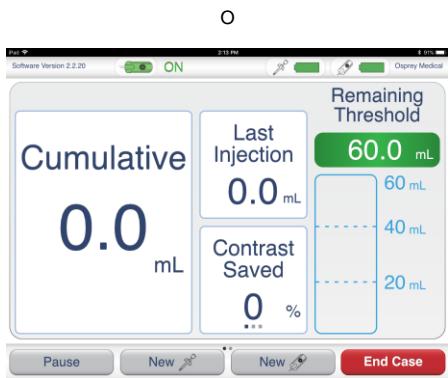
Nota: Para obtener instrucciones detalladas del monitor, consulte las Instrucciones de uso del Contrast Monitoring Display o las Instrucciones de uso del Smart Monitor, según proceda.

Descripción general del sistema

El DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit está diseñado para su uso con el monitor mediante comunicación inalámbrica. El sistema permite al usuario introducir y monitorizar el volumen acumulativo, el volumen de la inyección, el porcentaje de concentración del contraste en la Smart Syringe y el límite introducido por el usuario a lo largo del caso.



Nota: El indicador gráfico del intervalo no es representativo de la dosis de contraste recomendada.



El módulo de presión se conecta de manera inalámbrica al monitor. Incluye un módulo con un botón de pausa y un transductor de presión.

La Smart Syringe y el módulo de presión tienen dos pilas LED para informar al usuario.

- **El verde fijo** (activo durante 10 segundos) indica que las inyecciones se sumarán al recuento del volumen acumulativo.
- **El amarillo intermitente** indica que el sistema está en pausa y que las inyecciones no se sumarán al recuento del volumen acumulativo.



Montaje y cebado

Nota: Se recomienda no sacar ninguna de las lengüetas extraíbles de las pilas de los dispositivos desechables hasta que termine el proceso de cebado y el caso esté listo para empezar. De este modo, garantizará el máximo rendimiento y aprovechará al máximo la duración de las pilas a lo largo del caso.

- 1) Introduzca los dispositivos desechables en el campo estéril según el procedimiento habitual.
- 2) Acople la vía de la fuente de contraste al conector tipo Luer hembra ubicado en el transductor de presión del módulo de presión.
- 3) Acople al conector tipo Luer macho del transductor de presión al colector y el colector a la Smart Syringe.
- 4) Prepare el colector y todas las vías siguiendo el procedimiento habitual.



Conexión inalámbrica de los dispositivos desechables al monitor

Nota: Debe montar y cebar el sistema antes de conectar los dispositivos desechables de forma inalámbrica.

- 1) **Tire de la lengüeta extraíble** de las pilas de la Smart Syringe para sacarla del émbolo de la jeringa. **Tire de la lengüeta extraíble de las pilas** del módulo de presión para sacarla del módulo (es decir, en perpendicular desde la parte posterior del módulo). NO sujeté nunca el módulo de presión contra la mesa de forma que la lengüeta extraíble esté mirando hacia la mesa cuando la saque.

- 2) **Seleccione Caso nuevo.** Conecte de forma inalámbrica la Smart Syringe y el módulo de presión al monitor seleccionando el dispositivo que desea conectar al monitor.
- 3) **Confirme la conexión inalámbrica** del monitor y los dispositivos desecharables. Tras la búsqueda, los pilotos LED de la Smart Syringe y el módulo de presión parpadearán siguiendo el mismo patrón que el mostrado en el monitor para confirmar que se han identificado adecuadamente.
 - a) Seleccione Sí en el monitor o mueva el émbolo de la Smart Syringe más de 2 ml para confirmar el parpadeo de la jeringa.
 - b) Seleccione Sí en el monitor o pulse el botón de pausa del módulo de presión para confirmar el parpadeo del módulo.

Nota: Si selecciona No, se seguirán buscando dispositivos y no se permitirá establecer la conexión entre el dispositivo rechazado y el monitor.

Nota: Cuando la jeringa y el módulo se conecten al monitor, el piloto LED verde de ambos dispositivos permanecerá encendido durante 10 segundos.

Iniciar el caso

- 1) Introduzca el límite especificado por el médico. Si no desea establecer ningún límite, introduzca "0".

ASEGÚRESE DE HABER TERMINADO EL PROCESO DE CEBADO ANTES DE PULSAR Iniciar el caso EN EL monitor.

Para ver instrucciones detalladas, consulte las instrucciones de uso del Contrast Monitoring Display o del Smart Monitor.

- 2) **Seleccione Iniciar el caso** en el monitor para que empiece el recuento de contraste.
- 3) **Realice el procedimiento.**

Pausar/reanudar

El DyeTect Pressure Module dispone de un botón de pausa que permite al usuario pausar o reanudar el recuento del contraste de forma manual.

Cuando el sistema está en pausa, se suspende el recuento acumulativo de contraste. El modo "Reanudar" permite contabilizar el volumen de contraste.

- 1) **Para ponerlo en pausa**, seleccione Pausar en el monitor o pulse el botón de pausa del módulo DyeTect. Los pilotos LED de la Smart Syringe y del módulo parpadearán en amarillo, y el fondo del monitor se pondrá del mismo color.

- 2) **Para reanudarlo**

Bloqueo de pausa inhabilitado

Aspire el contraste en la Smart Syringe (reanudación automática) o seleccione Reanudar en el monitor o pulse el botón de pausa del módulo. Los pilotos LED de la Smart Syringe y del Module se encenderán en color verde durante 10 segundos y el monitor recuperará su fondo normal.

Bloqueo de pausa habilitado

Seleccione Reanudar en el monitor o pulse el botón de pausa del módulo. Los pilotos LED de la Smart Syringe y del Module se encenderán en color verde durante 10 segundos y el monitor recuperará su fondo normal.

Si se vuelve a inyectar contraste en la fuente, NO hará falta pausar el sistema. El sistema reconocerá automáticamente que este contraste no se está administrando al paciente. A fin de preservar la exactitud del sistema, el usuario debe asegurarse de que solo se vuelva a inyectar en la fuente contraste al 100 %.

Consejos para la exactitud del recuento del contraste:

- Asegúrese de que el sistema esté en pausa cuando no se esté inyectando contraste en el paciente.
- Asegúrese de que el sistema esté activo (es decir, que no esté en pausa) cuando se esté inyectando contraste en el paciente.
- Asegúrese de alcanzar el tiempo de contacto mínimo (0,5 segundos) entre las aspiraciones de contraste y de solución salina.

Finalización del caso

- 1) Pulse el botón Finalizar el caso.
- 2) Cuando se le solicite, confirme que desea finalizar el caso.

Precaución: Al finalizar el caso, se cortará de forma permanente la comunicación entre el monitor y los dispositivos desechables.

En la pantalla de resumen del caso se muestra el volumen acumulativo del contraste administrado al paciente y el porcentaje del límite especificado por el médico.

La Smart Syringe y el módulo de presión contienen pilas. Deseche la Smart Syringe, el módulo de presión y la fuente de contraste de un solo uso siguiendo los procedimientos del hospital.

Siga las normativas locales vigentes relativas a la eliminación de residuos. No los incinere, ya que las pilas que contienen pueden explotar a temperaturas excesivas.

Nota: Para ver los resúmenes de casos anteriores, vaya a Menú principal y seleccione Configuración > Configuración del usuario > Histórico del caso.

Seleccione **Menú principal** para regresar al menú principal e iniciar un caso nuevo.

Discontinuación del sistema

Smart Monitor: Apáguelo manteniendo pulsado el botón de encendido en el extremo del monitor y, a continuación, deslizando el dedo por la pantalla como se le indicará.

Contrast Monitoring Display: Seleccione **Apagar** en el menú principal y, luego, Sí.

Información del IC y de la FCC sobre el Contrast Monitoring System

ID de la FCC de la Smart Syringe: 2AHUPSS, IC: 26526-SS

ID de FCC del módulo DyeTect: 2AHUPPM, IC: 26526-PM

Clasificaciones según las normas IEC 60601-1 / UL 60601-1:

Grado de protección:	Componente aplicado de tipo CF
Modo de funcionamiento:	No continuo

Este dispositivo cumple con el apartado 15 de las normas de la FCC. El funcionamiento queda sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) Este dispositivo no deberá causar interferencias perjudiciales y (2) deberá aceptar cualquier interferencia que reciba, incluida la interferencia que pudiera provocar un funcionamiento no deseado.

ADVERTENCIA Este dispositivo contiene transmisores/receptores exentos de licencia que cumplen con los RSS exentos de licencia del departamento de Innovación, Ciencia y Desarrollo Económico (ISED) de Canadá. El funcionamiento queda sujeto a las dos condiciones siguientes: 1. Este dispositivo no deberá causar interferencias. 2. Este dispositivo deberá aceptar cualquier interferencia, incluida la interferencia que pudiera provocar un funcionamiento no deseado del dispositivo.

ADVERTENCIA: Todo cambio o modificación efectuados en el monitor, la Smart Syringe o el módulo de presión que no estén expresamente aprobados por Osprey Medical podrían anular la autoridad que se otorga al usuario para utilizar el equipo.

PRECAUCIONES CONTRA INTERFERENCIAS ELECTROMAGNÉTICAS

Este equipo se ha sometido a pruebas y se ha determinado que cumple con los límites de un dispositivo de grupo 1, clase B, de conformidad con la 4.^a edición de la norma IEC/EN 60601-1-2. Estos límites están diseñados para ofrecer una protección razonable contra interferencias perjudiciales. Si este equipo no se instala ni se usa según las instrucciones, puede provocar interferencias perjudiciales en otros equipos. Sin embargo, no existen garantías de que no se produzcan interferencias en una instalación concreta. Si, en efecto, este equipo causa interferencias perjudiciales en otros dispositivos (lo cual puede determinarse apagándolo y volviéndolo a encender), se recomienda al usuario que trate de corregir la interferencia tomando al menos una de las siguientes medidas:

- Cambiar la orientación o la ubicación del equipo.
- Aumentar la separación entre el monitor y los demás equipos.
- Conectar el otro equipo a un enchufe de un circuito que no sea el circuito al que está enchufado el monitor.
- Para obtener ayuda, consulte a Osprey Medical.

ADVERTENCIA: Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles pueden afectar a los dispositivos. El monitor no debe usarse en ningún lugar en el que esté justo al lado de otros equipos ni apilado sobre ellos. En caso de que hubiera que utilizar el monitor justo al lado de otros equipos o apilado sobre ellos, deberá observarse atentamente para verificar que funciona con normalidad.

ADVERTENCIA: El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los que Osprey Medical, Inc. suministra de forma específica podría ocasionar un aumento en las emisiones electromagnéticas o un descenso en la inmunidad electromagnética de este equipo y, por consiguiente, un funcionamiento incorrecto.

ADVERTENCIA: No deben usarse equipos de comunicaciones por RF portátiles (incluidos periféricos tales como cables de antena y antenas externas) a una distancia inferior a 30 cm (12 pulgadas) desde cualquier parte del monitor o de los dispositivos desecharables, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, el rendimiento de este equipo podría verse perjudicado.

En caso de que disminuyera o se deteriorara el rendimiento del sistema a causa de las interferencias electromagnéticas, el procedimiento podría continuar sin monitorizar el contraste.

El monitor y los dispositivos desecharables presentan transceptores Bluetooth que usan ondas cortas de radio UHF en la banda ISM, de entre 2,4 y 2,485 GHz. El módulo de presión y la Smart Syringe transmiten una intensidad de señal máxima de 0,063 mW (~12 dBm de PRA) mediante modulación GSFM, de conformidad con el estándar de Bluetooth IEEE 802.15.1 y con la versión 4.0 y posteriores de la especificación pertinente del grupo de trabajo del Bluetooth SIG.

ADVERTENCIA: Consulte las Instrucciones de uso del Contrast Monitoring Display o del Smart Monitor para obtener información sobre la compatibilidad electromagnética de este sistema.

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LA GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE LAS INDEMNIZACIONES

NO SE OTORGA NINGUNA GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA, LO QUE INCLUYE SIN CARÁCTER EXCLUSIVO CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIALIDAD O ADECUACIÓN PARA NINGÚN FIN ESPECÍFICO, SOBRE EL/LOS PRODUCTO/S DE OSPREY MEDICAL QUE SE DESCRIBEN EN ESTA PUBLICACIÓN. ANTE CUALQUIER DEFECTO O NO CONFORMIDAD DEL/DE LOS PRODUCTO/S, LA RESPONSABILIDAD LEGAL DE OSPREY MEDICAL NO EXCEDERÁ EL IMPORTE ABONADO POR EL COMPRADOR PARA LA ADQUISICIÓN DEL/DE LOS PRODUCTO/S. EN NINGUNA CIRCUNSTANCIA OSPREY MEDICAL SERÁ RESPONSABLE POR NINGÚN DAÑO DIRECTO, INDIRECTO NI DERIVADO CON BASE EN NINGÚN INCUMPLIMIENTO DE LA GARANTÍA, NINGÚN INCUMPLIMIENTO CONTRACTUAL, NINGUNA NEGLIGENCIA, NINGÚN AGRAVIO ESTRÍCTO NI NINGUNA OTRA EVENTUALIDAD QUE SE VINCULE CON LA COMPRA, EL USO O LA REUTILIZACIÓN DE ESTE/OS PRODUCTO/S. OSPREY MEDICAL NO PRESUPONE NI AUTORIZA A NINGUNA OTRA PERSONA PARA QUE ASUMA EN SU NOMBRE NINGUNA OTRA RESPONSABILIDAD ADICIONAL, YA SEA LEGAL O DE CUALQUIER OTRO TIPO, EN RELACIÓN CON EL/LOS PRODUCTOS/S DE OSPREY MEDICAL. Las descripciones o especificaciones incluidas en los materiales impresos de Osprey Medical, incluida esta publicación, tienen como única finalidad describir el producto de forma general en el momento de su fabricación y no constituyen en modo alguno ninguna garantía expresa.

Definiciones de los símbolos del envase					
	Fecha de caducidad AAAA-MM-DD. Utilizar hasta el último día del mes (MM).		Fabricante		Esterilizado con óxido de etileno
	Consulte las instrucciones de uso en formato electrónico		Consérvese en un lugar seco		Número de modelo
	Un solo uso		Conformidad Europea		Número de lote
	Solo por prescripción		No lo utilice si el envase está dañado		Componente aplicado de tipo CF protegido contra desfibrilaciones de conformidad con la norma EN IEC 60601-1
	Intolerable para RM		Dispositivo médico		Consulte las instrucciones de uso para obtener información importante
	Identificación de barrera estéril		Límite de temperatura		Jeringa
	Módulo DyeTect	→	Consulte		
	Representante autorizado en la UE		Sello de la Australian Communications and Media Authority		

Osprey Medical, Inc.
5600 Rowland Road, Suite 250
Minnetonka, MN 55343
EE. UU.

Línea gratuita de atención al cliente:
1-855-860-7584. Fax: 1-855-883-4365
customerservice@ospreymed.com
www.ospreymed.com

MedPass SAS
95 bis Bd Pereire, 75017 París (Francia)

Patrocinador australiano
Osprey Medical, Pty
Level 13, 41 Exhibition Street
Melbourne, Victoria 3000 Australia

Osprey y DyeTect son marcas registradas de Osprey Medical Inc.
©Osprey Medical Inc. 2020. Todos los derechos reservados.

DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit BRUGSANVISNING

FORSIGTIG: Ifølge amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges af eller ordineres af en læge.

BESKRIVELSE AF ENHEDEN

DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit består af en Smart Syringe og et trykmodul, som skal anvendes sammen med monitoren under kontrolleret infusion til procedurer, som kræver injektion af kontraststof. DyeTect Contrast Monitoring System gør det muligt at overvåge og få vist kontraststofvolumener, som er injiceret manuelt.

Trykmodulet er beregnet til brug med samlerør med Luer-fittings, der er påvist at opfylde ISO 594 "Koniske forbindelser med 6 % (Luer) studs for sprøjter, kanyler og andet særligt medicinsk udstyr".

VALG AF MODELNUMMER – engangssartikler

Modelnummer	Beskrivelse af sprøjte
RRL	Luerlås, ringstempel – ringgreb
PRL	Luerlås, håndfladestempel – ringgreb
PWL	Luerlås, håndfladestempel – vingegreb
RRS	Luerdrejelås, ringstempel – ringgreb
PRS	Luerdrejelås, håndfladestempel – ringgreb

CMS-KLASSIFIKATION

- Beskyttelses type mod elektrisk stød: Klasse 1.
- Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød: Type CF anvendt del
- Udstyret må ikke anvendes i nærheden af brændbare blandinger

ANVENDEDE DELE

Smart Syringe og tryktransduceren på DyeTect Pressure Module.
Alle dele er til engangsbrug, engangssartikler.

BEREGET ANVENDELSE

Contrast Monitoring Disposable Kit består af en Smart Syringe og et trykmodul, som skal anvendes sammen med monitoren under kontrolleret infusion til procedurer, som kræver injektion af kontraststof. Osprey Medicals DyeTect Contrast Monitoring System gør det muligt at overvåge i realtid og få vist kontraststofvolumener, som er injiceret manuelt.

INDIKATION FOR ANVENDELSE

DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit består af en Smart Syringe og et trykmodul, der skal bruges med skærmen under angiografiske eller CT-procedurer, der kræver kontrolleret infusion af røntgenfaste kontrastmedier.

KONTRAINDIKATIONER

Ikke til brug med maskininjektorer.

ADVARSLER

Engangssartikler er kun til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Gennanvendelse, genbehandling eller resterilisering kan medføre risiko for patientinfektioner, der kan resultere i personskade, sygdom eller død.

DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit må kun tilsluttes kontraststofkilder til engangsbrug. Trykmodulet forhindrer eller beskytter ikke imod kontaminering eller mikrobiel indtrængningen til eller fra en engangskontrastkilde. DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit og engangskontrastkilden, inklusive eventuel tilbageværende kontrastopløsning i engangskontrastkilden, skal bortskaffes efter proceduren.

Anvend ikke enheden, hvis emballagen ser ud til at være kompromitteret.

Se brugsanvisningen til displayet, og sorg for, at alle indikationer og anvisninger følges:

- Brugsanvisning til Smart Monitor og -mærkning eller
- Brugsanvisning til Contrast Monitoring Display og -mærkning

Se kontraststoffs mærkning vedrørende dosisanbefalinger, advarsler, kontraindikationer, oplysninger om rapporterede bivirkninger og detaljerede anvisninger om anvendelsen i forbindelse med indgift af kontraststofet.

For at opnå nøjagtige procentvise værdier af koncentrationen af kontraststofet i Smart Syringe skal det sikres, at Smart Syringe er klargjort (primet) med 100 % kontraststof, og at kontrastkilden for kontraststofet er 100 % kontraststof.

Ændringer eller modifikationer på Monitor, Smart Syringe eller trykmodulet, som ikke er udtrykkeligt godkendt af Osprey Medical, kan ugyldiggøre brugerens ret til at betjene udstyret.

Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke enhederne. Monitoren må ikke anvendes i nærheden af eller oven på andet udstyr. Hvis det er nødvendigt, at displayet anvendes i nærheden af eller oven på andet udstyr, skal det overvåges for at begræfte, at driften er normal.

Brug af andet tilbehør, såsom transducere og kabler, der ikke er specificeret eller leveret af Osprey Medical, kan føre til forøgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet i forbindelse med dette udstyr og resultere i uormal drift.

Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder eksterne enheder som antennekabler og eksterne antenner) skal anvendes i en afstand af mindst 30 cm (12 tommer) fra en hvilken som helst del af monitoren eller engangssartiklerne, herunder kabler, der er specificeret af producenten. Ellers kan det medføre forringet ydeevne af dette udstyr.

Se brugsanvisningen til Smart Monitor eller Contrast Monitoring Display for at få oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet af dette system.

FORHOLDSREGLER

I tilfælde af at enheden ikke fungerer korrekt, eller ydeevnen ændres på en måde, som ikke forventes, skal brugen straks afbrydes, og hændelsen skal rapporteres til Osprey Medical-repræsentanten. I tilfælde af at monitorering af kontraststof ikke er tilgængelig, kan proceduren fortsætte uden monitorering af kontraststof. Hvis den lovgivende myndighed mener, at hændelsen skal rapporteres (f.eks. alvorlig), skal du sørge for, at hændelsen også rapporteres til den kvalificerede tilsynsmyndighed.

Brug af DyeTect til andre formål end det beregnede (off-label) kan resultere i uønsket påvirkning af sådan ingen monitorering af kontraststof.

Der skal, som ved brug af alle slags enheder, der anvendes til at injicere kontraststof ind i en patient, udvises forsigtighed for at sikre, at al luft er fjernet fra slangerne før injektion, for at undgå luftemboli.

Dup kun let for at fjerne evt. luft under priming af systemet. Brug ikke redskaber (hæmostater eller andre instrumenter).

Vær omhyggelig med ikke at overspænde luer-samlingerne, når Smart Syringe og/eller trykmodulet sluttes til et samlerør.

Smart Syringe eller trykmodulet må ikke nedslænkes i kontraststof eller saltvand.

Osprey Medical anbefaler, at brugerne følger hospitalets politik/procedure og lægens anbefaling vedrørende det relevante totale kumulative volumen af kontraststof, der anvendes i en patient. Produktet er ikke beregnet til at forhindre manuel injektion af kontraststof.

Brugeren skal sikre, at Smart Syringe-stemplet står stille i mindst 1/2 sekund (opholdstid), før der skiftes mellem kontraststof og fysiologisk saltvand ved aspirering. Kontakt om nødvendigt Osprey Medical for at få justeret Smart Syringe-stemplets opholdstid, så den passer med brugerens præferencer. Der kan vises et forkert kumulativt volumen, hvis opholdstiden ikke nås, før der skiftes mellem aspirering af kontraststof og aspirering af saltvand.

POTENTIELLE BIVIRKNINGER HOS PATIENTEN

Mulige bivirkninger omfatter, men er ikke begrænset til: luftemboli og infektion.

LEVERING

Sterile systemkomponenter til engangsbrug er blevet steriliseret med ethylenoxid (EO).

EU-overensstemmelseserklæringen er tilgængelig efter anmodning.

OPBEVARING

Opbevar DyeTect Disposable Kit ved en temperatur mellem -15 °C og +38 °C (5 °F og 100 °F).

VEDLIGEHOLDELSE og REPARATION

Vedligeholdelse er ikke påkrævet.

BORTSKAFFELSE

Bortskaft Smart Syringe, trykmodulet og kontraststofkilden til engangsbrug i henhold til hospitalets procedurer.

Smart Syringe og DyeVert Plus Module er blevet designet, så de opfylder bestemmelserne for batteriaffald. Ved ophør af produktets levetid findes de alkaliske batterier inden i inficeret medicinsk udstyr. I dette tilfælde finder batteridirektivet (2006/66/EF), WEEE-direktivet og federal lovgivning IKKE anvendelse på indsamling eller affaldsbehandling af det alkaliske batteri. Følg de lokale regler for bortskaftelse. Må ikke afbrændes, eftersom de medfølgende batterier kan eksplodere ved høje temperaturer.

DRIFTSBETINGELSER

Systemet er beregnet til brug i et standard kateteriseringslaboratoriemiljø på et hospital under følgende betingelser:

Temperatur: 10 °C til 27 °C (50 °F til 80 °F)

Relativ luftfugtighed 0 % til 85 %, ikke-kondenserende

Systemet er ikke beregnet til brug i nærheden af aktivt højfrekvent kirurgisk udstyr, hvor intensiteten af elektromagnetiske forstyrrelser er høj.

MR-SIKKERHEDSINFORMATION

Smart Syringe og DyeTect Pressure Module er MR-USIKRE. Hold dem uden for MR-scannerrummet.

VÆGT af ENHEDER

Smart Syringe	44 g
Trykmodul	38 g

INFORMATION OM LÆGENS UDDANNELSE

Kvalificerede læger skal være fortrolige med kateteriseringslaboratorieprocedurer, teknikker og anvendelse af kontraststof.

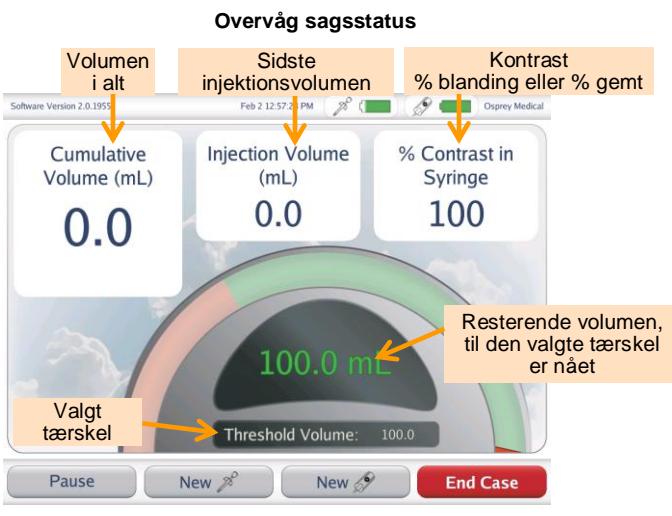
Der kræves ingen yderligere særlige kompetencer eller uddannelse for at bruge systemet, men læger bør have grundigt kendskab til støttetmaterialer til DyeTect Contrast Monitoring System, herunder al produktmærkning. Læger kan kontakte Osprey Medical for at anmode om en produktgennemgang.

BRUGSANVISNING

Bemærk: Se detaljerede instruktioner i brugsanvisningen til displayet til Contrast Monitoring eller brugsanvisningen til Smart Monitor, alt efter hvad der er relevant.

Systemoversigt

DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit er til brug med displayet via trådløs kommunikation. Systemet tillader brugerinput og monitorering af kumulativ volumen, injektionsvolumen, % kontraststofkoncentration i Smart Syringe og brugerangivet tærskel under hele sagens forløb.



Bemærk: Grafisk områdeindikator er ikke repræsentativ for en anbefalet dosering af kontraststof

Eller



Trykmodulet har trådløs forbindelse til monitoren. Det består af et modul med en pauseknap og en tryktransducer.



Smart Syringe og trykmodulet har to LED'er til at give brugeren tilbagemeldinger.

- Fast grønt lys** (aktivt i 10 sekunder) angiver, at injektioner tæller med i den kumulative volumen
- Blinkende gult lys** angiver, at systemet er sat på pause, og at injektioner ikke tæller med i den kumulative volumen



Samling og klargøring (priming)

Bemærk: Det anbefales, at trækkefligene på engangssartiklen forbliver på plads, indtil al priming er afsluttet, og sagen er klar til at startes. Dette sikrer maksimal batterilevetid og ydeevne under hele forløbet.

- Indfør engangssartikler i det sterile felt iht. normal procedure.
- Fastgør kontrastkidelinen til hun-lueren i trykmodulets tryktransducer.
- Sæt tryktransducerens han-luer på samlerøret og samlerøret på Smart Syringe.
- Spænd samlerøret og alle slanger iht. den normale procedure.

Slut engangssartikler trådløst monitoren trådløst

- Bemærk: Samling og priming af systemet før trådløs tilslutning af engangssartikler
- Fjern batteriets trækflig fra Smart Syringe ved at trække tappen lige ud fra sprøjtestemplet. Fjern batteriets trækflig fra trykmodulet ved at trække tappen lige ud fra modulet (dvs. vinkelret på bagsiden af modulet). UNDLAD at holde engangssartiklen ned mod bordet, så trækfligen er mod bordet, når den fjernes.
 - Vælg **Ny sag**. Slut Smart Syringe og trykmodulet trådløst til displayet ved at vælge den enhed, der skal sluttes til displayet.

- Bekræft trådløs tilslutning af display og engangssartikler. Efter scanning vil LED'erne på Smart Syringe og trykmodulet blinke i samme mønster som det, der er vist på displayet, for at sikre korrekt identifikation.
 - Vælg **Ja på displayet**, eller flyt stemplet på Smart Syringe >2 ml for at bekære, at sprojen blinker.
 - Vælg **Ja** på displayet, eller tryk på knappen Pause på DyeVert Plus Module for at bekære, at modulet blinker.

Bemærk: Hvis der vælges **Nej**, vil det føre til yderligere scanning og vil ikke tillade tilslutningen af det afviste produkt til monitoren.

Bemærk: Den grønne LED på hhv. sprojen og modulet vil forblive tændt i 10 sekunder, når hvert produkt er sluttet til displayet.

Start sag

- Angiv den tærskel, der er angivet af lægen. Indtast "0", hvis der ikke ønskes nogen tærskel.

SØRG FOR, AT AL PRIMING ER FULDFAERT, INDEN DER TRYKKES PÅ Start sag PÅ displayet .

For detaljerede instruktioner, se brugsanvisningen til Contrast Monitoring Display eller Smart Monitor.

- Vælg **Start sag** på displayet for at starte kontraststofregnskabet.
- Udfør proceduren**

Pause/genoptag

DyeTect Pressure Module har en pauseknap, der gør det muligt for brugeren manuelt at sætte kontrastregnskab på pause og genoptage det.

Når systemet er i "Pause"-tilstand, suspenderes funktionen for kumulativt forbrugt kontraststof. Tilstanden "Genoptag" gør kontraststofregnskab muligt

- Du sætter på pause ved at vælge **Pause** på displayet eller ved at trykke på pauseknappen på DyeTect Module. LED'erne på Smart Syringe og modulet blinker gult, og baggrunden på displayet skifter til gult.

For at genoptage

Pauselås deaktivert

Aspirer kontraststof til Smart Syringe (genoptager automatisk), eller vælg **Genoptag** på monitoren, eller tryk på pauseknappen på displayet eller modulet. LED'erne på Smart Syringe og modulet bliver grønne i 10 sekunder, og displayet vil vende tilbage til normal baggrund.

Pauselås aktiveret

Vælg **Genoptag** på displayet, eller tryk på modulets pauseknap. LED'erne på Smart Syringe og modulet bliver grønne i 10 sekunder, og displayet vil vende tilbage til normal baggrund.

Hvis kontraststof sprojettes tilbage til kilden, behøver systemet IKKE at blive sat på pause. Systemet genkender automatisk dette kontraststof, som ikke er administreret til patienten. Bevarelse af systemets nøjagtighed opnås ved, at brugeren sikrer, at kun 100 % kontraststof injiceres tilbage til kilden.

Tips til nøjagtighed af kontraststofregnskab:

- Sørg for, at systemet er **Sat på pause**, hvis der ikke injiceres kontraststof i patienten.
- Sørg for, at systemet er **Aktivt** (ikke sat på pause), når kontraststofet bliver injiceret i patienten.
- Sørg for, at den mindste opholdstid (1/2 sekund) opnås mellem aspirering med kontraststof og fysiologisk saltvand.

Afslut sag

- Tryk på knappen **Afslut sag**
- Bekræft, at du vil afslutte sagen, når du bliver bedt om det

Forsigtig: Afslutningen af en sag vil permanent deaktivere kommunikationen mellem monitoren og engangssartiklerne.

Der vises en sagsoversigtsskærm, som viser den kumulative volumen af kontraststof, der er administreret til patienten, og procenten for tærsklen, der er specificeret af lægen.

Smart Syringe og trykmodulet indeholder batterier. Bortskaf Smart Syringe og trykmodulet og kontrastkilden til engangsbrug i overensstemmelse med hospitalets procedurer.

Overhold lokale forskrifter vedrørende bortskaffelse. Må ikke afbrændes, eftersom de medfølgende batterier kan eksplodere ved høje temperaturer

Bemærk: For at få vist oversigter over tidligere sager vælges Indstillinger, Brugerindstillinger og Sagshistorik fra **Hovedmenu**.

Vælg **Hovedmenu** for at gå tilbage til hovedmenuen og starte en ny sag.

Systemafbrydelse

Smart Monitor: Vælg **Luk ned** ved at trykke og holde på tænd/sluk-knappen i enden af displayet og derefter stryge på skærmen, som angivet.

Contrast Monitoring Display: Vælg **Sluk** fra hovedmenuen, og vælg derefter JA.

FCC-, IC-oplysninger om Contrast Monitoring System

Smart Syringe, FCC-id: 2AHUPSS, IC: 26526-SS
DyeTect Module, FCC-id: 2AHUPPM, IC: 26526-PM

Klassificering iht. IEC 60601-1 og UL 60601-1:

Grad af beskyttelse:	Type CF anvendt del
Driftstilstand:	Ikke kontinuerlig

Denne enhed overholder paragraf 15 i FCC-reglerne. Driften er underlagt følgende to betingelser: (1) Enheden må ikke forårsage skadelig interferens, og (2) denne enhed skal acceptere enhver modtaget interferens, herunder interferens der kan forårsage uønsket funktion.

ADVARSEL: Denne enhed indeholder licensfrie sendere/modtagere, der overholder Innovation, Science and Economic Development Canadas krav til licensfrie RSS(er). Anvendelse er underlagt de følgende to betingelser: 1. Enheden må ikke forårsage forstyrrelser. 2. Denne enhed skal acceptere alle forstyrrelser, der modtages, herunder forstyrrelser der kan forårsage uønsket drift.

ADVARSEL: Ændringer eller modifikationer på Monitor, Smart Syringe eller trykmodulet, som ikke er udtrykkeligt godkendt af Osprey Medical, kan ugyldiggøre brugerens ret til at betjene udstyret.

FORHOLDSREGLER I FORBINDELSE MED ELEKTROMAGNETISK INTERFERENS

Dette udstyr er testet og overholder grænserne for en Gruppe 1-, Klasse B-enhed, i henhold til IEC/EN 60601-1-2, 4. udgave. Disse grænser er beregnet til at give rimelig beskyttelse mod skadelig interferens. Hvis dette udstyr ikke installeres og anvendes i henhold til anvisningerne, kan det forårsage skadelig interferens på andet udstyr. Men der er ingen garanti for, at interferens ikke vil forekomme i en bestemt installation. Hvis dette udstyr forårsager skadelig interferens på andet udstyr, som kan fastslås ved at slukke for udstyret, opfordres bruger til at forsøge at korrigere interferensen ved at gøre et af følgende:

- Drej eller flyt det andet udstyr.
- Øg afstanden mellem Monitor og det andet udstyr.
- Tilslut det andet udstyr til en stikkontakt på anden strømkreds end den, hvor displayet er tilsluttet.
- Kontakt Osprey Medical for at få assistance.

ADVARSEL: Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke enhederne. Monitoren må ikke anvendes i nærheden af eller oven på andet udstyr. Hvis det er nødvendigt, at displayet anvendes i nærheden af eller oven på andet udstyr, skal det overvåges for at børkefle, at driften er normal.

ADVARSEL: Brug af andet tilbehør, såsom transducere og kabler, der ikke er specifiseret eller leveret af Osprey Medical, kan føre til forøgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet i forbindelse med dette udstyr og resultere i unormal drift.

ADVARSEL: Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder eksterne enheder som antennekabler og eksterne antenner) skal anvendes i en afstand af mindst 30 cm (12 tommer) fra en hvilken som helst del af monitoren eller engangsartiklerne, herunder kabler, der er specifiseret af producenten. Ellers kan det medføre forringet ydeevne af dette udstyr.

Hvis systemets ydeevne svigter eller forringes pga. elektromagnetisk interferens, kan proceduren fortsætte uden monitorering af kontraststof.

Monitoren og engangsartiklerne har Bluetooth-transceiveere med UHF-radiobølger med kort bølgelængde med en ISM-frekvens fra 2,4 til 2,485 GHz. Trykmodulet og Smart Syringe transmitterer en maksimal signalstyrke på 0,063 mW (-12 dBm ERP) ved at bruge GSFM-modulering i henhold til IEEE 802.15.1 Bluetooth-standard og Bluetooth SIG-arbejdsgruppens specifikationer, version 4.0+.

ADVARSEL: Se brugsanvisningen til Smart Monitor eller Contrast Monitoring Display for at få oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet af dette system.

ANSVARSFRASKRIVELSE AF GARANTI OG BEGRÆNSNING AF AFHJÆLPNING

DER GIVES INGEN GARANTI, HVERKEN UDTRYKKELIG ELLER UNDERFORSTÅET, HERUNDER UDEN BEGRÆNSNING AF ENHVER UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED OG EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL, FOR DE(T) OSPREY MEDICAL PRODUKT(ER), DER ER BESKREVET I DENNE PUBLIKATION. I TILFÆLDEN AF DEFEKTE ELLER MANGLER AF ELLER VED DETTE/DISSE PRODUKT(ER) OVERSTIGER OSPREY MEDICALS ANSVAR IKKE PRODUKTETS/-ERNES KØBSPRIS. OSPREY MEDICAL ER UNDER INGEN OMSTÅNDIGHEDER ERSTATNINGS-ANSVARLIG FOR EVENTUELLE DIREKTE, INDIREKTE SÆRLIGE ELLER FØLGESKADER, DER SKYLDSES EN OVERTRÆDELSE AF DENNE GARANTI, KONTRAKTBRUD, MISLIGHOLDELSE, UAGTSOMHED, ET TRUENDE DELIKT ELLER NOGEN ANDEN JURIDISK TEORI, DER OPSTÅR FRA KØB, BRUG ELLER GENBRUG AF DETTE/DISSE PRODUKT(ER). OSPREY MEDICAL ANTAGER ELLER TILLADER IKKE NOGEN ANDEN PERSON AT PÅTAGE SIG NOGET ANDET ELLER YDERLIGERE ANSVAR ELLER ANSVAR I FORBINDELSE MED OSPREY MEDICALS PRODUKT(ER). Beskrivelser eller specifikationer i det trykte materiale fra Osprey Medical, herunder denne publikation, er udelukkende beregnet til at give en generel beskrivelse af produktet på fremstillingstidspunktet og udgør ikke nogen garantier.

Definitioner af symboler på emballagen				
	Udløbsdato ÅÅÅ-MM-DD. Udløbsdatoen er sidste dag i måneden (MM).		Producent	STERILEO Steriliseret med ethylenoxid
	Slå op i den elektroniske brugsanvisning		Opbevares tørt	REF Modelnummer
	Engangsbryg		Europæisk overensstemmelse	LOT Lotnummer
	Kun på recept		Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget	EN IEC 60601-1 anvendt del Type CF, defibrillérings- sikker
	MR-usikker		Medicinsk udstyr	Se brugsanvis- ninger vedrørende vigtig information
	Identifikation af steril barriere		Temperaturgrænse	Sprojete
	DyeTect Module		Jf.	
	Autoriseret EU- repræsentant		Australian Communications and Media Authority-mærke	

Osprey Medical, Inc.
5600 Rowland Road, Suite 250
Minnetonka, MN 55343
USA

Gratisnummer til kundeservice:
1-855-860-7584 Fax: 1-855-883-4365
customerservice@ospreymed.com
www.ospreymed.com

MedPass SAS
95 bis Bd Pereire, 75017 Paris, Frankrig

Australisk sponsor
Osprey Medical, Pty
Level 13, 41 Exhibition Street
Melbourne, Victoria 3000, Australien



Osprey og DyeTect er varemærker tilhørende Osprey Medical Inc.
©Osprey Medical Inc. 2020. Alle rettigheder forbeholdes.

DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit BRUKSANVISNING

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning (USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

BESKRIVNING AV ENHETEN

DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit består av en Smart Syringe och en tryckmodul som ska användas med skärmen under kontrollerad infusion för procedurer som kräver injektion av kontrastvätska. DyeTect Contrast Monitoring System ger möjlighet till övervakning och visning av manuellt injicera kontrastvätskevolymer.

Tryckmodulen har utformats för användning med förgreningsrör med luerkopplingar som har påvisats uppfylla ISO 594 – ”Koniska delar med 6 % (Luer) avfasning för sprutor, nålar och viss annan medicinsk utrustning”.

VAL AV MODELLNUMMER – engångsartiklar

Modellnummer	Beskrivning av spruta
RRL	Luer med låsfunktion, ringkolv – ringgrepp
PRL	Luer med låsfunktion, kolv som vilar i handflatan – ringgrepp
PWL	Luer med låsfunktion, kolv som vilar i handflatan – vinggrepp
RRS	Vridbar luer, ringkolv – ringgrepp
PRS	Vridbar luer, kolv som vilar i handflatan – ringgrepp

CMS-KLASSIFICERING

- Typ av skydd mot elektriska stötar: Klass 1.
- Grad av skydd mot elektriska stötar: Typ CF, patientansluten del
- Utrustningen är inte lämplig att användas i närvaro av brandfarliga blandningar.

PATIENTANSLUTNA DELAR

Smart Syringe och trycktransduktorer i DyeTect Pressure Module.
Alla delar är avsedda för engångsbruk.

AVSEDD ANVÄNDNING

Contrast Monitoring Disposable Kit består av en Smart Syringe och en tryckmodul som ska användas med skärmen under kontrollerad infusion för procedurer som kräver injektion av kontrastvätska. Osprey Medical DyeTect Contrast Monitoring System ger möjlighet till övervakning i realtid och visning av kontrastvätskevolymer som injiceras manuellt.

INDIKATION FÖR ANVÄNDNING

DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit består av en Smart Syringe och en tryckmodul som ska användas med skärmen under angiografiska ingrepp eller CT-procedurer som kräver kontrollerad infusion av röntgenträkt kontrastvätska.

KONTRAINDIKATIONER

Ej för användning med högtrycksinjektorer.

VARNINGAR

Engångsprodukter är endast avsedda för engångsbruk. De får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan medföra risk för infektion hos patienten, vilken kan leda till livshotande skador och sjukdom.

DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit ska endast anslutas till kontrastvätskeenheter för engångsbruk. Tryckmodulen hindrar inte och skyddar inte mot föroreningar eller mikrobiellt intrång till eller från en kontrastvätskeskål för engångsbruk. DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit och kontrastvätskekällan för engångsbruk, inklusive kvarvarande kontrastvätska i kontrastvätskekällan för engångsbruk, ska kasseras enligt gängse förvaranden.

Använd inte produkten om förpackningen verkar vara skadad.

Se de specifika bruksanvisningarna för skärmen och säkerställ att alla märkningar och bruksanvisningar följs:

- Smart Monitor – bruksanvisning och märkning, eller
- Contrast Monitoring Display – bruksanvisning och märkning

Läs informationen på kontrastvätskans märkning för rekommenderad dosering, varningar, kontraindikationer, rapporterade biverkningstyper och en utförlig bruksanvisning inför kontrastvätskeadministrering.

Säkerställ korrekt % koncentrationsvärde för kontrastvätska för Smart Syringe genom att initialt flöda Smart Syringe med 100 % outspädd kontrastvätska.

Ändringar eller modifikationer av monitorn, Smart Syringe eller tryckmodulen som inte uttryckligen har godkänts av Osprey Medical kan ogiltiggöra användarens tillstånd att använda utrustningen.

Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka enheterna. Monitorn ska inte användas intill eller staplas tillsammans med annan utrustning. Om det är nödvändigt att använda skärmen intill annan utrustning eller stapla den tillsammans med annan utrustning ska den övervakas för att verifiera normal drift.

Användning av andra tillbehör, givare och kablar än de som anges eller tillhandahålls av Osprey Medical kan leda till ökad elektromagnetisk emission eller minskad elektromagnetisk immunitet hos utrustningen och orsaka funktionsfel.

Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning såsom antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare än 30 cm (12 tum) till någon del av monitorn eller engångsartiklarna, inklusive kablar som specificeras av tillverkaren. I annat fall kan utrustningens prestanda försämras.

I bruksanvisningen för Smart Monitor eller Contrast Monitoring Display finns information om elektromagnetisk efterlevnad för detta system.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

I händelse av att enheten inte fungerar eller vid oväntade förändringar i prestanda, avbryt användningen omedelbart och rapportera händelsen till en representant för Osprey Medical. Om övervakning av kontrastvätska inte är tillgänglig kan ingreppet fortsätta utan övervakning av kontrastvätska. Om händelsen är av en sådan art att den bör rapporteras (t.ex. allvarlig) enligt tillsynsmyndigheten, säkerställ att händelsen också rapporteras till den behöriga tillsynsmyndigheten.

Användning av DyeTect utanför godkänd indikation kan leda till oönskade effekter, till exempel att övervakningen av kontrastvätska inte fungerar.

Som alltid med enheter som används för att injicera kontrastvätska i en patient måste åtgärder vidtas före injektion för att säkerställa att all luft har avlägsnats från slangarna i syfte att undvika luftemboli.

Knacka lätt, om det behövs, för att avlägsna luft medan systemet flödas. Använd inte verktyg (peanger eller andra instrument).

Var noga med att inte dra åt luerkopplingar för hårt vid anslutning av Smart Syringe och/eller tryckmodulen till ett grenrör.

Smart Syringe och tryckmodulen får inte sänkas ned i kontrastvätska eller koksaltlösning.

Osprey Medical rekommenderar alla användare att följa sjukhusets policy/rutiner och läkarens rekommendationer om lämplig total kumulativ kontrastvätskevolym för en patient. Enheten är inte avsedd att förhindra manuell injicering av kontrastvätska.

Användaren bör säkerställa att kolven i Smart Syringe är stilla i minst 1/2 sekund (dwell time) före växling mellan kontrastvätska och koksaltlösning vid aspirering. Kontakta vid behov Osprey Medical för att justera dwell time för Smart Syringes kolv enligt önskemål. En felaktig kumulativ volym kan visas om dwell time inte uppnås före växling mellan aspirering av kontrastvätska och aspirering av koksaltlösning.

POTENTIELLA BIVERKNINGAR FÖR PATIENT

Möjliga biverkningar inkluderar men begränsas inte till: luftemboli och infektion.

LEVERANSFORM

Sterila systemkomponenter för engångsbruk har steriliseras med etylenoxid (EO).

EU-försäkran om överensstämmelse finns tillgänglig på begäran.

FÖRVARING

Förvara DyeTect Disposable Kit mellan -15 °C och +38 °C (5 °F och 100 °F).

UNDERHÅLL OCH REPARATION

Inget underhåll krävs.

KASSERING

Kassera Smart Syringe, tryckmodulen och kontrastvätskekällan för engångsbruk enligt sjukhusets rutiner.

Smart Syringe och tryckmodulen har utformats för att uppfylla bestämmelser om batteriavfall. När enheten har använts klart sätter de alkaliska batterierna inuti en infekterad medicinsk produkt. I det här fallet gäller batteridirektivet (2006/66 / EG), WEEE-direktivet och federal lag INTE för insamling eller avfallshantering av det alkaliska batteriet. Följ lokala förordningar om avfallshantering. Får ej förbränna eftersom de inneslutna batterierna kan explodera vid höga temperaturer.

DRIFTSFÖRHÅLLANDE

Systemet är avsett att användas i ett kateteriseringslabb på sjukhus under följande förhållanden:
Temperatur: 10 °C till 27 °C.
Relativ luftfuktighet 0 % till 85 %, icke-kondenserande.
Systemet är inte avsett att användas nära aktiv högfrekvent kirurgisk utrustning där intensiteten för elektromagnetiska störningar är hög.

INFORMATION OM MR-SÄKERHET

Smart Syringe och DyeTect Pressure Module är MR-OSÄKRA. Ta inte med dem in i MRT-skannerrummet.

ENHETERNAS VIKT

Smart Syringe	44 g
DyeTect Pressure Module	38 g

INFORMATION OM LÄKARUTBILDNING

Behöriga läkare ska ha kännedom om procedurer, tekniker och användning av kontrastvätska på kateteriseringslabb.

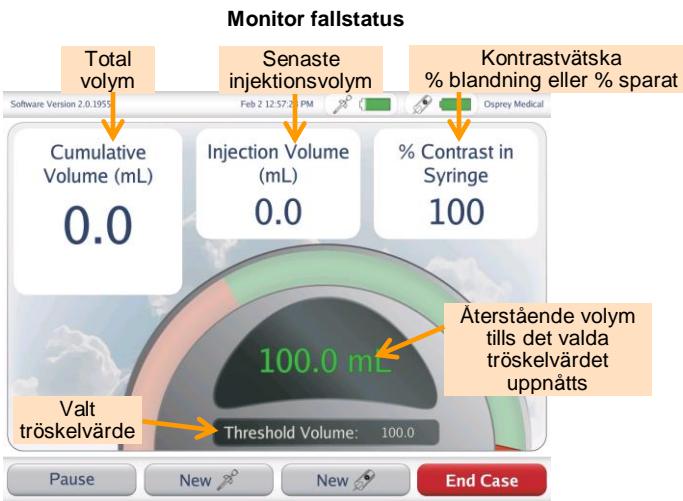
Inga ytterligare särskilda färdigheter eller ytterligare utbildning behövs för att använda systemet, men läkare ska ha god kunskap om dokumentationen för DyeTect Contrast Monitoring System, inklusive all produktmärkning. Läkare kan kontakta Osprey Medical för att be om en produktgenomgång.

BRUKSANVISNING

Obs! Detaljerade anvisningar för skärmen finns i bruksanvisningen till Contrast Monitoring Display eller Smart Monitor.

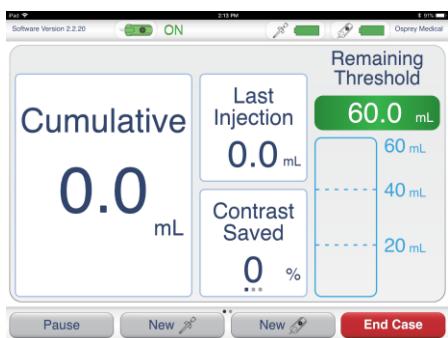
Systemöversikt

DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit är avsett att användas med skärmen via trådlös kommunikation. Systemet tillåter användarinmatning och övervakning av kumulativ volym, injektionsvolym,% kontrastvätskekonzentration i Smart Syringe och användarangivna tröskelvärden under hela fallet.



Obs! Den grafiska intervallindikatorn representerar inte en rekommenderad kontrastvätskedosering

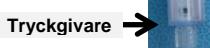
Eller



Tryckmodulen ansluts trådlöst till monitorn. Den har en modul med pausknapp och en tryckgivare.

Smart Syringe och tryckmodulen har två LED-lampor för att ge återkoppling till användarna.

- Fast grönt sken (aktivt i tio sekunder) anger att injektioner räknas in i kumulativ volym
- Blinkande gult ljus anger att systemet har pausats och att injektioner inte räknas in i kumulativ volym.



Montering och flödning

Obs! Vi rekommenderar att alla flikarna på batterierna i engångsprodukterna får sitta kvar tills flödningen är klar och fallet är redo att påbörjas.

Detta säkerställer maximal batterilivslängd och prestanda under hela fallet.

- 1) Introducera engångsartiklar i det sterila området enligt normal rutin.
- 2) Anslut kontrastvätskekällans slang till honuerkopplingen i tryckmodulens tryckgivare.
- 3) Anslut tryckgivarens hanuerkoppling till grenrören, och grenrören till Smart Syringe.
- 4) Flöda grenrören och alla slangar enligt normal rutin.



Anslut engångsartiklarna trådlöst till monitorn

Obs! Montera och flöda systemet innan engångsartiklarna ansluts trådlöst

- 1) **Ta bort batteriets dragflik** från Smart Syringe genom att dra fliken rakt ut från sprutkullen. **Ta bort batteriets dragflik** från tryckmodulen genom att dra fliken rakt ut från modulen (dvs. vinkelrätt från baksidan av modulen). Håll INTE ned tryckmodulen mot bordet så att fliken riktas mot bordet när den dras bort.
- 2) **Välj Nytt fall.** Anslut Smart Syringe och tryckmodulen trådlöst till monitorn genom att välja enheten för att ansluta till skärmen.

- 3) **Bekräfta trådlös anslutning** till skärmen och engångsprodukterna. För korrekt identifiering efter sökningen blinkar LED-lamporna på Smart Syringe och tryckmodulen i samma mönster som visas på skärmen.
 - a) Välj **Ja på bildskärmen eller flytta Smart Syringe-kolven > 2 ml** för att bekräfta sprutans blinkande mönster.
 - b) Välj **Ja** på skärmen eller tryck på pausknappen på tryckmodulen för att bekräfta att den blinkar.

Obs! Om du väljer **Ned**/fortsätta sökningen och det går inte att ansluta den avisade enheten till monitorn.

Obs! Den gröna LED-lampen på sprutan och modulen lyser var och en i tio sekunder när de ansluts till skärmen.

Starta fall

- 1) Ange läkarangivet tröskelvärde. Om inget tröskelvärde önskas, ange "0".

SE TILL ATT ALL FLÖDNING ÄR AVSLUTAD INNAN DU TRYCKER PÅ Starta fall PÅ SKÄRMEN.

För detaljerade anvisningar, se bruksanvisningen för Contrast Monitoring Display eller Smart Monitor.

- 2) **Välj Starta fall** på skärmen för att påbörja kontrastvätskeredovisningen.
- 3) **Utför ingreppet**

Pausa/återuppta

DyeTect Pressure Module har en pausknapp som användaren kan använda för att manuellt pausa/återuppta kontrastvätskeredovisningen.

När systemet är i pausläget pausas även den kumulativa kontrastvätskeredovisningen. Läget "Återuppta" tillåter kontrastvätskeredovisning.

- 1) **Om du vill pausa** väljer du **Pausa** på skärmen eller trycker på pausknappen på DyeTect Module. LED-lamporna på Smart Syringe och Module blinkar gult och bakgrundspå skärmen växlar till gult.

- 2) **Om du vill återuppta**

Pauslös inaktiverat

Aspirera kontrastvätska i Smart Syringe (återupptas automatiskt), välj Återuppta på skärmen eller tryck på modulens pausknapp. LED-lamporna på Smart Syringe och modulen lyser grönt i 10 sekunder och monitorn återgår till normal bakgrund.

Pauslös aktiverat

Välj Återuppta på skärmen eller tryck på modulens pausknapp. LED-lamporna på Smart Syringe och modulen lyser grönt i 10 sekunder och monitorn återgår till normal bakgrund.

Om kontrastvätska injiceras tillbaka till källan behöver systemet INTE pausas. Systemet registrerar automatiskt att den inte administreras till patienten. För att bibehålla systemets noggrannhet måste användaren säkerställa att endast 100 % outspädd kontrastvätska injiceras tillbaka till källan.

Noggrannhetstips för kontrastvätskeredovisning:

- Säkerställ att systemet är **pausat** när kontrastvätska inte injiceras i patienten.
- Kontrollera att systemet är **aktivt** (inte pausat) när kontrastvätska håller på att injiceras i patienten.
- Se till att minsta dwell time (1/2 sekund) uppnås mellan aspirering av kontrastvätska och av koksaltlösning.

Avsluta fall

- 1) **Tryck på knappen Avsluta fall**
- 2) Bekräfta att du vill avsluta fallet när du uppmanas till det

Var försiktig: När fallet avslutas så avbryts kommunikationen mellan monitorn och engångsartiklarna permanent.

En skärm med en sammanfattningsfönster visas med ackumulerad kontrastvätskevolym som administreras till patienten samt procentandel av läkarangivet tröskelvärde.

Smart Syringe och tryckmodulen innehåller batterier. Kassera Smart Syringe, tryckmodulen och kontrastvätskekällan för engångsbruk enligt sjukhusets rutiner.

Följ gällande bestämmelser beträffande kassering. Får ej förbränna eftersom de inneslutna batterierna kan explodera vid höga temperaturer.

Obs! Om du vill visa sammanfattningsfönster för föregående fall går du till **Huvudmeny** och väljer **Inställningar**, **Användarinställningar**, **Fallhistorik**.

Välj **Huvudmeny** för att återgå till huvudmenyn och starta ett nytt fall.

Stäng ned systemet

Smart Monitor: **Stäng av** genom att hålla in strömknappen i änden av skärmen och sedan svepa över skärmen enligt anvisning.

Contrast Monitoring Display: Välj *Stäng* av från huvudmenyn och välj sedan *JA*.

Contrast Monitoring System – FCC/IC-information

Smart Syringe FCC-ID: 2AHUPSS, IC: 26526-SS
DyeTect Module FCC-ID: 2AHUPPM, IC: 26526-PM

Klassifikationer enligt IEC 60601-1/UL 60601-1:

Grad av skydd:	Patientansluten del typ CF
Driftsätt:	Ej kontinuerligt

Enheten uppfyller del 15 i FCC-reglerna. Drift får ske enligt följande två villkor:
(1) Enheten får inte orsaka skadliga störningar och (2) enheten måste klara av alla inkommande störningar, inklusive störningar som kan orsaka oönskad drift.

VARNING Enheten innehåller licensbefriade sändare/mottagare som uppfyller Innovation, Science and Economic Development Canadas licensfria RSS:er. Drift får ske enligt följande två villkor: 1: Enheten får inte orsaka störningar. 2: Enheten måste klara av störningar, inklusive störningar som kan orsaka oönskad drift.

VARNING! Ändringar eller modifieringar av monitorn, Smart Syringe eller tryckmodulen som inte uttryckligen har godkänts av Osprey Medical kan oiglikt göra användandet tillstånd att använda utrustningen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER ANGÅENDE ELEKTROMAGNETISKA STÖRNINGAR

Utrustningen har testats och befunnits överensstämma med villkoren för en grupp 1 klass B-enhet, enligt IEC/SS-EN 60601-1-2, 4:e utgåvan. Dessa gränsvärden har utformats för att ge rimligt skydd mot skadliga störningar. Utrustningen kan orsaka skadliga störningar hos annan utrustning om den inte installeras eller används enligt instruktionerna. Det finns dock ingen garanti för att störningar inte kommer att uppstå vid en viss installation. Om utrustningen orsakar störningar hos andra enheter, vilket kan kontrolleras genom att utrustningen slås av/på, rekommenderar vi att användaren försöker att åtgärda problemet genom en eller flera av följande åtgärder:

- Vrid eller flytta på den andra utrustningen.
- Öka avståndet mellan monitorn och den andra utrustningen.
- Anslut den andra utrustningen till ett uttag i en annan krets än den som skärmen är ansluten till.
- Vänd dig till Osprey Medical för att få hjälp.

VARNING! Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka enheterna. Monitorn ska inte användas intill eller staplas tillsammans med annan utrustning. Om det är nödvändigt att använda skärmen intill annan utrustning eller stapla den tillsammans med annan utrustning ska den övervakas för att verifiera normal drift.

VARNING! Användning av andra tillbehör, givare och kablar än de som anges eller tillhandahålls av Osprey Medical kan leda till ökad elektromagnetisk emission eller minskad elektromagnetisk immunitet hos utrustningen och orsaka funktionsfel.

VARNING! Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning såsom antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare än 30 cm (12 tum) till någon del av monitorn eller engångsartiklarna, inklusive kablar som specificerats av tillverkaren. I annat fall kan utrustningens prestanda försämrmas.

Om systemets funktion går förlorad eller försämrmas på grund av elektromagnetiska störningar kan ingreppet fortsätta utan övervakning av kontrastvätska.

Monitorn och engångsprodukterna har Bluetooth-sändtagare med kortvågiga UHF-radiovågor i ISM-bandet, från 2,4 till 2,485 GHz. Tryckmodulen och Smart Syringe överför en maximal signalstyrka på 0,063 mW (-12 dBm ERP) med GSFM-modulering enligt IEEE 802.15.1 Bluetooth-standard och Bluetooth SIG Working Group-specificationen Version 4.0+.

VARNING! I bruksanvisningen för Smart Monitor eller Contrast Monitoring Display finns information om elektromagnetisk efterlevnad för detta system.

FRISKRIVNING FRÅN GARANTI OCH BEGRÄNSNING AV ÅTGÄRD

DET GES INGEN UTTRYCKLIG ELLER UNDERFÖRSTÄDD GARANTI, INKLUSIVE UTAN BEGRÄNSNING, OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SPECIFIKT ÄNDAMÅL, FÖR DE OSPREY MEDICAL-PRODUKTER SOM BESKRIVS I DENNA PUBLIKATION. VID EVENTUELLA DEFEKTER OCH BRISTANDE ÖVERENSSTÄMMELSE I ELLER MED DENNA PRODUKT SKA OSPREY MEDICALS ANSVAR INTE ÖVERSKRIDA INKÖPSPRISET FÖR PRODUKTEN TILL KÖPAREN. OSPREY MEDICAL ACCEPTERAR UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER ANSVAR FÖR EVENTUELLA DIREKTA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR SOM UPPLÄR VID GARANTIBRÖTT, KONTRAKTSBROTT, VÄRDSLÖSHET, STRIKT SKADESTÄNDSANSVAR ELLER ANDRA TEORIER SOM KAN UPPKOMMA RUNT KÖPET ELLER ANVÄNDNING ELLER ÅTERANVÄNDNING AV DENNA PRODUKT (DESSA PRODUKTER). OSPREY MEDICAL VARKEN ACCEPTERAR ELLER AUKTORISERAR ATT NÅGON PERSON I DERAS STÄLLE ACCEPTERAR YTTERLIGARE ANSVAR I SAMBAND MED PRODUKTER FRÅN OSPREY MEDICAL. Beskrivningar eller specificeringar i Osprey Medicals tryckta material, inklusive denna publikation, är endast avsedda som en generell beskrivning av produkten vid tiden för tillverkning och utgör inte någon uttrycklig garanti.

Symboldefinitioner för förpackning				
	Utgångsdatum ÅÅÅ-MM-DD. Förbruknings- datum sista dagen i månaden (MM).		Tillverkare	Steriliserad med etenoxid
	Se bruksanvisnin- gen i elektroniskt format		Förvaras torrt	Artikelnummer Modellnummer
	Engångsbruk		Europeisk konformitet	Lotnummer
	Receptbelagt		Använt inte produkten om förpackningen är skadad	SS-EN IEC 60601-1 Defibrilleringssäker patientansluten del av typ CF
	Ej MR-säker		Medicinsk utrustning	I bruksanvisningen finns viktig information
	Identificering av sterilbarriär		Temperaturgräns	
	DyeTect Module		Se	
	Auktoriserad representant inom EU		ACMA-märkning (Australian Communications and Media Authority)	

Osprey Medical, Inc.
5600 Rowland Road, Suite 250
Minnetonka, MN 55343
USA

Kundtjänst avgiftsfritt inom USA:
 1-855-860-7584 Fax: +1-855-883-4365
customerservice@ospreymed.com
www.ospreymed.com

MedPass SAS
95 bis Bd Pereire, 75017 Paris, Frankrike

Australisk sponsor
Osprey Medical, Pty
Level 13, 41 Exhibition Street
Melbourne, Victoria 3000 Australien



Osprey och DyeTect är varumärken som tillhör Osprey Medical Inc.
©Osprey Medical, Inc. 2020. Alla rättigheter förbeholder.

DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit GEBRUIKSAANWIJZING

LET OP: Volgens de federale wetgeving (VS) is verkoop van dit apparaat uitsluitend toegestaan door of op voorschrijf van een arts.

BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT

De DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit bestaat uit een Smart Syringe en een Pressure Module voor gebruik met de monitor tijdens gecontroleerde infusie voor procedures waarvoor contrastvloeistof moet worden geïnjecteerd. Met de DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit kunnen handmatig geïnjecteerde contrastvloeistofvolumes worden bewaakt en weergegeven

De drukmodule is ontworpen voor gebruik met verdeelstukken met Luer-aansluitingen die aantoonbaar voldoen aan ISO 594 "Conische fittingen met een 6 % (luer)conus voor injectiespuiten, -naalden en bepaalde andere medische apparaten".

SELECTIE MODELNUMMER – Wegwerpsets

Modelnummer	Beschrijving injectiespuit
RRL	Vergrendelende Luer, ringzuiger – ringhandvat
PRL	Vergrendelende Luer, palmzuiger – ringhandvat
PWL	Vergrendelende Luer, palmzuiger – vleugelhandvat
RRS	Draai-Luer, ringzuiger – ringhandvat
PRS	Draai-Luer, palmzuiger – ringhandvat

CMS-CLASSIFICATIE

- Type bescherming tegen elektrische schokken: Klasse 1.
- Mate van bescherming tegen elektrische schokken: Onderdeel van het type CF.
- Apparatuur is niet geschikt voor gebruik in nabijheid van ontvlambare stoffen.

TOEGEPASTE ONDERDELEN

Smart Syringe en druktransducer van de DyeTect Pressure Module. Alle onderdelen zijn wegwerpartikelen voor eenmalig gebruik.

BEOOGD GEBRUIK

De Contrast Monitoring Disposable Kit bestaat uit een Smart Syringe en een Pressure Module voor gebruik met de monitor tijdens gecontroleerde infusie voor procedures waarvoor contrastvloeistof moet worden geïnjecteerd. Met het Osprey Medical DyeTect Contrast Monitoring System kunnen handmatig geïnjecteerde contrastvloeistofvolumes in realtime worden bewaakt en weergegeven.

GEBRUIKSINDICATIE

De DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit bestaat uit een Smart Syringe en Pressure Module voor gebruik met het scherm tijdens angiografische of CT-procedures waarvoor radiopake contrastvloeistof gecontroleerd moet worden geïnjecteerd.

CONTRA-INDICATIES

Niet voor gebruik met injectors die op elektriciteit werken.

WAARSCHUWINGEN

Wegwerpartikelen zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan leiden tot ontstekingen bij de patiënt, wat kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden.

De DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit dient enkel te worden aangesloten op bronapparaten voor contrastvloeistof voor eenmalig gebruik. De drukmodule voorkomt contaminatie van microbiële binnendringing vanuit of naar een contrastbron voor eenmalig gebruik niet en beschermt daar niet tegen. De DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit en contrastbron voor eenmalig gebruik, waaronder enige overblijvende contrastvloeistof in de contrastbron voor eenmalig gebruik, dienen na de procedure te worden weggegooid.

Niet gebruiken indien de productverpakking beschadigd lijkt.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het specifieke scherm en zorg ervoor dat alle opschriften en gebruiksaanwijzingen worden opgevolgd:

- Gebruiksaanwijzing en etikettering Smart Monitor, of
- Gebruiksaanwijzing en etikettering Contrast Monitoring Display.

Raadpleeg het etiket van het contrastmiddel voor dosisaanbevelingen, waarschuwingen, contra-indicaties, informatie over gerapporteerde ongewenste voorvalen en gedetailleerde gebruiksinstructies voor toediening van het contrastmiddel.

Controleer voor nauwkeurige percentages van de Smart Syringe-contrastvloeistof-concentratie of de Smart Syringe initieel is voorbereid met 100% contrastvloeistof of en of de contrastvloeistofbron 100% contrastvloeistof bevat. Wijzigingen of aanpassingen aan de monitor, Smart Syringe of drukmodule die niet uitdrukkelijk worden goedgekeurd door Osprey Medical, kunnen de autorisatie van de gebruiker voor het bedienen van de apparatuur ongeldig maken.

Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan de apparaten beïnvloeden. De monitor mag niet in de buurt van of gestapeld op andere apparatuur worden gebruikt. Indien gebruik in de buurt of gestapeld noodzakelijk is, moet het schema worden gecontroleerd om normale werking te verifiëren.

Het gebruik van andere dan door Osprey Medical gespecificeerde of verstrekte hulpmiddelen, transducers of kabels kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissie of verminderde elektromagnetische compatibiliteit van deze apparatuur. Dit kan leiden tot onjuiste werking.

Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet worden gebruikt op een afstand van minder dan 30 cm (12 inch) van enig onderdeel van de monitor of de wegwerpartikelen, inclusief door de fabrikant gespecificeerde kabels. Dit kan anders leiden tot verslechtering van de prestaties van deze apparatuur.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Smart Monitor of het Contrast Monitoring Display voor informatie over de elektromagnetische compatibiliteit van dit systeem.

VOORZORGSMATREGELEN

In het geval dat het apparaat niet of niet goed functioneert, stop u onmiddellijk met het gebruik en meldt u de ervaring aan de vertegenwoordiger van Osprey Medical. Als contrastbewaking niet beschikbaar is, kan de procedure worden voortgezet zonder contrastbewaking. Als het incident door de regulerende instantie als te melden (bijv. ernstig) wordt beschouwd, zorg er dan voor dat het incident ook aan de kwalificerende regulerende instantie wordt gemeld.

Afwijkend gebruik van het DyeTect kan ongewenste effecten veroorzaken, zoals geen contrastbewaking.

Zorg er voorafgaand aan de injectie, net als bij ieder apparaat dat wordt gebruikt voor het injecteren van contrastvloeistof in een patiënt, voor dat er geen lucht aanwezig is in de slangen om luchtembolie te voorkomen.

Tik indien nodig enkel zachtjes om lucht te verwijderen tijdens het klaarmaken van het systeem. Gebruik geen hulpmiddelen (klemmen of andere instrumenten).

Wees voorzichtig en draai de luerverbindingen niet te strak aan bij het aansluiten van de Smart Syringe en/of drukmodule op een verdeelstuk.

De Smart Syringe of drukmodule mag niet worden ondergedompeld in contrastvloeistof of een zoutoplossing.

Osprey Medical raadt gebruikers aan om de beleidslijnen en procedures van het ziekenhuis en de aanbeveling van artsen over het geschikte totale cumulatieve contrastvloeistofvolume dat bij een patiënt wordt gebruikt op te volgen. Het apparaat is niet bedoeld om handmatige injectie van contrastvloeistof te voorkomen.

De gebruiker dient ervoor te zorgen dat de zuiger van de Smart Syringe minimaal 1/2 seconden inactief is (rusttijd) voordat er tijdens de aspiratie wordt gewisseld tussen contrastvloeistof en een zoutoplossing. Neem indien nodig contact op met Osprey Medical om de rusttijd van de Smart Syringe-zuiger aan te laten passen aan de gebruikersvoorkeur. Er kan een onjuist cumulatief volume worden weergegeven indien de rusttijd niet wordt bereikt voordat er wordt gewisseld tussen het aspireren van contrastvloeistof en zoutoplossing.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN BIJ DE PATIËNT

Mogelijke ongewenste voorvallen omvatten, maar zijn niet beperkt tot: luchtembolie, infectie.

WIJZE VAN LEVERING

Wegwerpbare, steriele systeemonderdelen zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide (EO).

De EU-conformiteitsverklaring is op aanvraag verkrijgbaar.

OPSLAG

Bewaar de DyeTect Disposable Kit tussen -15 °C en +38 °C (5 °F en 100 °F).

ONDERHOUD EN REPARATIE

Onderhoud is niet vereist.

AFVOER

Voer de Smart Syringe, drukmodule en de contrastbron voor eenmalig gebruik af volgens ziekenhuisprocedures.

De Smart Syringe en Pressure Module voldoen aan de afvalvoorschriften voor batterijen. Aan het einde van de gebruiksduur bevinden de alkalinebatterijen zich in een geïnfecteerd medisch apparaat. In dit geval zijn richtlijn 2006/66/EG

inzake batterijen en accu's, de AEEA-richtlijn en de federale wetgeving NIET van toepassing op het inzamelen en de afvalverwerking van de alkalinebatterijen. Volg de plaatselijke richtlijnen met betrekking tot afvoeren. Niet verbranden. De ingesloten batterijen kunnen bij extreme temperaturen exploderen.

BEDRIJFSOMSTANDIGHEDEN

Het systeem is bedoeld voor gebruik in een standaard ziekenhuisomgeving in een katheterisatielab onder de volgende omstandigheden:

Temperatuur: 10 °C tot 27 °C (50 °F tot 80 °F)

Relatieve luchtvochtigheid van 0% tot 85%, zonder condensatie

Het systeem is niet bedoeld voor gebruik in de nabijheid van actieve hoogfrequente chirurgische apparatuur waarbij de intensiteit van elektromagnetische verstoringen hoog is.

MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE

De Smart Syringe en DyeTect Pressure Module zijn MR-ONVEILIG. Houd ze buiten de MRI-scannerkamer.

MASSA VAN APPARATEN

Smart Syringe	44 g
Drukmodule	38 g

TRAININGSINFORMATIE VOOR ARTSEN

Bevoegde artsen dienen deskundig te zijn op het gebied van katheterisatielabprocedures, technieken en het gebruik van contrastvloeistof.

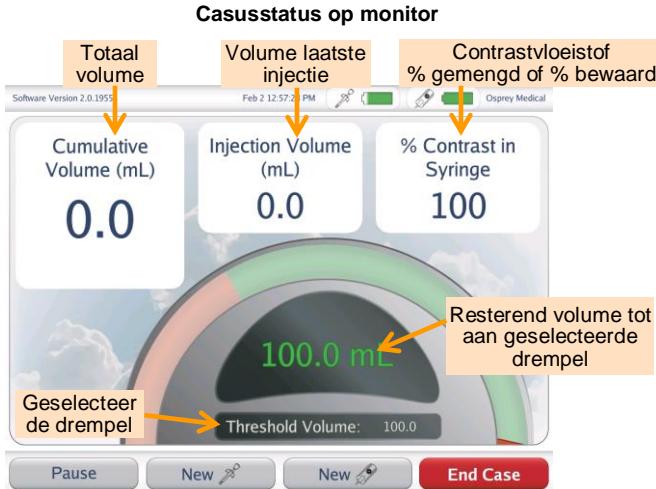
Er zijn geen aanvullende vaardigheden of trainingen vereist voor bediening van het systeem, maar artsen moeten goed bekend zijn met het ondersteunde materiaal en alle productopschriften van het DyeTect Contrast Monitoring System. Voor een productbeoordeling kunnen artsen contact opnemen met Osprey Medical.

GEBRUIKSAANWIJZING

Opmerking: raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het Contrast Monitoring Display of de Smart Monitor voor gedetailleerde instructies over het scherm.

Systeemoverzicht

De DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit is bedoeld voor gebruik met het scherm via draadloze communicatie. Het systeem maakt invoer door de gebruiker mogelijk en bewaakt het cumulatieve volume, het injectievolume, het percentage contrastmiddelconcentratie in de Smart Syringe en de door de gebruiker ingevoerde drempelwaarde gedurende de hele casus.



Opmerking: de indicator voor het grafische bereik is niet typerend voor een aanbevolen contrastvloeistofdosering.

Of



De drukmodule maakt draadloos verbinding met de monitor. Deze bevat een module met een pauzeknop en een druktransducer.

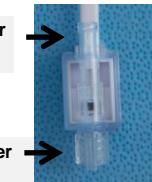
Pauzeknop →



De Smart Syringe en de drukmodule hebben twee lampjes die de gebruiker van feedback voorzien.

- Blijvend groen (10 seconden actief) geeft aan dat injecties worden meegeteld in het cumulatief volume
- Knipperend geel geeft aan dat het systeem is onderbroken en injecties niet worden meegeteld in het cumulatief volume

Druktransducer →



In elkaar zetten en voorbereiden

Opmerking: Het wordt aanbevolen om alle batterijtreklijps in de wegwerpbare apparaten te laten zitten tot alle voorbereidingen zijn voltooid en de casus kan worden gestart. Dit zorgt voor maximale batterijduur en -prestaties tijdens de casus.

- 1) Breng de wegwerppartikelen volgens de normale procedure in het steriele veld.
- 2) Sluit contrastvloeistofbronlijn aan op de vrouwelijke Luer die zich in de druktransducer van de drukmodule bevindt.
- 3) Sluit de mannelijke Luer van de druktransducer aan op het verdeelstuk en het verdeelstuk op de Smart Syringe.
- 4) Bereid het verdeelstuk en alle slangen volgens de normale procedure voor.

Vrouwelijke Luer (Contrastbron) →

Mannelijke Luer (Verdeelstuk) →

Wegwerp partikelen draadloos verbinden met de monitor

Opmerking: Zet het systeem voorafgaand aan het draadloos verbinden van wegwerp partikelen in elkaar en bereid het voor.

- 1) **Verwijder het batterijtreklijpje** uit de Smart Syringe door het lipje recht uit de zuiger van de injectiespuit te trekken. **Verwijder het batterijtreklijpje** uit de Pressure Module door het lipje recht uit de module te trekken (loodrecht ten opzichte van de achterkant van de module). Houdt de Pressure Module NIET vast op de tafel zodat het treklijpje tegen de tafel aan ligt wanneer deze wordt verwijderd.
- 2) **Selecteer Nieuwe casus.** Verbind de Smart Syringe en de drukmodule draadloos met de monitor door op het scherm het apparaat te selecteren dat moet worden aangesloten.
- 3) **Controleer de draadloze verbinding** van het scherm en de wegwerp partikelen. Na het scannen knipperen de lampjes op de Smart Syringe en de Pressure Module in hetzelfde patroon dat ter identificatie wordt getoond op het scherm.
 - a) Selecteer **Ja** op het scherm of beweeg de zuiger van de Smart Syringe >2 ml om het knipperen van de spuit te bevestigen.
 - b) Selecteer **Ja** op het scherm of druk op de knop Pauze op de Pressure Module om het knipperen van de module te bevestigen.

Opmerking: Door **Nee** te selecteren wordt er verder gescand en kan het afgewezen apparaat niet meer worden verbonden met de monitor.

Opmerking: De groene led op de spuit of de module blijft 10 seconden aan wanneer het apparaat is verbonden met het scherm.

Casus starten

- 1) Voer de door de arts gespecificeerde drempel in. Voer '0' in indien er geen drempel is gewenst.

ZORG ERVOOR DAT ALLE VOORBEREIDINGEN ZIJN VOLTOOID VOORDAT U OP HET SCHERM OP *Casus starten* DRUKT .

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Contrast Monitoring Display of de Smart Monitor voor gedetailleerde instructies.

- 2) **Selecteer Casus starten** op het scherm om te starten met het bijhouden van de contrastvloeistof.
- 3) **Voer de procedure uit**

Pauzeren/hervatten

De DyeTect Pressure Module beschikt over een pauzeknop waarmee de gebruiker het toevoegen van contrastvloeistof handmatig kan pauzeren/vortzetten.

Het toevoegen van cumulatieve contrastvloeistof wordt opgeschort wanneer het systeem is gepauzeerd. In de hervatmodus kan contrastvloeistof worden toegevoegd.

- 1) **Als u wilt pauzeren**, selecteert u *Pauzeren* op het scherm of drukt u op de pauzeknop van de DyeTect Module. De leds op de Smart Syringe en module knipperen geel en de achtergrond van het scherm wordt geel.

2) **Hervatten**

Pauzeervergrendeling uitgeschakeld

Aspireer contrastvloeistof in de Smart Syringe (wordt automatisch voortgezet) of selecteer *Hervatten* op het scherm of druk op de pauzeknop van de module. De leds op de Smart Syringe en de module worden 10 seconden groen en de achtergrond van de monitor wordt weer normaal.

Pauzeervergrendeling ingeschakeld

Selecteer *Hervatten* op het scherm of druk op de pauzeknop van de module. De leds op de Smart Syringe en de module worden 10 seconden groen en de achtergrond van de monitor wordt weer normaal.

Het systeem hoeft niet te worden gepauzeerd wanneer er contrastvloeistof terug naar de bron wordt geïnjecteerd. Het systeem herkent automatisch dat dit niet aan de patiënt wordt toegediend. De gebruiker moet ervoor zorgen dat 100% van de contrastvloeistof terug naar de bron wordt geïnjecteerd, zodat het systeem nauwkeurig kan blijven werken.

Nauwkeurigkeitips voor contrastvloeistoefvoeging:

- Zorg ervoor dat het systeem is **gepauzeerd** als er geen contrastvloeistof wordt geïnjecteerd bij de patiënt
- Zorg ervoor dat het systeem **actief** (niet gepauzeerd) is als er wel contrastvloeistof wordt geïnjecteerd bij de patiënt.
- Zorg ervoor dat de minimale rusttijd (1/2 seconde) wordt bereikt tussen aspiraties van contrastmiddel en zoutoplossing.

Casus beëindigen

1) **Druk op de knop Casus beëindigen**

- 2) Bevestig wanneer daar om wordt gevraagd dat u de casus wilt beëindigen.

Let op: Door het beëindigen van een casus wordt de communicatie tussen de monitor en de wegwerpartikelen permanent uitgeschakeld.

Het casusoverzichtsscherm wordt weergegeven met het cumulatieve contrastvloeistofvolume dat aan de patiënt is toegediend en het percentage van de door de arts ingestelde drempelwaarde.

De Smart Syringe en de drukmodule bevatten batterijen. Voer de Smart Syringe, de drukmodule en de contrastbron voor eenmalig gebruik af volgens ziekenhuisprocedures.

Volg de lokale wetgeving met betrekking tot afvoer. Niet verbranden. De ingesloten batterijen kunnen bij extreme temperaturen exploderen.

Opmerking: selecteer om overzichten van eerdere casussen weer te geven vanuit *Hoofdmenu Instellingen, Gebruikersinstellingen, Casusgeschiedenis*.

Selecteer Hoofdmenu om terug te keren naar het hoofdmenu en een nieuwe casus te starten.

Gebruik van het systeem beëindigen

Smart Monitor: Uitschakelen door de aan-uitknop aan het uiteinde van de monitor ingedrukt te houden en over het scherm te vegen zoals aangegeven.

Contrast Monitoring Display: selecteer *Uitschakelen* in het hoofdmenu en selecteer vervolgens JA.

FCC-/IC-informatie Contrast Monitoring System

FCC-ID Smart Syringe: 2AHUPSS, IC: 26526-SS
FCC-ID DyeTect Module: 2AHUPPM, IC: 26526-PM

Classificaties volgens IEC 60601-1 / UL 60601-1:

Mate van bescherming:

Bedieningsmodus:

onderdeel van het type CF

niet-continue

Dit apparaat voldoet aan deel 15 van de FCC-richtlijnen. Bediening is onderhevig aan de volgende twee condities: (1) dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken en (2) dit apparaat moet iedere ontvangst interferentie accepteren, inclusief interferentie die mogelijk een ongewenste werking kan veroorzaken.

WAARSCHUWING: Dit apparaat bevat van vergunning vrijgestelde zender(s)/ontvanger(s) die voldoen aan de van vergunning vrijgestelde RSS van Innovation, Science and Economic Development Canada. Bediening is onderhevig aan de volgende twee voorwaarden: 1. Dit apparaat mag geen storing veroorzaken. 2. Dit apparaat moet elke storing accepteren, inclusief storing die een ongewenste werking van het apparaat kan veroorzaken.

WAARSCHUWING: Wijzigen of aanpassingen aan de monitor, Smart Syringe of drukmodule die niet uitdrukkelijk worden goedgekeurd door Osprey Medical, kunnen de autorisatie van de gebruiker voor het bedienen van de apparatuur ongeldig maken.

VOORZORGSMAATREGELEN ELEKTROMAGNETISCHE INTERFERENTIE

Deze apparatuur is gekeurd en voldoet aan de grenzen voor een apparaat van Groep 1, Klasse B conform IEC/EN 60601-1-2, 4^e editie. Deze grenzen zijn bedoeld om redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie. Indien niet geïnstalleerd volgens de instructies, kan deze apparatuur schadelijke interferentie met andere apparaten veroorzaken. Er is echter geen garantie dat er geen interferentie zal optreden in een bepaalde installatie. Mocht deze apparatuur schadelijke interferentie met andere apparaten veroorzaken, wat kan worden gecontroleerd door de apparatuur uit en weer in te schakelen, wordt de gebruiker aangemoedigd om de interferentie door een van de volgende maatregelen te verhelpen:

- Draai of verplaats het andere apparaat.
- Vergroot de afstand tussen de monitor en de andere apparatuur.
- Sluit de andere apparatuur aan op een stopcontact op een andere schakeling dan dat waarop het scherm is aangesloten.
- Raadpleeg Osprey Medical voor hulp.

WAARSCHUWING: Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan de apparaten beïnvloeden. De monitor mag niet in de buurt van of gestapeld op andere apparatuur worden gebruikt. Indien gebruik in de buurt of gestapeld noodzakelijk is, moet het scherm worden gecontroleerd om normale werking te verifiëren.

WAARSCHUWING: Het gebruik van andere dan door Osprey Medical gespecificeerde of verstrekte hulpmiddelen, transducers of kabels kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissie of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur. Dit kan leiden tot onjuiste werking.

WAARSCHUWING: Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet worden gebruikt op een afstand van minder dan 30 cm (12 inch) van enig onderdeel van de monitor of de wegwerpartikelen, inclusief door de fabrikant gespecificeerde kabels. Dit kan anders leiden tot verslechtering van de prestaties van deze apparatuur.

De procedure kan worden voortgezet zonder contrastvloeistofbewaking indien systeemprestaties worden aangetast of uitvallen.

De monitor en de wegwerpartikelen beschikken over Bluetooth-ontvangers die gebruikmaken van UHF-radiogolven met korte golflengte in de ISM-band van 2,4 tot 2,485 GHz. De drukmodule en de Smart Syringe zenden met een maximale signaalsterkte van 0,063 mW (-12 dBm ERP) met GSFM-modulatie conform de IEEE Bluetooth-standaard 802.15.1 en de Bluetooth-specificaties van de SIG Working Group, versie 4.0+.

WAARSCHUWING: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Smart Monitor of het Contrast Monitoring Display voor informatie over de elektromagnetische compatibiliteit van dit systeem.

AFWIJZING VAN GARANTIE EN BEPERKING VAN RECHTSMIDDELEN

ER IS GEEN EXPLICITE OF IMPLICITE GARANTIE, INCLUSIEF ZONDER BEPERKINGEN ENIGE IMPLICITE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, VAN TOEPASSING OP DE PRODUCTEN VAN OSPREY MEDICAL DIE IN DEZE PUBLICATIE WORDEN BESCHREVEN. IN HET GEVAL VAN EEN GEBREK OF HET NIET NALEVEN VAN OF MET DEZE PRODUCTEN, IS DE AANSPRAKELIJKHEID VAN OSPREY MEDICAL NIET MEER DAN DE AANKOOPPRIJS VAN HET PRODUCT VAN DE KOPER. OSPREY MEDICAL IS IN GEEN GEVAL AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE DIRECTE SCHADE, INDIRECTE SCHADE OF GEVOLGSCHADE VOORTVLOEIEND UIT GARANTIEBREUK, CONTRACTBREUK, NALATIGHEID, STRIKTE AANSPRAKELIJKHEID OF ENIGE ANDERE THEORIE VOORTVLOEIEND UIT DE AANKOOP, HET GEBRUIK OF HET HERGEBRUIK VAN DIT (DEZE) PRODUCT(EN). OSPREY MEDICAL AANVAARDT GEEN ENKELE AANVULLENDE AANSPRAKELIJKHEID EN MACHTIGT GEEN ENKELE PERSOON OM NAMENS HAAR AANVULLENDE AANSPRAKELIJKHEID OF

VERANTWOORDELIJKHEID TE AANVAARDEN IN VERBAND MET ENIGE(E) PRODUCT(EN) VAN OSPREY MEDICAL. De beschrijvingen of specificaties in gedrukt materiaal van Osprey Medical, inclusief deze publicatie, zijn uitsluitend bedoeld om het product in algemene zin en op het moment van fabricage te beschrijven en bieden geen enkele expliciete garantie.

Definities van verpakkingssymbolen				
	Vervaldatum JJJJ-MM-DD. Gebruik voor de laatste dag van de maand (MM).		Fabrikant	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Zie de elektronische gebruiksaanwijzing		Droog houden	Modelnummer
	Eenmalig gebruik		Europese naleving	Lotnummer
	Alleen op voorschrift		Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd	EN IEC 60601-1 onderdeel van het type CF Defibrillator-bestendig
	MR-onveilig		Medisch hulpmiddel	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor belangrijke informatie

	Identificatie van steriele barrière		Temperatuurlimiet		Injectiespuit
	DyeTect Module		Raadpleeg		
	Erkende EU-vertegenwoordiger		Markering van Australische Communications and Media Authority		

Osprey Medical, Inc.
5600 Rowland Road, suite 250
Minnetonka, MN 55343
VS

Klantenservice gratis:
1-855-860-7584 Fax: 1-855-883-4365
customerservice@ospreymed.com
www.ospreymed.com

MedPass SAS
95 bis Bd Pereire, 75017 Parijs, Frankrijk

Opdrachtgever in Australië
Osprey Medical, Pty
Level 13, 41 Exhibition Street
Melbourne, Victoria 3000 Australië

Osprey en DyeTect zijn handelsmerken van Osprey Medical Inc.
©Osprey Medical Inc. 2020. Alle rechten voorbehouden.

DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

To DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit αποτελείται από μια Smart Syringe και Module Πίεσης για χρήση με την Οθόνη κατά τη διάρκεια ελεγχόμενης έγχυσης για διαδικασίες που απαιτούν την έγχυση σκιαγραφικών μέσων. To DyeTect Contrast Monitoring System επιτρέπει την παρακολούθηση και εμφάνιση των όγκων σκιαγραφικού μέσου που χορηγούνται με χειροκίνητη έγχυση.

To Module Πίεσης έχει σχεδιαστεί για χρήση με πολλαπλές με εξαρτήματα Luer που έχει καταδειχθεί ότι συμμορφώνονται με το πρότυπο ISO 594. «Κυνικά» εξαρτήματα με άνοιγμα luer 6% για σύριγγες, βελόνες και ορισμένες άλλες ιατρικές συσκευές.

ΕΠΙΛΟΓΗ ΑΡΙΘΜΟΥ ΜΟΝΤΕΛΟΥ - Αναλώσιμα

Αριθμός μοντέλου	Περιγραφή της σύριγγας
RRL	Luer κλειδώματος, Έμβολο δακτυλίου - Λαβή δακτυλίου
PRL	Luer κλειδώματος, Έμβολο παλάμης - Λαβή δακτυλίου
PWL	Luer κλειδώματος, Έμβολο παλάμης - Λαβή πτερυγίου
RRS	Περιστρεφόμενο Luer, Έμβολο δακτυλίου - Λαβή δακτυλίου
PRS	Περιστρεφόμενο Luer, Έμβολο παλάμης - Λαβή δακτυλίου

ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ CMS

- Τύπος προστασίας από ηλεκτροπληξία: Κατηγορία 1.
- Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία: Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου CF
- Εξοπλισμός ακατάλληλος για χρήση υπό την παρουσία εύφλεκτων μειγμάτων

ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ

Smart Syringe και μορφοτροπέας πίεσης του DyeTect Pressure Module. Όλα τα μέρη είναι μίας χρήσης, αναλώσιμα.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

To Contrast Monitoring Disposable Kit αποτελείται από μια Smart Syringe και Module Πίεσης για χρήση με την Οθόνη κατά τη διάρκεια ελεγχόμενης έγχυσης για διαδικασίες που απαιτούν την έγχυση σκιαγραφικών μέσων. To Osprey Medical DyeTect Contrast Monitoring System επιτρέπει την παρακολούθηση και εμφάνιση πραγματικού χρόνου των όγκων σκιαγραφικού μέσου που χορηγούνται με χειροκίνητη έγχυση.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

To DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit αποτελείται από μια Smart Syringe και Module Πίεσης για χρήση με την Οθόνη κατά τη διάρκεια αγγειογραφικών διαδικασιών ή διαδικασιών αξονικής τομογραφίας (CT) που απαιτούν ελεγχόμενη έγχυση ακτινοσκειρών σκιαγραφικών μέσων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

Δεν προορίζεται για χρήση με ηλεκτρικούς εγχυτήρες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Τα αναλώσιμα προορίζονται για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζετε ή επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστειρώση μπορεί να δημιουργήσουν κίνδυνο υλουνσης του ασθενούς, η οποία θα μπορούσε να οδηγήσει σε βλάβη, ασθένεια ή θάνατο.

To DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit πρέπει να συνδέεται σε συσκευές πηγής σκιαγραφικού μίας χρήσης μόνο. Το Module Πίεσης δεν εμποδίζει ούτε προστατεύει από μόλινη ή διείσδυση μικροβίων σε ή από μια πηγή σκιαγραφικού μίας χρήσης. To DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit και η πηγή σκιαγραφικού μίας χρήσης συμπεριλαμβανούνται ωποιουδήποτε υπολειπόμενου διαλύματος σκιαγραφικού στην πηγή σκιαγραφικού μίας χρήσης, πρέπει να απορρίπτονται μετά τη διάδικαστα.

Μη χρησιμοποιήστε το προϊόν εάν η συσκευασία φαίνεται να έχει διακυβευτεί.

Ανατρέξτε στις ειδικές οδηγίες χρήσης της Οθόνης και διασφαλίστε ότι ακολουθείται όλη η επισήμανση και οι οδηγίες χρήσης:

- Οδηγίες χρήσης και επισήμανση του Smart Monitor ή
- Οδηγίες χρήσης και επισήμανση της Οθόνης Παρακολούθησης σκιαγραφικού

Παρακαλούμε ανατρέξτε στην επισήμανση του σκιαγραφικού μέσου για συστάσεις δοσολογίας, προειδοποίησεις, αντενδείξεις, λεπτομέρειες των τύπων των αναφερόμενων ανεπιθύμητων συμβάντων και λεπτομέρεις οδηγίες χρήσης σχετικά με τη χρηγήση του σκιαγραφικού μέσου.

Για ακριβείς τιμές % συγκέντρωσης σκιαγραφικού της Smart Syringe, διασφαλίστε ότι η Smart Syringe έχει υποβληθεί σε προκαταρκτική πλήρωση με 100% σκιαγραφικό μέσο και η πηγή σκιαγραφικού είναι 100% σκιαγραφικό.

Αλλαγές ή τροποποιήσεις στο Μόνιτορ, στη Smart Syringe ή στο Module Πίεσης που δεν έχουν εγκριθεί ρητά από την Osprey Medical θα μπορούσαν να ακυρώσουν την εξουσιοδότηση του χρήστη να χειρίζεται τον εξοπλισμό.

Ο φορητός και κινητός επικοινωνιακός εξοπλισμός ραδιοισχυντήτων ενδέχεται να επηρεάζει τις συσκευές. Το Μόνιτορ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παρακείμενα ή σε διάταξη στοίβας με άλλο εξοπλισμό. Εάν η χρήση παρακείμενα ή σε διάταξη στοίβας είναι απαραίτητη, η Οθόνη πρέπει να παρακολουθείται για επαληθεύτει τη κανονική λειτουργία.

Η χρήση πραγματοκένων, μορφοτροπέων και καλωδίων διαφορετικών από εκείνα που καθορίζονται ή παρέχονται από την Osprey Medical μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρασία αυτού του εξοπλισμού με αποτέλεσμα ακατάλληλη λειτουργία.

Ο φορητός και κινητός επικοινωνιακός εξοπλισμός ραδιοισχυντήτων (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε μέρος του Μόνιτορ ή των αναλωσίμων, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που προσδιορίζονται από τον κατασκευαστή. Σε αντίθετη περίπτωση, θα μπορούσε να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του Smart Monitor ή της Οθόνης Παρακολούθησης σκιαγραφικού για πληροφορίες ηλεκτρομαγνητικής συμμόρφωσης αυτού του συστήματος.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Σε περίπτωση που η συσκευή παρουσιάσει δυσλειτουργία ή μεταβολή στην απόδοση που δεν είναι αναμενόμενη, διακόψτε τη χρήση αμέσως και αναφέρετε το γενονός στον αντιπρόσωπο της Osprey Medical. Σε περίπτωση που η παρακολούθηση του σκιαγραφικού μέσου δεν είναι διαθέσιμη, η διαδικασία μπορεί να συνεχιστεί χωρίς παρακολούθηση του σκιαγραφικού μέσου. Εάν το περιστατικό θεωρείται ότι χρήζει αναφοράς (π.χ. σοβαρό) από τη ρυθμοστική αρχή, διασφαλίστε ότι το περιστατικό αναφέρεται επίσης στην αρμόδια ρυθμοστική αρχή.

Η χρήση του DyeTect για ενδείξεις άλλες από τις προβλεπόμενες μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητα αποτελέσματα, όπως απουσία παρακολούθησης του σκιαγραφικού μέσου.

Όπως και με κάθε συσκευή που χρησιμοποιείται για την έγχυση σκιαγραφικού μέσου σε ασθενή, απαιτείται προσοχή ώστε να διασφαλιστεί ότι έχει αφαιρεθεί όλος ο αέρας από τις γραμμές, πριν από την έγχυση, προκειμένου να αποφευχθεί εμβολιασμός αέρα.

Χρησιμοποιήστε μόνο ελαφρά κτυπήματα, εάν είναι απαραίτητο, για να αφαιρέσετε τον αέρα κατά την προκαταρκτική πλήρωση του συστήματος. Μη χρησιμοποιείτε εργαλεία (αιμοστατικές λαβίδες ή άλλα εργαλεία).

Προσέξτε να μη σφίξετε υπερβολικά τις συνδέσεις λιεγ κατά τη σύνδεση της Smart Syringe ή/και του Module Πίεσης σε μια πολλαπλή.

Η Smart Syringe ή το Module Πίεσης δεν πρέπει να εμβυθίζονται σε σκιαγραφικό ή αλατούχο διάλυμα.

Η Osprey Medical συνιστά ο χρήστες να ακολουθούν τη νοσοκομειακή πολιτική/διαδικασία και τη σύσταση του ιατρού σχετικά με τον κατάλληλο συνολικό αθροιστικό όγκο σκιαγραφικού μέσου που χρησιμοποιείται σε έναν ασθενή. Η συσκευή δεν προορίζεται για να αποτρέπει τη χειροκίνητη έγχυση σκιαγραφικού μέσου.

Ο χρήστης θα πρέπει να διασφαλίσει ότι το έμβολο της Smart Syringe είναι αδρανές για τουλάχιστον 1/2 δευτερόλεπτο (χρόνος παραμονής) πριν την εναλλαγή μεταξύ σκιαγραφικού και αλατούχου διαλύματος όταν γίνεται αναρρόφηση. Εάν χρειάζεται, επικοινωνήστε με την Osprey Medical για να ρυθμίσετε τον χρόνο παραμονής του εμβόλου της Smart Syringe σύμφωνα με την προτίμηση του χρήστη. Ενδέχεται να εμφανιστεί ανακριβής αθροιστικός όγκος εάν δεν επιτευχθεί ο χρόνος παραμονής πριν την εναλλαγή μεταξύ αναρρόφησης σκιαγραφικού και αναρρόφησης αλατούχου διαλύματος.

ΠΙΘΑΝΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ ΑΣΘΕΝΩΝ

Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων: εμβολή αέρα, λοιμωξή.

ΠΩΣ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ

Τα αναλώσιμα, αποστειρωμένα εξαρτήματα του συστήματος έχουν αποστειρωθεί με αιθυλεονεξίδιο (ΕΟ).

Δηλώσεις συμμόρφωσης ΕΕ είναι διαθέσιμες κατόπιν αιτήματος.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Φυλάσσετε το αναλώσιμο κιτ DyeTect μεταξύ -15°C και +38°C (5°F και 100°F).

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ και ΕΠΙΣΚΕΥΗ

Δεν απαιτείται συντήρηση.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Απορρίψτε τη Smart Syringe, το Module Πίεσης και την πηγή σκιαγραφικού μίας χρήσης σύμφωνα με τις διαδικασίες του νοσοκομείου.

Η Smart Syringe και το Module Πίεσης έχουν σχεδιαστεί σε συμμόρφωση με τους κανονισμούς απόρριψης αποβλήτων μπαταριών. Στο τέλος της χρήσης της συσκευής, οι αλκαλικές μπαταρίες βρίσκονται στο εσωτερικό μιας μολυσμένης ιατρικής συσκευής. Στην περίπτωση αυτή, η οδηγία για τις μπαταρίες εφαρμόζονται στη συλλογή ή στην επεξεργασία αποβλήτων για την αλκαλική μπαταρία. Ακολουθήστε τις τοπικές ισχύουσες διατάξεις σχετικά με την απόρριψη. Μην αποτεφρώνετε διότι οι εσώκλειστες μπαταρίες μπορεί να εκραγούν σε υπερβολικές θερμοκρασίες.

ΣΥΝΟΛΙΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Το σύστημα προορίζεται για χρήση σε τυπικό περιβάλλον αιμοδυναμικού εργαστηρίου νοσοκομείου υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

Θερμοκρασία: 10 °C έως 27 °C (50 °F έως 80 °F)

Σχετική υγρασία 0% έως 85%, χωρίς συμπύκνωση

Το σύστημα δεν προορίζεται για χρήση κοντά σε ενεργό χειρουργικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας όπου η ένταση των ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών είναι υψηλή.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ

Η Smart Syringe και το DyeTect Pressure Module είναι ΜΗ ΑΣΦΑΛΗ ΓΙΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ. Διατηρήστε τα εκτός της αιθουσας του μαγνητικού τομογράφου.

ΒΑΡΟΣ ΣΥΣΚΕΥΩΝ

Smart Syringe	44 g
Module Πίεσης	38 g

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΥ

Οι ειδικευμένοι ιατροί θα πρέπει να είναι γνώστες των διαδικασιών, των τεχνικών και της χρήσης σκιαγραφικών μέσων στο αιμοδυναμικό εργαστήριο.

Δεν απαιτούνται ειδικές δεξιότητες ή εκπαίδευση για τον χειρισμό του συστήματος, αλλά οι ιατροί θα πρέπει να είναι πλήρως εξοικειωμένοι με το υποστηρικτικό υλικό του Dye Tect Contrast Monitoring System συμπεριλαμβανομένης όλης της επισήμανσης του προϊόντος. Οι ιατροί μπορούν να επικοινωνήσουν με την Osprey Medical για να ζητήσουν μια ανασκόπηση του προϊόντος.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Σημειώση: Για λεπτομερείς οδηγίες για την Οθόνη, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της Οθόνης Παρακολούθησης Σκιαγραφικού ή του Smart Monitor ανάλογα με την περίπτωση.

Επισκόπηση συστήματος

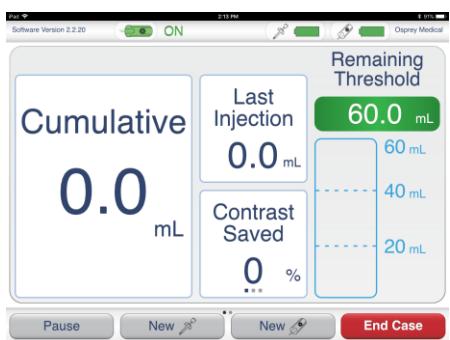
Το DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit προορίζεται για χρήση με την Οθόνη μέων ασύρματης επικοινωνίας. Το σύστημα επιπρέπει εισαγωγές από τον χρήστη και παρακολούθηση του αθροιστικού όγκου, του όγκου έγχυσης, της συγκέντρωσης σκιαγραφικού % στη Smart Syringe και του ορίου που έχει εισαχθεί από τον χρήστη καθ' όλη τη διάρκεια του περιστατικού.

Παρακολούθηση κατάστασης περιστατικού



Σημείωση: Η γραφική ένδειξη εύρους δεν είναι αντιπροσωπευτική μιας συνιστώμενης δοσολογίας σκιαγραφικού.

Η



Το Module Πίεσης συνδέεται ασύρματα στο Μόνιτορ. Περιλαμβάνει μια μονάδα με κουμπί πάσης και μορφοτροπέα πίεσης.



Η Smart Syringe και το Module Πίεσης έχουν δύο ενδεικτικά λυχνίες LED για να παρέχουν αναπληρωτόρηση για τον χρήστη.

- Σταθερό πράσινο** (ενεργό για 10 δευτερόλεπτα) υποδεικνύει ότι οι εγχύσεις θα μετρώνται προς τον αθροιστικό όγκο
- Κίτρινο που αναβοσβήνει** υποδεικνύει ότι το σύστημα έχει τεθεί σε παύση και οι εγχύσεις δεν θα μετρώνται προς τον αθροιστικό όγκο

Συναρμολόγηση και προκαταρκτική πλήρωση

Σημείωση: Σύνισταται να αφήνετε όλες τις γλωττίδες μπαταριών στις αναλώσιμες συσκευές μέχρι να ολοκληρωθεί όλη η προκαταρκτική πλήρωση και το περιστατικό να είναι έτοιμο να ξεκινήσει.

Αυτό θα διασφαλίσει τη μέγιστη διάρκεια ζωής και απόδοση της μπαταρίας καθ' όλη τη διάρκεια του περιστατικού.

- Εισαγάγετε τα αναλώσιμα στο στείρο πεδίο σύμφωνα με την κανονική διαδικασία.
- Συνδέστε τη γραμμή πηγής σκιαγραφικού στο Θηλυκό luer που βρίσκεται στον μορφοτροπέα πίεσης του Module Πίεσης.
- Συνδέστε το αρσενικό luer του μορφοτροπέα πίεσης στην Πολλαπλή και την Πολλαπλή στην Smart Syringe.
- Διενεργήστε προκαταρκτική πλήρωση της πολλαπλής και όλων των γραμμών σύμφωνα με την κανονική διαδικασία.

Ασύρματη σύνδεση αναλώσιμων στο Μόνιτορ

Σημείωση: Συναρμολογήστε και διενεργήστε προκαταρκτική πλήρωση του συστήματος πριν από την ασύρματη σύνδεση των αναλώσιμων

- Αφαιρέστε τη γλωττίδα της μπαταρίας** από τη Smart Syringe τραβώντας τη γλωττίδα ευθεία προς τα έξω από το έμβολο της σύριγγας. **Αφαιρέστε τη γλωττίδα της μπαταρίας** από το Module Πίεσης τραβώντας τη γλωττίδα ευθεία

προς τα έξω από το Module (δηλ. κάθετα από το πίσω μέρος του Module). ΜΗΝ κρατάτε το Module Πίεσης προς τα κάτω στο τραπέζι έτσι ώστε η γλωττίδα να είναι στραμμένη προς το τραπέζι κατά την φαίνεση της γλωττίδας.

- Επιλέξτε Νέο περιστατικό.** Συνδέστε ασύρματα τη Smart Syringe και το Module Πίεσης στο Μόνιτορ επιλέγοντας τη συσκευή προς σύνδεση στην οθόνη.

- Επιβεβαιώστε την ασύρματη σύνδεση** της Οθόνης και των αναλώσιμων. Μετά τη σάρωση, τα LED στη Smart Syringe και στο Module Πίεσης θα αναβοσβήνουν με το ίδιο μοτίβο όπως φαίνεται στην Οθόνη για σωστή αναγνώριση.

- α) Επιλέξτε **Nαι** στην Οθόνη **ή μετακινήστε το έμβολο της Smart Syringe >2 mL** για να επιβεβαιώσετε ότι η Σύριγγα αναβοσβήνει.

- β) Επιλέξτε **Nαι** στην Οθόνη **ή πατήστε το κουμπί Πάση στο Module Πίεσης για να επιβεβαιώσετε ότι το Module αναβοσβήνει.**

Σημείωση: Η επιλογή του **Όχι** θα έχει ως αποτέλεσμα περαιτέρω σάρωση και δεν θα επιπρέψει τη σύνδεση της συσκευής που απορρίφηκε στο Μόνιτορ.

Σημείωση: Το πράσινο LED στη σύριγγα και στο Module, αντίστοιχα, θα παραμείνει αναμένο για 10 δευτερόλεπτα όταν κάθε συσκευή συνδεθεί στην Οθόνη.

Έναρξη περιστατικού

- Εισαγάγετε το καθορισμένο όριο από τον ιατρό. Εάν δεν είναι επιθυμητό κάποιο όριο, εισαγάγετε «0».

ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΤΕ ΟΤΙ ΟΛΗ Η ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΗ ΠΛΗΡΩΣΗ ΕΧΕΙ ΟΛΟΚΛΗΡΩΘΕΙ ΠΡΙΝ ΠΑΤΗΣΕΤΕ Έναρξη περιστατικού ΣΤΗΝ ΟΘΟΝΗ.

Για λεπτομερείς οδηγίες, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της Οθόνης Παρακολούθησης Σκιαγραφικού ή του Smart Monitor.

- Επιλέξτε Έναρξη περιστατικού** στην Οθόνη για να ξεκινήσει η καταμέτρηση του σκιαγραφικού.

- Εκτελέστε τη διαδικασία.**

Παύση/Συνέχιση

Το DyeTect Pressure Module διαθέτει ένα κουμπί Πάση, το οποίο επιπρέπει στον χρήστη να θέσει σε παύση/συνέχιση την καταμέτρηση του σκιαγραφικού.

Όταν το σύστημα βρίσκεται στη λειτουργία «Παύση», η αθροιστική καταμέτρηση του σκιαγραφικού αναστέλλεται. Η λειτουργία «Συνέχιση» επιπρέπει την καταμέτρηση του σκιαγραφικού.

- Για να θέσετε σε παύση,** επιλέξτε Παύση στην Οθόνη ή πατήστε το κουμπί πάσης του DyeTect Module. Τα LED στη Smart Syringe και στο Module θα αναβοσβήνουν με κίτρινο χρώμα και το φόντο στην Οθόνη θα αλλάξει σε κίτρινο.

- Για Συνέχιση**

Κλείδωμα πάσυσα Απενεργοποιημένο

Αναρροφήστε σκιαγραφικό μέσα στη Smart Syringe (συνεχίζεται αυτόματα) ή επιλέξτε Συνέχιση στην Οθόνη ή πατήστε το κουμπί πάσης του Module. Τα LED στη Smart Syringe και στο Module θα είναι πράσινα για 10 δευτερόλεπτα και το Μόνιτορ θα επιστρέψει σε κανονικό φόντο.

Κλείδωμα πάσυσα Ενεργοποιημένο

Επιλέξτε Συνέχιση στην Οθόνη ή πατήστε το κουμπί πάσης του Module. Τα LED στη Smart Syringe και στο Module θα είναι πράσινα για 10 δευτερόλεπτα και το Μόνιτορ θα επιστρέψει σε κανονικό φόντο.

Εάν γίνεται έγχυση σκιαγραφικού πάσια στην πηγή, το σύστημα ΔΕΝ χρειάζεται να τεθεί σε παύση. Το σύστημα θα αναγνωρίσει αυτόματα την ενέργεια αυτή ως μη χρηγούμενη στον ασθενή. Για τη διατήρηση της ακρίβειας του συστήματος, ο χρήστης πρέπει να διασφαλίσει ότι μόνο 100% σκιαγραφικό επιστρέφει στην πηγή.

Συμβουλές για ακρίβεια καταμέτρησης σκιαγραφικού:

- Διασφαλίστε ότι το σύστημα έχει τεθεί **Σε παύση** εάν δεν γίνεται έγχυση σκιαγραφικού στον ασθενή.
- Διασφαλίστε ότι το σύστημα είναι **Ενεργό** (εκτός παύσης) όταν γίνεται έγχυση σκιαγραφικού στον ασθενή.
- Διασφαλίστε ότι επιτυγχάνεται ελάχιστος χρόνος παραμονής (1/2 δευτερόλεπτο) μεταξύ αναρροφήσεων σκιαγραφικού και αλατούχου διαλύματος.

Τερματισμός περιστατικού

- Πατήστε το κουμπί Τερματισμός περιστατικού**
- Όταν εμφανίστε το αντίστοιχο μήνυμα προτροπής, επιβεβαιώστε ότι θέλετε να τερματίσετε αυτό το περιστατικό**

Προσοχή: Ο τερματισμός περιστατικού θα απενεργοποιήσει μόνιμα την επικοινωνία μεταξύ του Μόνιτορ και των αναλώσιμων.

Εμφανίζεται η οθόνη Περίληψη περιστατικού, που εμφανίζει τον αθροιστικό όγκο σκιαγραφικού που χορηγήθηκε στον ασθενή και το ποσοστό του ορίου που καθορίστηκε από τον ιατρό.

Η Smart Syringe και το Module Πίεσης περιέχουν μπαταρίες. Απορρίψτε τη Smart Syringe και το Module Πίεσης και την πηγή σκιαγραφικού μίας χρήσης σύμφωνα με τις διαδικασίες του νοσοκομείου.

Ακολουθήστε τις τοπικές ισχύουσες διατάξεις σχετικά με την απόρριψη. Μην αποτεφρώνετε διότι οι εσωκλειστες μπορεί να εκραγούν σε υπερβολικές θερμοκρασίες.

Σημείωση: Για προβολή περιλήψεων προηγούμενων περιστατικών, από το **Κύριο μενού επιλέξτε Ρυθμίσεις, Ρυθμίσεις χρήστη, Ιστορικό περιστατικού**.

Επιλέξτε Κύριο μενού για επιστροφή στο κύριο μενού και έναρξη ενός νέου περιστατικού.

Διακοπή συστήματος

Smart Monitor: Απενεργοποίηση πατώντας παρατεταμένα το κουμπί λειτουργίας στο άκρο του Μόνιτορ και στη συνέχεια κάνοντας μια χειρονομία σάρωσης στην οθόνη όπως υποδεικνύεται.

Οθόνη Παρακολούθησης Σκιαγραφικού: Επιλέξτε **Απενεργοποίηση** από το κύριο μενού και στη συνέχεια επιλέξτε **NAI**.

Πληροφορίες FCC, IC Contrast Monitoring System

Αναγνωριστικό FCC Smart Syringe: 2AHUPSS, IC: 26526-SS
Αναγνωριστικό FCC DyeTect Module: 2AHUPPM, IC: 26526-PM

Ταξινομίσεις σύμφωνα με IEC 60601-1 / UL 60601-1:

Βαθμός προστασίας:	Εφαρμογόμενο μέρος τύπου CF
Τρόπος λειτουργίας:	Μή συνεχής

Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με το Μέρος 15 των Κανόνων FCC. Η λειτουργία υπόκειται στις ακόλουθες δύο προϋποθέσεις: (1) αυτή η συσκευή δεν επιτρέπεται να προκαλέσει επιβλαβή παρεμβολή, και (2) αυτή η συσκευή πρέπει να μπορεί να δέχεται οποιαδήποτε παρεμβολή λαμβάνει, συμπεριλαμβανομένων των παρεμβολών που μπορεί να προκαλέσουν μη επιθυμητή λειτουργία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Αυτή η συσκευή περιέχει πομπό(ούς)/δέκτη(ες) με απαλλαγή από την υποχρέωση άδειας, που συμμορφώνεται(ονται) με την(τις) προδιαγραφή(ές) RSS απαλλαγής από την υποχρέωση άδειας του Innovation, Science and Economic Development Canada. Η λειτουργία υπόκειται στις ακόλουθες δύο προϋποθέσεις: 1. Αυτή η συσκευή δεν μπορεί να προκαλέσει παρεμβολή. 2. Αυτή η συσκευή πρέπει να δέχεται οποιαδήποτε παρεμβολή, περιλαμβανομένης παρεμβολής που μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητη λειτουργία της συσκευής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Άλλαγες ή τροποποιήσεις στο Μόνιτορ, στη Smart Syringe ή στο Module Πίεσης που δεν έχουν εγκριθεί ρητά από την Osprey Medical θα μπορούσαν να ακυρώσουν την εξουσιοδότηση του χρήστη να χειρίζεται τον εξοπλισμό.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΠΑΡΕΜΒΟΛΗΣ

Ο παρών εξοπλισμός έχει δοκιμαστεί και διαπιστωθεί ότι συμμορφώνεται με τα όρια για μια συσκευή Ομάδας 1 Κατηγορίας Β, σύμφωνα με IEC/EN 60601-1-2, 4η έκδοση. Αυτά τα όρια είναι σχεδιασμένα για να παρέχουν εύλογη προστασία από επιβλαβή παρεμβολή. Ο παρών εξοπλισμός, εάν δεν εγκατασταθεί και δεν χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες, ενδέχεται να προκαλέσει επιβλαβή παρεμβολή σε άλλο εξοπλισμό. Οπούσο, δεν υπάρχει εγγύηση ότι δεν θα παρουσιαστεί παρεμβολή σε μια συγκεκριμένη εγκατάσταση. Εάν αυτός ο εξοπλισμός προκαλεί επιβλαβή παρεμβολή σε άλλες συσκευές, γεγονός που μπορεί να καθορίστει απενεργοποιώντας και ενεργοποιώντας τον εξοπλισμό, ο χρήστης παρορύνεται να δοκιμάσει να διορθώσει την παρεμβολή με ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα μέτρα:

- Επαναπροσανατολισμό ή αλλαγή θέσης του άλλου εξοπλισμού.
- Αύξηση της απόστασης μεταξύ του Μόνιτορ και του άλλου εξοπλισμού.
- Σύνδεση του άλλου εξοπλισμού σε ρευματολήπτη διαφορετικού κυκλώματος από αυτό στο οποίο είναι συνδεδεμένη η οθόνη.
- Συμβουλευτείτε την Osprey Medical για βοήθεια.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο φορητός και κινητός επικοινωνιακός εξοπλισμός ραδιοσυχνοτήτων ενδέχεται να επηρεάσει τις συσκευές. Το Μόνιτορ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παρακείμενα ή σε διάταξη στοίβας με άλλο εξοπλισμό. Εάν η χρήση παρακείμενα ή σε διάταξη στοίβας είναι απαραίτητη, η Οθόνη πρέπει να παρακολουθείται για να επαληθεύεται η κανονική λειτουργία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η χρήση παρελκομένων, μορφοτροπέων και καλωδίων διαφορετικών από εκείνα που καθορίζονται ή παρέχονται από την Osprey Medical μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρασία αυτού του εξοπλισμού με αποτέλεσμα ακατάλληλη λειτουργία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο φορητός και κινητός επικοινωνιακός εξοπλισμός ραδιοσυχνοτήτων (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών όπως καλώδια κεραίας και ξεωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε μέρος του Μόνιτορ ή των αναλώσιμων, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που προσδιορίζονται από τον κατασκευαστή. Σε αντίθετη περίπτωση, θα μπορούσε να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.

Σε περίπτωση απώλειας ή υποβάθμισης της απόδοσης του συστήματος λόγω ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής, η διαδικασία μπορεί να συνεχιστεί χωρίς παρακολούθηση του σκιαγραφικού μέσου.

Το Μόνιτορ και τα αναλώσιμα έχουν πομποδέκτες Bluetooth που χρησιμοποιούν ραδιοκύματα UHF βραχέος μήκους κύματος στη ζώνη ISM από 2,4 έως 2,485 GHz. Το Module Πίεσης και η Smart Syringe μεταδίδουν μέγιστη ισχύ σήματος 0,063 mW (-12 dBm ERP) χρησιμοποιώντας διαμόρφωση GSFM σύμφωνα με το πρότυπο Bluetooth IEEE 802.15.1 και την προδιαγραφή της ομάδας εργασίας Bluetooth SIG Έκδοση 4.0+.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του Smart Monitor ή της Οθόνης Παρακολούθησης Σκιαγραφικού για πληροφορίες ηλεκτρομαγνητικής συμμόρφωσης αυτού του συστήματος.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ

ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΡΗΤΗ ή ΣΙΩΠΗΡΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑ ΣΥΓΚΕΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, ΓΙΑ ΤΟ(A) ΠΡΟΪΟΝ(TA) ΤΗΣ OSPREY MEDICAL ΠΟΥ ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΤΑΙ(ΟΝΤΑΙ) ΣΕ ΑΥΤΗΝ ΤΗ ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΗ. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΕΛΑΤΤΩΜΑΤΟΣ Ή ΜΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΤΟΥ(ΩΝ) Ή ΣΕ ΑΥΤΟ(A) ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ(TA), Η ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ OSPREY MEDICAL ΔΕΝ ΘΑ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΗΝ ΤΙΜΗ ΑΓΟΡΑΣ ΤΟΥ(ΩΝ) ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ(ΩΝ) ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η OSPREY MEDICAL ΔΕΝ ΕΥΘΥΝΕΤΑΙ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΩΣ, ΕΜΜΕΣΣΗ Η ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΒΑΣΕΙ ΤΗΣ ΠΑΡΑΒΙΑΣΗΣ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ, ΤΗΣ ΠΑΡΑΒΙΑΣΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ, ΤΗΣ ΑΜΕΛΕΙΑΣ, ΑΥΣΤΗΡΗΣ ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑΣ Η ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΛΛΗΣ ΘΕΡΙΑΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΓΟΡΑ, ΧΡΗΣΗ Η ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΑΥΤΟΥ(ΩΝ) ΤΟΥ(ΩΝ) ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ(ΩΝ). Η OSPREY MEDICAL ΟΥΤΕ ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΙ, ΟΥΤΕ ΚΑΙ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΕΙ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΠΡΟΣΩΠΟ ΝΑ ΑΝΑΛΑΒΕΙ ΓΙΑ ΛΟΓΑΡΙΑΣΜΟ ΤΗΣ, ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΛΛΗ Η ΠΡΟΣΘΕΤΗ ΕΥΘΥΝΗ Ή ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟ(A) ΠΡΟΪΟΝ(TA) ΤΗΣ OSPREY MEDICAL. Οι περιγραφές ή προδιαγραφές στο έντυπο ιλικό της Osprey Medical, συμπεριλαμβανομένης της παρούσας δημοσίευσης, προορίζονται αποκλειστικά για να περιγράψουν γενικά το προϊόν κατά τον χρόνο κατασκευής του και όχι να συνιστούν οποιεδήποτε ρητές εγγυήσεις.

Ορισμοί συμβόλων στη συσκευασία

		STERILE EO	Αποστειρωμένο με αιθυλεοξείδιο
		REF	Αριθμός μοντέλου
		LOT	Αριθμός παρτίδας
RxOnly		MD	EN IEC 60601-1 εφαρμογόμενο μέρος Τύπου CF με προστασία από απινδώση
		Iatrophysiology	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές πληροφορίες
SBS		ORIO	Σύριγγα
	→	Anatréξτε στο	
EC REP		Sήμα της αρχής επικοινωνιών και μέσων ενημέρωσης της Αυστραλίας	

Osprey Medical, Inc.
5600 Rowland Road, Suite 250
Minnetonka, MN 55343
ΗΠΑ

Εξυπέρετηση πελατών χωρίς χρέωση:
1-855-860-7584 Φαξ: 1-855-883-4365
customerservice@ospreymed.com
www.ospreymed.com

MedPass SAS
95 bis Bd Pereire, 75017 Paris, Γαλλία

Xορηγός Αυστραλίας
Osprey Medical, Pty
Level 13, 41 Exhibition Street
Melbourne, Victoria 3000 Αυστραλία



Tα Osprey και DyeTect είναι εμπορικά σήματα της Osprey Medical Inc.
©Osprey Medical Inc. 2020. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit HASZNÁLATI UTASÍTÁS

FIGYELEM: A szövetségi törvények (USA) szerint ez az eszköz csak orvos által vagy orvos utasítására értékesíthető.

ESZKÖZ LEÍRÁSA

A DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit egy Smart Syringe fecskendőből és egy nyomásmodulból áll, amely a kijelzővel együtt használó szabályozott infúzió során, a kontrasztanyag bejuttatását szükségessé tevő eljárásoknál. A DyeTect Contrast Monitoring System lehetővé teszi a manuálisan befecskendezett kontrasztanyag-volumenek nyomon követését és megjelenítését.

A nyomásmodult az ISO 594 „6%-os kúpos csatlakozás (Luer) fecskendőkhöz, tükörhöz és egyéb orvosi eszközökhez” szabványnak igazoltan megfelelő. Luer-csatlakozású szervelvényekkel rendelkező elosztókkal történő használathoz tervezték.

TÍPUSVÁLASZTÉK – Egyszer használatos eszközök

Típusjelzés	Fecskendő fajtája
RRL	Luer-lock csatlakozás, gyűrűs dugattyú – gyűrűs fogantyú
PRL	Luer-lock csatlakozás, marokdugattyú – gyűrűs fogantyú
PWL	Luer-lock csatlakozás, marokdugattyú – szárnys fogantyú
RRS	Forgó Luer csatlakozás, gyűrűs dugattyú – gyűrűs fogantyú
PRS	Forgó Luer csatlakozás, marokdugattyú – gyűrűs fogantyú

CMS-OSZTÁLYOZÁS

- Áramütés elleni védelem típusa: 1. osztály
- Áramütés elleni védelem mértéke: CF típusú védelem a pácienssel fizikailag érintkező alkatrészre vonatkozóan
- Az eszköz nem használható gyűlékony keverékek jelenlétében

PÁCIENSSSEL FIZIKAILAG ÉRINTKEZŐ ALKATRÉSZEK

Smart Syringe eszköz és a DyeTect Pressure Module nyomásátalakítója. minden alkatrész egyszer használatos, eldobható.

RENDELTELTSÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A Contrast Monitoring Disposable Kit egy Smart Syringe fecskendőből és egy nyomásmodulból áll, amely a kijelzővel együtt használó szabályozott infúzió során, a kontrasztanyag bejuttatását szükségessé tevő eljárásoknál. A Osprey Medical DyeTect Contrast Monitoring System lehetővé teszi a manuálisan befecskendezett kontrasztanyag-volumenek valós idejű nyomon követését és megjelenítését.

INDIKÁCIÓ

A DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit egy Smart Syringe fecskendőből és egy nyomásmodulból áll, amely a kijelzővel együtt használó röntgenelnyelő kontrasztanyag szabályozott bejuttatását szükségessé tevő angiográfiai vagy CT-eljárások során.

ELLENJAVALLATOK

Automata kontrasztanyag-injektorokkal nem használható.

FIGYELMEZTETÉSEK

Az egyszer használatos eszközök kizárolág egyszeri használatra alkalmasak. Ne használja fel újra, ne készítse elő ismételt használathoz és ne sterilizálja újra öket. Újrafelhasználása, ismételt használatra történő előkészítése és újrásterilizálása a páciens fertőzésének veszélyével járhat, amely sérüléshez, betegséghez vagy halálhoz vezethet.

A DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit csak egyszer használatos kontrasztanyagforrás-eszközökkel használható. A nyomásmodul nem akadályozza meg a mikrobiális vagy egyéb szennyeződés bejuttását az egyszer használatos kontrasztanyagforrásba, sem az ilyen szennyeződések abból való kijutását, és védelmet sem jelent ezek ellen. A DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit készletét és az egyszer használatos kontrasztanyagforrásokat – ideéretté az egyszer használatos kontrasztanyagforrásban hátramaradt kontrasztanyagoldatot is – az eljárás után el kell dobni.

Ne használja a terméket, ha a csomagolása sérültnek tűnik.

Olvassa el a kijelzőre vonatkozó használati utasításokat, és gondoskodjon a címkezésen szereplő utasítások és a használati utasítások betartásáról:

- A Smart Monitor használati utasítása és címkezése vagy
- A Contrast Monitoring kijelző használati utasítása és címkezése

Kérjük, ellenőrizze a kontrasztanyag címkezésén feltüntetett javasolt adagolást, figyelmeztetéseket, ellenjavallatokat, az ismert nemkívánatos mellékhatások típusait és a részletes felhasználási előírásokat a kontrasztanyag beadásához kapcsolódón.

A Smart Syringe kontrasztanyagának %-os koncentrációértékeinek pontossága érdekében gondoskodjon róla, hogy a Smart Syringe kezdetben 100%-os kontrasztanyaggal van feltöltve, valamint a kontrasztforrás 100%-os kontrasztanyagot tartalmaz.

Az Osprey Medical által kifejezetten jóvá nem hagyott, a Monitor, a Smart Syringe vagy a nyomásmodul eszközökön végzett változtatások és módosítások megszüntethetik a felhasználónak az eszközök működtetésére vonatkozó jogosultságát.

A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök befolyásolhatják az eszközök működtetését. A Monitor nem helyezhető más készülék mellé, alá vagy föl. Amennyiben ez nem elkerülhető, meg kell figyelni a kijelzőt a megfelelő működés ellenőrzése érdekében.

Az Osprey Medical által megjelöltől vagy biztosítottaktól eltérő tartozékok, átalakítók és kábelek használata a berendezés megnövekedett elektromágneses sugárás-kibocsátását vagy csökkent elektromágneses zavartűrését okozhatja, ami nem megfelelő működést idézhet elő.

A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (beleértve az olyan perifériás eszközöket is, mint az antennákabelek vagy a külső antennák) nem szabad a Monitor vagy az – a gyártó által meghatározott kábelekkel is magába foglaló – egyszer használatos eszközök bármely részétől számított 30 cm-es távolságon belül használni. Ennek be nem tartása a berendezés teljesítménycsökkenését eredményezheti.

Olvassa el az ennek a rendszernek az elektromágneses megfelelőségével kapcsolatos információkat a Smart Monitor vagy a Contrast Monitoring kijelző használati utasításában.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

A készülék üzemzavará vagy a teljesítményében tapasztalt váratlan változások észlelése esetén azonnal hagyja abba annak használatát, és számoljon be tapasztalatról az Osprey Medical képviselőjének. Amennyiben a kontrasztanyag nyomon követése nem elérhető, az eljárás folytatható a kontrasztanyag nyomon követése nélküli is. Ha az eset a szabályozó hatóság megítélése szerint jelentendőnek (pl. súlyosnak) minősül, kérjük, biztosítsa, hogy az esetet az illetékes szabályozó hatóságnak is jelentik.

A DyeTect nem előírásszerű használata nem kívánt hatásokkal, például a kontrasztanyag nyomon követésének megszűnésevel járhat.

Mint bármely más olyan eszköz esetében, amely páciensek testebe kontrasztanyagot juttat, fokozottan kell figyelni arra, hogy az injekció előtt a szerekéket teljesen légtelenítés a légembolia elkerülése érdekében.

Szükség esetén csak enyhe töötést alkalmazzon a levegő eltávolításához a rendszer feltöltése során. Ne használjon szerszámokat (csipeszeket vagy más eszközöket).

Ügyeljen arra, hogy ne húzza túl a Luer-csatlakozásokat, amikor a Smart Syringe eszközt és/vagy a nyomásmodult egy elosztóhoz csatlakoztatja.

A Smart Syringe vagy a nyomásmodul nem merülhet el kontrasztanyagban vagy sóoldatban.

Az Osprey Medical azt javasolja, hogy a felhasználók kövessék a kórházi szabályozott/eljárásrendet és az orvos ajánlását a páciens testebe kerülő kontrasztanyag megfelelő kumulatív volumenének tekintetében. Az eszköz nem a kontrasztanyag kezí befecskendezésének az elkerülésére szolgál.

A felhasználónak gondoskodnia kell róla, hogy a Smart Syringe dugattyúja legalább 1/2 másodpercig inaktiv (várakozási idő) a kontrasztanyag és a sóoldat közötti váltás előtt az aspiráció alkalmával. Ha szükséges, forduljon az Osprey Medical vállalathoz a Smart Syringe dugattyúja tartózkodási idejének a felhasználói igényekhez történő igazítása érdekében. Amennyiben a várakozási idő nem eléri el az említett minimumot a kontrasztanyag és a sóoldat aspirációja közötti váltáskor, a kijelzett kumulatív volumen pontatlan lehet.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS MELLÉKHATÁSOK

A lehetséges mellékhatások többek között, de nem kizárolagosan: légembolia, fertőzés.

GYÁRI ÁLLAPOT

Aegyszer használatos, steril rendszeralkatrészeket etilén-oxiddal (EO) sterilizálták.

Az EU-megfelelőségi nyilatkozat kérésre beszerezhető.

TÁROLÁS

A DyeTect Disposable Kit terméket tárolja -15 °C (5 °F) és +38 °C (100 °F) közötti hőmérsékleten.

KARBANTARTÁS ÉS JAVÍTÁS

Karbantartást nem igényel.

HULLADÉKKEZELÉS

A Smart Syringe eszközt, a nyomásmodult valamint az egyszer használatos kontrasztanyagforrást a kórház eljárásrendjének megfelelően dobja el.

A Smart Syringe eszközt és a nyomásmodult a használt elemekre vonatkozó szabályozásoknak való megfelelés figyelembevételével terveztük. Az eszköz használatának befejezésekor az alkáli elemek egy fertőzött orvostechnikai eszköz belsejében vannak. Jelen esetben az elemekről és akkumulátorokról szóló irányelv (2006/66/EC), az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló (WEEE) irányelv és a szövetségi törvények nem vonatkoznak az alkáli elemek gyűjtésére vagy hulladékkezelésére. A hulladékkezelés tekintetében kövesse a helyi rendeletekben foglaltakat. Ne kezelje a hulladékot égetéssel, mivel az eszközben lévő elemek hő hatására felrobbanhatnak.

AZ ÜZEMELTETÉS KÖRÜLMÉNYEI

A rendszert standard kórházi katéteres laboratóriumi környezetben, a következő körülmények között történő felhasználásra tervezték:

Hőmérséklet: 10 °C és 27 °C között (50 °F és 80 °F között)

Relatív páratartalom 0% és 85% között, nem kicsapódó

A rendszert nem aktív magas frekvenciás sebészeti berendezések közelében történő használatra szánták, ahol nagy az elektromágneses zavarok intenzitása.

MRI-BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

A Smart Syringe és a DyeTect Pressure Module eszközök NEM MR-BIZTOSAK. Ne vigye be őket az MRI-szkenner helyiségebe.

Az ESZKÖZÖK TÖMEGE

Smart Syringe	44 g
Nyomásmodul	38 g

ORVOSI KÉPZÉSSEL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

A szakképzett orvosoknak jól kell ismerniük a katéteres laboratóriumi műveleteket, eljárásokat és a kontrasztanyag-használat szabályait.

További speciális képzést nem igényel a rendszer használata, de az orvosoknak alaposan kell ismerniük a DyeTect Contrast Monitoring System segéddokumentációját, ideérte a teljes termékímkézést is. Az orvosok kérhetnek termékismertetőt az Osprey Medical vállalattól.

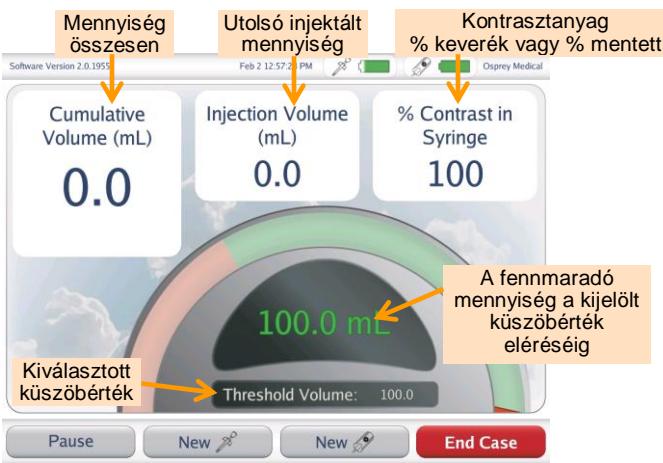
FELHASZNÁLÁSI ELŐÍRÁSOK

Megjegyzés: A kijelzőre vonatkozó részletes instrukciók megismeréséhez adott esetben olvassa el a Contrast Monitoring kijelző használati utasításait vagy a Smart Monitor használati utasításait.

A rendszer áttekintése

A DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit a használat során a kijelzőhöz vezeték nélküli kommunikációval kapcsolódik. A rendszer lehetővé teszi a felhasználói beállítást és a kumulatív volumennel, az injektált mennyiségnél, a Smart Syringe eszközben lévő kontrasztanyag %-os koncentrációjának és a felhasználó által megadott küszöbnél a nyomon követését az egész eset során.

Eset státuszának nyomon követése



Megjegyzés: a jelzett grafikus tartományjelzés nem valamelyen ajánlott kontrasztanyag-adagolást jelöl.

Vagy



A nyomásmodul vezeték nélküli csatlakozással kapcsolódik a Monitorhoz. Ez egy szüneteltetőgombot és egy nyomásátalakítót tartalmazó modullal van felszerelve.

A Smart Syringe és a nyomásmodul két LED-del gondoskodik a felhasználónak történő visszajelzséről.

- A folyamatos zöld (10 másodpercig aktív) fény azt jelzi, hogy az injekciók beleszámítanak a kumulatív volumenbe
- A villogó sárga fény azt jelzi, hogy a rendszert szüneteltetik, és az injekciók nem számítanak bele a kumulatív volumenbe



Összeállítás és előkészítés

Megjegyzés: Javasolt az egyszer használatos eszközökben lévő összes elemvédő csíkot a helyen hagyni, amíg az összes előkészítés be nem fejeződött, és az eset a kezdésre készen nem áll. Ezzel biztosítható a maximális elemzémidő és -teljesítmény az eset egészé során.

- Helyezze az egyszer használatos eszközöket steril területre az általános eljárás szerint.
- Csatlakoztassa a kontrasztanyagforrás vezetékét a nyomásátalakítóján lévő hüvelyes Luer csatlakozóhoz.
- Csatlakoztassa a nyomásátalakító dugós Luerét a elosztóhoz, az elosztót pedig a Smart Syringe eszközözhöz.
- Készítse elő az elosztót és a vezetékeket az általános eljárás szerint.

Hüvelyes Luer
(Kontrasztanyagforrás)

Dugós Luer
(Elosztó)



Az egyszer használatos eszközöket csatlakoztassa a monitorhoz vezeték nélküli kapcsolaton keresztül.

Megjegyzés: Az egyszer használatos eszközök vezeték nélküli csatlakoztatása előtt állítsa össze és készítse elő a rendszert.

- Távolítsa el az elemvédő csíkot a Smart Syringe eszközöből, úgy, hogy kihúzza azt egyenesen az eszköz dugattyújából. Távolítsa el az elemvédő csíkot a nyomásmodulból úgy, hogy kihúzza azt egyenesen a modulból

(vagyis a modul hátuljára merőleges irányban). NE szorítsa az asztalhoz a nyomásmodult úgy, hogy az elemvédő csík az asztalhoz ér, miközben eltávolítja azt.

- Válassza az **Új eset** opciót. Vezeték nélküli kapcsolaton keresztül csatlakoztassa a monitorhoz a Smart Syringe eszközöt és a nyomásmodult a kijelzőhöz csatlakoztatandó eszköz kiválasztásával.
- Ellenőrizze a kijelző és az egyszer használatos eszközök közötti vezeték nélküli kapcsolat letrejöttét.** A pásztázást követően a Smart Syringe eszközön és a nyomásmodulon lévő LED-ek a megfelelő azonosítás érdekében a kijelzőn megjelenített mintázattal megegyező módon villognak majd.
 - Válassza az *Igen* gombot a kijelzőn, vagy mozgassa meg a Smart Syringe dugattyút 2 mL-es szakaszon belül, a fecskendő villogásának a megerősítése érdekében.
 - Válassza az *Igen* gombot a kijelzőn, vagy nyomja meg a Szüneteltetés gombot a nyomásmodulon a modul villogásának a megerősítése érdekében.

Megjegyzés: Amennyiben a *Nem* gombot választja, a pásztázás folytatódik, és az elutasított eszköz nem fog tudni csatlakozni a Monitorhoz.

Megjegyzés: A fecskendő, illetve a modulon lévő zöld LED-ek 10 másodpercig érge maradnak, amikor az egyes eszközök csatlakoztatása a kijelzőhöz sikeresen megtörtént.

Eset indítása

- Állítsa be az orvos által meghatározott küszöbértéket. Ha nem akar küszöbértéket beállítani, írjon be „0” értéket.

GONDOSKODJON RÓLA, HOGY minden ELŐKÉSZÍTÉSI MŰVELET MEGTÖRTÉNT, MIELŐTT MEGNYOMJA AZ Eset indítása GOMBOT a kijelzőn.

A részletes utasításokat lásd a Contrast Monitoring kijelző vagy a Smart Monitor használati útmutatójában.

- Válassza ki az **Eset indítása** gombot a kijelzőn a kontrasztanyag-mennyiség elszámolásának az elindításához.
- Végezze el az eljárást

Szüneteltetés/Folytatás

A DyeTect Pressure Module szüneteltetőgombbal rendelkezik, amely lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy manuálisan szüneteltesse/folytassa a kontrasztanyag-mennyiség elszámolását.

A rendszer „Szüneteltetés” üzemmódban felfüggesszi az összesített kontrasztanyag-volumen elszámolását A „Folytatás” üzemmóddal újraindíthatja a kontrasztanyag mennyiségek elszámolását.

- A szüneteltetéshez** válassza a Szüneteltetés gombot a kijelzőn, vagy nyomja meg a DyeTect Module szüneteltetőgombját. A Smart Syringe és a Module eszközök LED-jei 10 másodpercig zölden világítanak, és a Monitor normál háttér sárgára változik.

Folytatás

Szüneteltetés zárolása kikapcsolva

Szívjön fel kontrasztanyagot a Smart Syringe eszközbe (automatikusan újraindul), vagy válassza a Folytatás gombot a kijelzőn, vagy nyomja meg a Module eszköz szüneteltetőgombját. A Smart Syringe és a Module eszközök LED-jei 10 másodpercig zölden világítanak, és a Monitor normál háttere visszaáll.

Szüneteltetés zárolása aktiválva

Válassza a Folytatás gombot a kijelzőn vagy nyomja meg a Module eszköz szüneteltetőgombját. A Smart Syringe és a Module eszközök LED-jei 10 másodpercig zölden világítanak, és a Monitor normál háttere visszaáll.

A kontrasztanyagnak a kontrasztforrásba történő visszafecskendezésekor a rendszer NEM kell szüneteltetni. Ilyenkor a rendszer automatikusan felismeri, hogy ez a mennyiség nem került a páciens szervezetébe. A rendszer pontossága érdekében a felhasználónak biztosítania kell, hogy kizárolag 100% kontrasztanyag kerül vissza a kontrasztanyagforrásba.

Tanácsok a kontrasztanyag-mennyiség pontos elszámolása érdekében:

- A rendszer legyen **Szüneteltetett** üzemmódban, amikor nem történik kontrasztanyag **injektálása** a páciens szervezetébe.
- A rendszer legyen **Aktív** (nem szüneteltetett) üzemmódban, amikor kontrasztanyag **injektálása** történik a páciens szervezetébe.
- Biztositsa a minimális várakozási idő (1/2 másodperc) betartását a kontrasztanyag és a sóoldat aspirációi között.

Eset befejezése

- Nyomja meg az Eset befejezése gombot.**
- A rendszer kérésére erősítse meg, hogy az esetet valóban be akarja fejezni.

Figyelem: Az eset befejezése vélegesen megszünteti a Monitor és az egyszer használatos eszközök közötti kommunikációt.

Megjelenik az Eset összegzése képernyő a páciensnek adott kontrasztanyag kumulatív volumenével, amelyet a képernyő az orvos által megadott küszöbérték százalékában kifejezve is feltüntet.

A Smart Syringe és a nyomásmodul szárazelemeket tartalmaz. A Smart Syringe eszköz és a nyomásmodult, valamint az egyszer használatos kontrasztanyagforrást a kórházi eljárásrendnek megfelelően dobja el.

Tartsa be a hulladékkezelést szabályozó helyi rendeleteket. Ne kezelje a hulladékot égetéssel, mivel az eszközben lévő elemek hő hatására felrobbanhatnak.

Megjegyzés: A korábbi esetek megtekintéséhez a *Főmenüben* válassza a *Beállítások*, *Felhasználói beállítások*, *Esetelőzmények menüpontot*.

Válassza a Főmenüt a főmenűhöz való visszatéréshez és új eset elindításához.

A rendszer leállítása

Smart Monitor: *Kapcsolja le* a Monitor szélén lévő bekapcsológomb megnyomásával és lenyomva tartásával, majd a képernyőn való pöccintéssel a feltüntetett módon.

Contrast Monitoring kijelző: Válassza a *Kikapcsolás* menüpontot a főmenüben, majd válassza az IGEN gombot.

Contrast Monitoring System FCC- és IC-információi

Smart Syringe FCC-azonosítója: 2AHUPSS, IC: 26526-SS
DyeTect Module FCC ID: 2AHUPPM, IC: 26526-PM

Besorolás az IEC 60601-1 / UL 60601-1 szerint:

Védelem szintje: CF típus – A pácienssel érintkező alkatrészre vonatkozóan
Üzemmó: Nem folyamatos

Az eszköz megfelel az FCC-szabályzat 15. részében foglaltaknak. Az eszköz üzemeltetésé csak a következő két feltétel teljesülése esetén lehetséges: (1) Ez az eszköz nem okozhat káros interferenciát, és (2) el kell viselnie bármilyen más készüléktől származó interferenciát, beleértve a nemkívánatos működését előidéző interferenciát is.

FIGYELMEZTETÉS: Ez a készülék olyan nem engedélykötéles jellátó(k)at(jel)vevő(ke)t tartalmaz, amelyek megfelelnek a Kanada ipari miniszterium (ISED) által meghatározott engedélymentességi rádiós szabványspecifikációinak (RSS). A készülék üzemeltetése csak a következő két feltétel teljesülése esetén lehetséges: 1. Ez a készülék nem okozhat interferenciát. 2. Ennek a készüléknak el kell viselnie bármilyen interferenciát, beleértve az olyan interferenciát is, amely a készülék nemkívánatos működését okozhatja.

FIGYELMEZTETÉS: Az Osprey Medical által kifejezetten jóvá nem hagyott, a Monitor, a Smart Syringe vagy a nyomásmodul eszközökön végzett változtatások és módosítások megszüntethetik a felhasználónak az eszközök működtetésére vonatkozó jogosultságát.

ELEKTROMÁGNESES INTERFERENCIÁVAL KAPCSOLATOS ÖVINTÉZKEDÉSEK

Ezt a berendezést vizsgálatnak vetették alá, amelyen megfelelt az 1. csoport B osztályba tartozó eszközökre érvényes határtéteknek az IEC/EN 60601-1-2, 4. kiadása szerint. Ezeket a határtétekkel úgy határozták meg, hogy észszerű védelmet nyújtanak a káros interferencia ellen. Ez a berendezés káros interferenciát okozhat más készülékekben, amennyiben nem az utasításoknak megfelelően telepítik és használják. Semmilyen meghatározott telepítési mód sem jelent azonban garanciát arra, hogy ilyen interferencia nem fog előfordulni. Ha ez a berendezés káros interferenciát okoz más készülékekben (ami megállapítható a berendezés ki- és bekapcsolásával), akkor javasoljuk, hogy az interferencia kiküszöböléséhez próbálkozzon az alábbi intézkedések valamelyikével:

- Orientálja újra vagy helyezze máshová a másik készüléket.
- Növelje a távolságot a Monitor és a másik készülék között.
- Csatlakoztassa a másik készüléket egy olyan áramkörhöz tartozó konnektorba, amely nem azonos azzal, amelyhez a kijelző csatlakozik.
- Forduljon az Osprey Medical vállalathoz, ha segítségre van szüksége.

FIGYELMEZTETÉS: A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök befolyásolhatják az eszközök működését. A Monitor nem helyezhető más készülék mellé, alá vagy fölre. Amennyiben ez nem elkerülhető, meg kell figyelni a kijelzőt a megfelelő működés ellenőrzése érdekében.

FIGYELMEZTETÉS: Az Osprey Medical által megjelöltetők vagy biztosítottaktól eltérő tartozékok, átalakítók és kábelek használata a berendezés megnövekedett elektromágneses sugárzás-kibocsátását vagy csökkent elektromágneses zavartermését okozhatja, ami nem megfelelő működést idézhet elő.

FIGYELMEZTETÉS: A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (beleértve az olyan perifériás eszközöket is, mint az antennakábelek vagy a külső antennák) nem szabad a Monitor vagy az – a gyártó által meghatározott kábeleket is magába foglaló – egyszer használatos

eszközök bármely részétől számított 30 cm-es távolságon belül használni. Ennek be nem tartása a berendezés teljesítménycsökkenését eredményezheti.

Ha a rendszer teljesítménye elektromágneses interferencia következtében megszűnik vagy romlik, az eljárás a kontrasztanyag nyomon követése nélkül is folytatódhat.

A Monitor és az egyszer használatos eszközök Bluetooth-adó-vevővel rendelkeznek, amely rövidhullámú UHF-rádióhullámokat használ a 2,4 és 2,485 GHz közötti ISM-sávban. A nyomásmodul és a Smart Syringe maximum 0,063 mW (-12 dBm ERP) jelerősségű jelet továbbít GSFM-moduláció használatával, az IEEE 802.15.1 Bluetooth-szabványnak és a Bluetooth SIG Working Group specifikáció 4.0+ verziójának megfelelően.

FIGYELMEZTETÉS: Olvassa el az ennek a rendszernek az elektromágneses megfelelőségével kapcsolatos információkat a Smart Monitor vagy a Contrast Monitoring kijelző használati utasításában.

SZAVATOSSÁG KORLÁTOZÁSA ÉS JOGORVOSLATI KORLÁTOZÁS

A JELEN PUBLIKÁCIÓBAN LEÍRT OSPREY MEDICAL TERMÉK(EK) VONATKOZÁSBAN NINCSEN SEM KIFEJEZETT, SEM HALLGATÓLAGOS GARANCIA, NEM KÍZÁRÓLAGOSAN IDEÉRTVE BÁRMELY HALLGATÓLAGOS, FORGALMAZHATÓSÁGRA VAGY ADOTT CÉLRA VALÓ FELHASZNÁLHATÓSÁGRA VONATKOZÓ GARANCIÁT IS. BÁRMILYEN, A TERMÉK(EK)BEN FELFEDEZETT VAGY AZ(O)KAT ÉRINTŐ HIÁNYOSSÁG VAGY NEMMEGFELELŐSÉG ESETÉN AZ OSPREY MEDICAL ANYAGI FELELŐSSÉGE NEM HALADHATJA MEG A VEVŐ ÁLTAL A TERMÉK(EK)ÉRT KIFIZETETT VÉTELÁRAT. AZ OSPREY MEDICAL SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT NEM TARTOZIK FELELŐSSÉGGEL SEMMILYEN OLYAN KÖZVETLEN, KÖZVETETT VAGY KÖVETKEZMÉNES KÁRÉRT, AMELY A JÓTÁLLÁS MEGSZEGÉSÉN, SZERZŐDÉSSZEGÉSEN, GONDATLANSÁGON, SZERZŐDÉSEN KÍVÜLI JOGELLENES KÁROKOZÁSON VAGY A TERMÉK(EK) VÁSÁRLÁSÁBÓL, HASZNÁLATÁBÓL VAGY ÜJRAFELHASZNÁLÁSÁBÓL ADÓDÓ BÁRMELY MÁS ELMÉLETEN ALAPUL. AZ OSPREY MEDICAL NEM VISEL BÁRMELY EGYÉB VAGY TOVÁBBI FELELŐSSÉGET AZ OSPREY MEDICAL TERMÉKÉVEL/TERMÉKEVEL KAPCSOLATBAN, ÉS MÁS SZEMÉLYT SEM HATALMAZ FEL A NEVÉBEN TÖRTÉNŐ ILYEN FELELŐSSÉGEK VISELÉSÉRE. Az Osprey Medical nyomtatott anyagaiban – ezt a kiadványt is beleérte – található leírások vagy specifikációk csak azt a célt szolgálják, hogy a termék gyártásakor a termékre érvényes általános leírást adjanak, és nem jelentenek garanciát.

Csomagolási szimbólumok meghatározásai

			STERILE	EO	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Lejárat dátuma EÉÉÉ-HH-NN. Használja a hónap (HH) utolsó napjáig.		Gyártó		
	Olvassa el az elektronikus használati utasítást		Tartsa szárazon		Tipusjelzés
	Egyszer használatos		Európai megfelelőség		Tételszám
	Vénykötéles		Ne használja, ha sérült a csomagolás		EN IEC 60601-1 pácienssel érintkező alkatrész CF típusú defibrilláció elleni védelem
	Nem MR-biztos		Orvostechnikai eszköz		Olvassa el a használati utasítást a fontosabb információkért
	Sterilgártrendszer azonosítása		Hőmérsékleti határérték		Fecskendő
	DyeTect modul		Hivatkozás:		
	EU által meghatalmazott képviselő		Australian Communications and Media Authority jelzés		

Osprey Medical, Inc.
5600 Rowland Road, Suite 250
Minnetonka, MN 55343
USA

Díjmentesen hívható vevőszolgálat:
1-855-860-7584 Fax: 1-855-883-4365
customerservice@ospreymed.com
www.ospreymed.com

MedPass SAS
95 bis Bd Pereire, 75017 Párizs, Franciaország

Ausztrál fenntartó
Osprey Medical, Pty
Level 13, 41 Exhibition Street
Melbourne, Victoria 3000 Ausztrália



Az Osprey és a DyeTect az Osprey Medical Inc. védjegyei.
©Osprey Medical Inc. 2020. minden jog fenntartva.

DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

UZMANĪBU! Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai tikai pēc ārsta pasūtījuma.

IERĪCES APRAKSTS

Komplekts DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit sastāv no šīrces Smart Syringe un modula Pressure Module, ko kontrolētas infūzijas gaitā izmanto kopā ar displeju, lai izpildītu procedūras, kurās ir nepieciešama kontrastvielas ievadīšana. Sistēmā DyeTect Contrast Monitoring System var novērot un apskatīt manuāli ievadītās kontrastvielas tilpumus.

Modulis Pressure Module ir paredzēts lietošanai ar savācējiem ar Luera stiņprinājumiem, kas atbilst prasībām standartā ISO 594 "Koniski savienojumi ar 6 % (Luera) konusu šīrcēm, adatām un citām noteiktām medicīniskām iekārtām".

MODEĻA NUMURA ATLASE — vienreizējās lietošanas piederumi

Modeļa numurs	Šīrces apraksts
RRL	Blokējošs Luera savienojums, gredzena virzulis — gredzena satvērējs
PRL	Blokējošs Luera savienojums, plaukstas virzulis — gredzena satvērējs
PWL	Blokējošs Luera savienojums, plaukstas virzulis — spārnveida satvērējs
RRS	Šārnīrveida Luera savienojums, gredzena virzulis — gredzena satvērējs
PRS	Šārnīrveida Luera savienojums, plaukstas virzulis — gredzena satvērējs

CMS KLASIFIKĀCIJA

- Aizsardzības veids pret elektriskās strāvas triecienu: 1. klase.
- Aizsardzības pakāpe pret elektriskās strāvas triecienu: CF veida tiešai saskarei paredzēta daļa
- Lekārtas, kas nav piemērotas lietošanai uzliesmojošu maisījumu klātbūtnē

LIETOTĀS DAĻAS

Modula DyeTect Pressure Module šīrce Smart Syringe un spiediena pārveidotājs.

Visas detaļas ir tikai vienreizējai lietošanai.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Komplekts Contrast Monitoring Disposable Kit sastāv no šīrces Smart Syringe un modula Pressure Module, ko kontrolētas infūzijas gaitā izmanto kopā ar displeju, lai izpildītu procedūras, kurās ir nepieciešama kontrastvielas ievadīšana. Sistēmā Contrast Monitoring Disposable Kit var reāllaikā novērot un apskatīt manuāli ievadītās kontrastvielas tilpumus.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJA

Komplekts DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit sastāv no šīrces Smart Syringe un modula Pressure Module, ko kontrolētas infūzijas gaitā izmanto kopā ar displeju, lai izpildītu angiogrāfijas vai datortomogrāfijas procedūras, kurās ir nepieciešama rentgenpozitīvas kontrastvielas ievadīšana.

KONTRINDIKAЦIJAS

Nav paredzēts lietošanai ar automātiskajiem injektoriem.

BRĪDINĀJUMI

Vienreizējās lietošanas piederumi ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai. Neizmantojiet, neapstrādājiet un nesterilizējiet atkārtoti. Atkārtota izmantošana, atkārtota apstrāde vai atkārtota sterilizācija var radīt pacientam infekcijas risku, kas var izraisīt traumu, slimību vai nāvi.

Komplekta DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit drīkst pievienot tikai vienreizējās lietošanas kontrastvielas avota ierīcēm. Modulis Pressure Module neizkaļvē un nenovērš piesārpojumu vai mikrobu ieklūšanu vienreizējās lietošanas kontrastvielas avotā vai piesārnojuma vai mikrobu izsviedi no šī avota. Pēc procedūras komplekts DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit un vienreizējās lietošanas kontrastvielas avots, tostarp atlikušais kontrastvielas šķidums vienreizējās lietošanas kontrastvielas avotā, ir jāutilizē.

Nelietojet, ja izstrādājuma iepakojums ir bojāts.

Skaitiet specifiskās/konkrētās displeja lietošanas instrukcijas un ievērojet visus markējumus un lietošanas instrukcijas:

- Smart Monitor lietošanas instrukcijas un markējums vai
- Contrast Monitoring Display lietošanas instrukcijas un markējums.

Skatiet kontrastvielas markējumu, lai noskaidrotu ieteicamās devas, brīdinājumus, kontrindikācijas, detalizētu informāciju par ziņotajiem nevēlamu notikumi veidiem un detalizētus lietošanas norādījumus saistībā ar kontrastvielas ievadīšanu.

Lai šīrces Smart Syringe kontrastvielas koncentrācijas procentuālās vērtības būtu precīzas, šīrcē Smart Syringe sākotnēji jāuzpilda 100 % kontrastviela un kontrastvielas avotā — 100 % kontrastviela.

Ja monitorā, šīrcē Smart Syringe vai moduli Pressure Module veic izmaiņas vai modifikācijas, kuras nav tieši apstiprinājis uzņēmums Osprey Medical, lietotāja tiesības rīkoties ar iekārtu var tikt anulētas.

Pārnēsājams un mobilais RF sakaru aprīkojums var ieteikt mērīt ierīču darbību. Izmantošanas laikā monitoru nedrīkst novietot blakus citam aprīkojumam vai uz citā aprīkojuma. Ja rodas nepieciešamība izmantot blakus citam aprīkojumam vai novietojot uz citā aprīkojuma, pāraugiet iekārtas darbības rādītājus displejā, lai pārliecīnātos, ka iekārtā darbojas pareizi.

Izmantojot citus piederumus, pārveidotājus un kabeļus, nevis tos, kurus norādīja vai nodrošināja uzņēmums Osprey Medical, var palieeināties elektromagnētiskais izstarojums vai samazināties šīs iekārtas elektromagnētiskā imunitāte, kā rezultātā iekārtā darbosies nepareizi.

Pārnēsājamu RF sakaru aprīkojumu (tostarp perifērijas piederumus, piemēram, antenu kabeļus un ārējās antenas) drīkst izmantot ne tuvāk par 30 cm (12 collām) no jebkuras monitora daļas vai vienreizējās lietošanas piederumiem, tostarp kabeliem, ko norādīja ražotājs. Pretējā gadījumā šīs iekārtas veikspēja var paslīgtināties.

Informāciju par šīs sistēmas elektromagnētisko atbilstību skatiet Smart Monitor vai Contrast Monitoring Display lietošanas instrukcijās.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Ja ierīces darbībā novērojami traucējumi vai rodas neparedzētas veikspējas izmaiņas, nekavējoties pārtrauciet lietošanu un ziņojet par to Osprey Medical pārstāvīm. Ja kontrastvielas novērošana nav pieejama, procedūru var turpināt bez kontrastvielas novērošanas. Ja saskaņā ar regulēšanas iestādes prasībām par negadījumu nepieciešams ziņot (piemēram, kā par nopielnotu negadījumu), pārliecīnieties, ka par notikušo ir informēta arī kompetentā regulēšanas iestādei.

Ja DyeTect lietošanas laikā neievērojat lietošanas norādījumus, tas var nevēlamā veidā ieteikt mērīt sistēmas darbību, piemēram, kontrastvielas novērošanas funkcijas nebūs pieejama.

Tāpat kā ar jebkuru ierīci, ko izmanto, lai pacientam ievadītu kontrastvielu, arī šajā gadījumā pirms injekcijas ir jāpārliecīnās, ka visas līnijas ir atgaisotas, lai tādējādi novērstu gaisa embolizāciju.

Lai, uzpildot sistēmu, izvadītu visu gaisu, veiciet tikai vieglus piesitienus, ja nepieciešams. Nelietojet instrumentus (hemostatus vai citus rīkus).

Pieslēdot šīrīci Smart Syringe un/vai moduli Pressure Module savācējam, esiet piesardzīgs un pārāk nevelciet Luera savienojumus.

Šīrīci Smart Syringe vai moduli Pressure Module nedrīkst iegremdēt kontrastvielas šķidumā vai fizioloģiskajā šķidumā.

Osprey Medical iesaka lietotājiem ievērot slimīnas noteikumus/procedūru un ārsta ieteikumus par piemēroto kumulatīvo kontrastvielas daudzumu, ko ievada pacientam. Šī ierīce nav paredzēta, lai novērstu manuālu kontrastvielas ievadīšanu.

Pirms kontrastvielas un fizioloģiskā šķiduma pārslēgšanas aspirācijas laikā lietotājam jāpārliecīnās, ka šīrīces Smart Syringe virzulis vismaz 1/2 sekundes (aiztures laiks) nekustās. Nepieciešamības gadījumā sazinieties ar Osprey Medical, lai pielāgojtu šīrīces Smart Syringe virzula aiztures laiku, ja tas neatbilst lietotāja vajadzībām. Kumulatīvais tilpums var būt neprecīzs, ja pirms kontrastvielas un fizioloģiskā šķiduma pārslēgšanas aspirācijas laikā nav ievērots aiztures laiks.

IESPĒJAMIE NEVĒLAMIE NOTIKUMI PACIENTAM

Iespējamie nevēlamie notikumi ietver tostarp, bet ne tikai: gaisa embolijs, infekciju.

PIEGĀDES VEIDS

Vienreizējās lietošanas, sterīlas sistēmas sastāvdajas ir sterilizētas ar etilēoksīdu (EO).

ES atbilstības deklarācija ir pieejama pēc pieprasījuma.

GLABĀŠANA

Uzglabājiet DyeTect Disposable Kit temperatūrā no -15 °C līdz +38 °C (no 5 °F līdz 100 °F).

APKOPE un REMONTS

Apkope nav nepieciešama.

UTILIZĒŠANA

Utilizējet šīrci Smart Syringe, moduli Pressure Module un vienreizējās lietošanas kontrastvielas avotu atbilstoši slimnīcā apstiprinātajām procedūrām.

Šīrci Smart Syringe un modulis Pressure Module ir izstrādāti atbilstoši bateriju atkritumu noteikumiem. Ierīces lietošanas beigas sārma baterijas atrodas inficētas medicīniskas ierīces iekšpusē. Šajā gadījumā direktīva par baterijām (2006/66/EK), EEEIA direktīva un federālais likums NEATTIECAS uz sārma bateriju savākšanu vai atkritumu apstrādi. Ievērojet vietējos likumus par atkritumu utilizēšanu. Nededzīni, jo pārmērīgā temperatūrā baterijas var eksplodēt.

DARBĪBAS NOSACĪJUMI

Sistēma ir paredzēta izmantošanai standarta slimnīcas diagnostisko izmeklējumu telpās, ievērojot tālāko norādītos nosacījumus.

Temperatūra: no 10 °C līdz 27 °C (no 50 °F līdz 80 °F)

Relatīvais mitrums: no 0 % līdz 85 %, nekondensējošs

Sistēmā nav paredzēta izmantošanai tuvu augstfrekvences ķirurgiskām iekārtām, kuras tiek darbinātas, jo veidojas intensīvi elektromagnētiskie traucējumi.

INFORMĀCIJA PAR MRA DROŠĪBU

Šīrci Smart Syringe un modulis DyeTect Pressure Module NAV DROŠI MR VIDĒ. Glabājiet tos ārpus MRI skenēšanas telpas.

IERĪČU SVARS

Šīrci Smart Syringe	44 g
Modulis Pressure Module	38 g

INFORMĀCIJA PAR ĀRSTU APMĀCĪBU

Kvalificētiem ārstiem jāpārzina diagnostisko izmeklējumu telpās pielietojamas procedūras un metodes, kā arī kontrastvielas lietošanas principi.

Sistēmas darbināšanai nav nepieciešamas specializētas papildu prasmes vai apmācība, taču ārstiem pilnībā jāpārzina norādījumi un informācija sistēmas DyeTect Contrast Monitoring System pavaddokumentācijā, tostarp norādījumi un informācija visos izstrādājuma markējumos. Āsti var sazināties ar uzņēmumu Osprey Medical un pieprasīt pārskatu par izstrādājumu.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Piezīme. Detalizētu norādījumus par displeju skatiet Contrast Monitoring Display lietošanas instrukcijās vai Smart Monitor lietošanas instrukcijās attiecīgi.

Sistēmas pārskats

Komplekts DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit ir paredzēts lietošanai ar displeju, izmantojot bezvadu sakarus. Šajā sistēmā lietotājs var ievadīt un novērot kumulatīvo tilpumu, injekcijas tilpumu, kontrastvielas procentuālo koncentrāciju šīrcē Smart Syringe un lietotāja ievadīto slieksni visā procedūrā.

Procedūras statuss monitorā



Piezīme. Grafiskais diapazona indikators neattēlo ieteicamo kontrastvielas devu.

Vai



Modulis Pressure Module bezvadu režīmā veido savienojumu ar monitoru. Tas ietver moduli ar apturēšanas pogu un spiediena devēju.

Šīrcei Smart Syringe un modulim Pressure Module ir divi gaismas diožu indikatori, kas norāda konkrētu sistēmas darbības stāvokļus.

- Indikators nepārtrauktību deg zālā krāsā** (aktīvs 10 sekundēs): norāda, ka injekcijas tiks ieskaņītas kumulaīvajā tilpumā.
- Indikators mirgo dzeltenā krāsā**: norāda, ka sistēmas darbība ir apturēta un injekcijas netiks ieskaņītas kumulaīvajā tilpumā.



Montāža un uzpildīšana

Piezīme. Bateriju izņemoties ieteicams atstāt vienreizējās lietošanas ierīces līdz brīdināt, kad uzpilde ir pabeigta un esat gatavi sākt procedūru. Tas nodrošinās maksimālo baterijas darbības laiku un veikspēju visā procedūrā.

- 1) leviņojiet vienreizējās lietošanas piederumus sterīlā laukā, ievērojot slimnīcas standarta procedūru.
- 2) Kontrastvielas avota līniju pievienojet uzmaivas veida Luera savienojumam, kas atrodas modula Pressure Module spiediena devējā.
- 3) Spiediena devēja tapveida Luera savienojumu pievienojet savācējam, pēc tam savācēju pievienojet šīrcei Smart Syringe.
- 4) Uzpildiet kolektoru un visas līnijas, ievērojot slimnīcas standarta procedūru.



Vienreizējās lietošanas piederumu bezvadu savienošana ar monitoru

Pirms vienreizējās lietošanas piederumu bezvadu savienošanas saļieciet un uzpildiet sistēmu.

- 1) **Izņemiet baterijas izņemamo ieliktni** no šīrcei Smart Syringe, izvelkot ieliktni tieši no šīrcei virzūja. **Izņemiet baterijas izņemamo ieliktni** no modula Pressure Module, izvelkot ieliktni tieši no modula (t.i., velkot

perpendikulāri no modula aizmugures). Ieliktna izvilkšanas laikā moduli Pressure Module NEDRĪKST pīspiest pie galda tā, lai izvilkšanas ieliktnis atdurtu pret galda virsmu.

- 2) **Atlasiet Jaunu procedūru.** Bezvadu režīmā pievienojet šīrcei Smart Syringe un moduli Pressure Module monitoram, monitora displejā izvēloties pievienojošo ierīci.

- 3) **Apstipriniet bezvadu savienojumu** starp displeju un vienreizējās lietošanas piederumiem. Skenēšanas laikā šīrcei Smart Syringe un modula Pressure Module indikatori mirgos tajā pašā krāsā, kā parādīts displejā, lai vieglāk tos noteiktu.

- a) Atlasiet vienumu **Jā displejā vai pārveidotiet šīrcei Smart Syringe virzulli >2 ml.** Pārliecīties, ka šīrcei indikators mirgo.
- b) Atlasiet vienumu **Jā displejā vai nospiediet apturēšanas pogu uz modula Pressure Module.** Pārliecīties, ka modula Pressure Module indikators mirgo.

Piezīme. Atlašot vienumu **Nē**, skenēšana tiks turpināta, un norādīto ierīci nevarēs savienot ar monitoru.

Piezīme. Žaļais LED indikators uz šīrcei un modula deg 10 sekundes, kad katrā ierīce ir pievienota displejam.

Procedūras sākšana

- 1) Ievadiet ārsta noteikto slieksni. Ja slieksnis nav nepieciešams, ievadiet "0".

PIRMS NOSPIEDĪSIET Sākt procedūru displejā, PĀRLIECINIETIES, KA UZPILDE VISĀS IERĪCĒS IR PABEIGTA .

Detalizētus norādījumus skatiet Contrast Monitoring Display vai Smart Monitor lietošanas instrukcijās.

- 2) **Atlasiet vienumu Sākt procedūru** displejā, lai sāktu kontrastvielas uzskaiti.
- 3) **Veiciet procedūru.**

Apturēšana/atsākšana

Modulis DyeTect Pressure Module ir aprīkots ar apturēšanas pogu, kas ļauj lietotājam manuāli apturēt/atsākt kontrastvielas uzskaiti.

Kad sistēma darbojas apturēšanas režīmā, kumulatīvā kontrastvielas tilpuma uzskaitē tiek apturēta. Režīmā "Atsākt" var veikt kontrastvielas uzskaiti.

- 1) **Lai apturētu**, atlasiet vienumu **Apturēt** displejā vai nospiediet DyeTect modula apturēšanas pogu. Šīrcei Smart Syringe LED indikators un modula LED indikators mirgos dzeltenā krāsā, un displeja fona krāsa mainīsies uz dzeltenu.

- 2) **Lai atsāktu**

Blokēšanas apturēšana atspējota

Aspīrējiet kontrastvielu Šīrcei Smart Syringe (izmeklējums tiek atsākts automātiski) vai atlasiet vienumu **Atsākt** displejā, vai nospiediet modula apturēšanas pogu. Šīrcei Smart Syringe LED indikators un modula LED indikators 10 sekundes degs zālā krāsā, un monitora fona krāsa mainīsies uz parasto krāsu.

Blokēšanas apturēšana iespējota

Atlasiet vienumu **Atsākt** displejā vai nospiediet modula apturēšanas pogu. Šīrcei Smart Syringe LED indikators un modula LED indikators 10 sekundes degs zālā krāsā, un monitora fona krāsa mainīsies uz parasto krāsu.

Ja kontrastviela tiek ievadīta atpakaļ avotā, sistēmas darbība NAV jāaptur. Sistēma automātiski atpazīst, ka kontrastviela netiek ievadīta pacientam. Lai sistēmas mērījumi būtu precīzi, lietotājam jāgādā, lai atpakaļ avotā tiktu ievadīta tikai 100 % kontrastviela.

Padomi par precīzu kontrastvielas uzskaiti

- Pārliecīties, ka sistēmas darbības režīms ir **Apturēts**, ja pacientam netiek ievadīta kontrastviela.
- Pārliecīties, ka sistēmas darbība ir **Aktivizēta** (t.i., nav apturēts), ja pacientam tieki ievadīta kontrastviela.
- Pārliecīties, ka starp kontrastvielas aspirāciju un fizioloģiskā šķiduma aspirāciju tiek ievērots minimālais aiztures laiks (1/2 sekundes).

Procedūras pabeigšana

- 1) **Nospiediet pogu Pabeigt procedūru.**
- 2) Attiecīgajā uzvednē apstipriniet, ka vēlaties pabeigt procedūru.

Uzmanību! Pabeidzot procedūru, saziņa starp monitoru un vienreizējās lietošanas piederumiem tiks neatgriezeniski pārtraukta.

Tiek parādīts procedūras kopsavilkuma ekrāns, kurā redzams pacientam ievadītās kontrastvielas kumulatīvais tilpums un ārsta noteiktais slieksnis procentos.

Šīrce Smart Syringe un modulis Pressure Module satur baterijas. Utilizējiet Šīrce Smart Syringe, moduli Pressure Module un vienreizējās lietošanas kontrastvielas avotu atbilstoši slimnīcā apstiprinātajām procedūrām.

levērojiet vietējos likumus par atkritumu utilizāciju. Nedēdziniet, jo pārmērīgā temperatūrā baterijas var eksplodēt.

Piezīme. Lai skatītu iepriekšējo procedūru kopsavilkumus, *galvenajā izvēlnē atlasiņi vienmuļu iestatījumi, lietotāja iestatījumi, procedūras vēsture*.

Atlatiņi vienmuļu Galvenā izvēlne, lai pārietu uz galveno izvēlni un sāktu jaunu procedūru.

Sistēmas izslēgšana

Smart Monitor: *samaziniet jaudu*, nospiežot un turot barošanas pogu monitora galā, pēc tam paveiciet ekrānu, kā norādīts.

Contrast Monitoring Display: galvenajā izvēlnē atlasiņi vienmuļu *Mazāka jauda* un pēc tam atlasiņi vienmuļu JĀ.

FCC, IC informācija par sistēmu Contrast Monitoring System

Šīrce Smart Syringe FCC ID: 2AHUPSS, IC: 26526-SS

Moduļa DyeTech Module FCC ID: 2AHUPPM, IC: 26526-PM

Klasifikācijas atbilstoši standartam IEC 60601-1/UL 60601-1:

Aizsardzības pakāpe: CF veidā lietotā daļa
Darbības veids: nepārtraukta

Šī ierīce atbilst ASV Federālās sakaru komisijas (Federal Communications Commission, FCC) noteikumu 15. daļai. Darbību nosaka divi nosacījumi:
1) šī ierīce nedrīkst izraisīt kaitīgus traucējumus un 2) šai ierīcei ir jāpieliek visi saņemtie traucējumi, ieskaitot traucējumus, kas var izraisīt nevēlamu darbību.

BRĪDINĀJUMS. Šajā ierīcē ir iekļauts(-i) raidītājs(-i)/uztvērējs(-i), kam nav nepieciešama licence un kas atbilst Kanādas inovāciju, zinātnes un ekonomiskās attīstības licences izņēmuma RSS. Darbību nosaka divi nosacījumi: 1) šī ierīce nedrīkst radīt traucējumus; 2) šai ierīcei ir jāspēj darboties jebkādu traucējumu apstākļos, tostarp tādu traucējumu, kas var izraisīt ierīces nevēlamu darbību.

BRĪDINĀJUMS. Ja monitorā, šīrce Smart Syringe vai moduļi Pressure Module veic izmaiņas vai modifikācijas, kuras nav tieši apstiprinājīs uzņēmums Osprey Medical, lietotāja tiesības rīkoties ar iekārtu var tikt anulētas.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI SAISTĪBĀ AR ELEKTROMAGNĒTISKAJIEM TRAUCĒJUMIEM

Šis aprīkojums ir pārbaudīts un atzīts par atbilstošu 1. grupas B klasses ierīces ierobežojumiem atbilstoši standarta IEC/EN 60601-1-2-4. izdevumam. Šie ierobežojumi ir izstrādāti, lai nodrošinātu pienācīgu aizsardzību pret kaitīgiem traucējumiem. Ja šis aprīkojums nav uzstādīts un netiek izmantots saskaņā ar instrukcijām, tas var radīt kaitīgus traucējumus citam aprīkojumam. Tomēr, uzstādot noteiktā veidā, nevar garantēt, ka neradīsies traucējumi. Ja šī iekārta rada kaitīgus traucējumus citām ierīcēm un šos traucējumus var noteikt, izslēdot un ieslēdot aprīkojumu, lietotājam jācenšas novērst traucējumus ar vienu vai vairākiem pasākumiem, kā norādīts tālāk.

- Pārorientējet vai pārvietojiet citu aprīkojumu.
- Palieliniet attālumu starp monitoru un citu aprīkojumu.
- Pievienojiet citu aprīkojumu kontaktligzdai citā kontūrā, nevis tajā, kurā ir pievienots displejs.
- Lai saņemtu palīdzību, sazinieties ar Osprey Medical.

BRĪDINĀJUMS. Pārnēsājams un mobilais RF sakaru aprīkojums var ieteikmēt ierīču darbību. Izmantošanas laikā monitoru nedrīkst novietot blakus citam aprīkojumam vai uz citā aprīkojuma. Ja rodas nepieciešamība izmantot blakus citam aprīkojumam vai novietot uz citā aprīkojuma, pārraugiet iekārtas darbības rādītājus displejā, lai pārliecinātos, ka iekārta darbojas pareizi.

BRĪDINĀJUMS. Izmantojot citus piederumus, pārveidotājus un kabeļus, nevis tos, kurus norādīja vai nodrošināja uzņēmums Osprey Medical, var palielināties elektromagnētisks izstarojums vai samazināties šīs iekārtas elektromagnētiskā imunitāte, kā rezultātā iekārta darbosies nepareizi.

BRĪDINĀJUMS. Pārnēsājamu RF sakaru aprīkojumu (tostarp perifērijas piederumus, piemēram, antenu kabeļus un ārējās antenas) drīkst izmantot ne tuvāk par 30 cm (12 collām) no jebkuras monitora daļas vai vienreizējās lietošanas piederumiem, tostarp kabeļiem, ko norādīja ražotājs. Pretējā gadījumā šīs iekārtas veikspēja var paslikināties.

Ja elektromagnētisko traucējumu dēļ sistēma nedarbojas vai tās darbība ir paslikinājusies, procedūru var turpināt bez kontrastvielas pārraudzības.

Monitoram un vienreizējās lietošanas piederumiem ir jābūt aprīkotiem ar Bluetooth raiduztvērējiem, kas izmanto īsos UHF radioviļņus ISM joslā no 2,4 līdz 2,485 GHz. Modulis Pressure Module un šīrce Smart Syringe pārraida maksimālo signālu stiprumu 0,063 mW (-12 dBm ERP), izmantojot GSFM modulāciju atbilstoši standartam IEEE 802.15.1 Bluetooth un Bluetooth SIG darba grupas specifikācijai (versija 4.0+).

BRĪDINĀJUMS. Informāciju par šīs sistēmas elektromagnētisko atbilstību skatiet Smart Monitor vai Contrast Monitoring Display lietošanas instrukcijās.

GARANTIJAS ATRUNA UN ATLĪDZĪBAS APMĒRA IEROBEŽOJUMS

ŠAJĀ PUBLIKĀCIJĀ APRAKSTĪTĀJAM(-IEM) OSPREY MEDICAL IZSTRĀDĀJUMAM(-IEM) NAV PIEMĒROJAMAS NEKĀDAS TIEŠĀS VAI NETIEŠĀS GARANTIJAS, TOSTARP, BET NE TIKAI, NETIEŠĀS GARANTIJAS PAR PIEMĒROTĀBU PĀRDOŠANAI VAI ATBILSTĪBU NOTEIKTAM MĒRKIM. GADĪJUMĀ, JA KONSTATĒTS IZSTRĀDĀJUMA(-U) DEFEKTS VAI NEATBILSTĪBA, OSPREY MEDICAL IZMAKSĀJAMĀ ATLĪDZĪBA NEPĀRSNIEDZ CENU, KO PIRCEJS SAMAKSAJA PAR IZSTRĀDĀJUMU (-IEM). OSPREY MEDICAL NEUZNEMAS ATBILDĪBU PAR JEBKĀDIEM TIEŠAJIEM, NETIEŠAJIEM VAI IZRIETOŠAJIEM KAITĒJUMIEM, KAS RADĀS GARANTIJAS NOSACĪJUMU VAI LĪGUMA NOSACĪJUMU PĀRKĀPUMA DĒĻ, NOLAIĐĪBAS, STINGRA DELIKTA DĒĻ VAI PIEMĒROJOT JEBKĀDU CITU TIESĪBU TEORIJU, KAS IZRIET NO IZSTRĀDĀJUMA(-U) PIRKUMA, LIETOŠANAS VAI ATKĀRTOTAS LIETOŠANAS. OSPREY MEDICAL NEUZNEMAS CITA VEIDA ATBILDĪBU VAI PAPILDU ATBILDĪBU SAISTĪBĀ AR OSPREY MEDICAL IZSTRĀDĀJUMU(-IEM) UN NEPILNVARO NEVIENU CITU PERSONU RĪKOTIES ŠĀDI. Apraksti vai specifikācijas Osprey Medical iespieddarbos, tostarp šajā, ir paredzēti tikai kā vispārīgs izstrādājuma apraksts ražošanas laikā un neveido nekādas tiešas garantijas.

Uz iepakojuma redzamo simbolu definīcijas

		Ražotājs		Sterilizēts ar etilēnoksīdu
		Glabāt sausumā		Modeļa numurs
		Eiropas atbilstība		Partijas numurs
	Tikai ar recepti			EN IEC 60601-1 lietotā daļa, kas izturīga pret CF definīrāciju
		Medicīniska ierīce		Svarīgu informāciju skatiet lietošanas instrukcijās.
		Temperatūras ierobežojums		Šīrce
		Skaņīšana		
	ES pilnvarotais pārstāvis		Austrālijas Komunikāciju un plāssaziņas līdzekļu pārvaldes (ACMA) zīme	

Osprey Medical, Inc.
5600 Rowland Road, Suite 250
Minnetonka, MN 55343
USA

Bezmaksas klientu apkalošanas tālrunis:
+1 8558607584 Fakss: +1 8558834365
customerservice@ospreymed.com
www.ospreymed.com

MedPass SAS
95 bis Bd Pereire, 75017 Paris, France

Austrālijas sponsors
Osprey Medical, Pty
Level 13, 41 Exhibition Street
Melbourne, Victoria 3000 Australia



Osprey un DyeTect ir Osprey Medical Inc. preču zīmes.
©Osprey Medical, Inc. 2020. Visas tiesības aizsargātas.

„DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit“ NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

PERSPĘJIMAS: pagal federalinius (JAV) įstatymus šis įrenginys gali būti parduodamas tik turint gydytojo nurodymą.

IRENGINIO APRAŠAS

Rinkinj „DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit“ sudaro „Smart Syringe“ ir slėgio modulis, skirti naudoti su monitoriumi, atliekant kontroliuojamą infuziją per procedūras, kurių metu švirkščiamą kontrastinę medžiagą. „DyeTect Contrast Monitoring System“ kontrasto stebėjimo sistema suteikia galimybę stebėti ir matyti neautomatiškai švirkščiamos kontrastinės medžiagos tūri.

Slėgio modulis pritaikytas naudoti su kolektoriais, turinčiais Luerio jungtis, kurios, kaip įrodyta, atitinka ISO 594 standarto „Švirkštų, adatų ir kai kurių kitų medicinos įrenginių kūginės 6 % (Luerio) jungtys“ reikalavimus.

MODELIO NUMERO PASIRINKIMAS (vienkartiniai įrenginiai)

Modelio numeris	Švirkšto aprašas
RRL	Užfiksuojama Luerio jungtis, žiedinis stūmoklis, žiedinis griebtuvas
PRL	Užfiksuojama Luerio jungtis, delninis stūmoklis, žiedinis griebtuvas
PWL	Užfiksuojama Luerio jungtis, delninis stūmoklis, lenktas griebtuvas
RRS	Šarnyrinė Luerio jungtis, žiedinis stūmoklis, žiedinis griebtuvas
PRS	Šarnyrinė Luerio jungtis, delninis stūmoklis, žiedinis griebtuvas

GRANDINIŲ STEBĖJIMO SISTEMŲ (CMS) KLASIFIKACIJA

- Apsaugos nuo elektros smūgio tipas: 1 klasė
- Apsaugos nuo elektros smūgijų laipsnis: CF tipo darbinė dalis
- Įranga netinkama naudoti, jei yra degiųjų mišinių.

DARBINĖS DALYS

„Smart Syringe“ ir „DyeTect Pressure Module“ slėgio jutiklis.
Visos dalys yra vienkartinės.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Kontrastinės medžiagos stebėjimo vienkartinių rinkinių sudaro „Smart Syringe“ ir slėgio modulis, skirti naudoti su monitoriumi, atliekant kontroliuojamą infuziją per procedūras, kurių metu švirkščiamą kontrastinę medžią. „Osprey Medical“ siūloma „DyeTect Contrast Monitoring System“ suteikia galimybę realiuoju laiku stebėti ir matyti neautomatiškai švirkščiamos kontrastinės medžiagos tūri.

NAUDOJIMO INDIKACIJÀ

Rinkinj „DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit“ sudaro „Smart Syringe“ ir slėgio modulis, skirti naudoti su monitoriumi, atliekant kontroliuojamą infuziją per angiografines ar KT procedūras, kurių metu atliekama rentgeno spinduliams nepralažios kontrastinės medžiagos kontroliuojama infuzija.

KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti su elektriniais injektoriais.

ISPĖJIMAI

Vienkartiniai įrenginiai skirti naudoti tik viena kartą. Negalima pakartotinai naudoti, apdoroti arba sterilizuoti. Pakartotinis naudojimas, apdorojimas arba sterilizavimas gali sukelti paciento infekcijos riziką, kuri gali lemti sužalojimą, ligą ar mirštį.

Rinkinj „DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit“ galima jungti tik prie vienkartinių kontrastinės medžiagos talpyklų įrenginių. Slėgio modulis neapsaugo nuo užteršimo arba mikrobu patekimo į vienkartinę kontrastinės medžiagos talpyklą ar iš jos. Baigę procedūrą išmeskite rinkinj „DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit“ ir vienkartinę kontrastinės medžiagos talpyklą, išskaitant visą tame likusį kontrastinės medžiagos tirpalą.

Nenaudokite, jei gaminio pakuočė atrodo pažeista.

Perskaitykite konkretaus monitoriaus naudojimo instrukciją ir įsitikinkite, kad laikomasi visų etikečių bei naudojimo instrukcijų.

- „Smart Monitor“ naudojimo instrukcija ir etiketės arba
- Kontrastinės medžiagos stebėjimo monitoriaus naudojimo instrukcija ir etiketės

Dozavimo rekomendacijas, įspėjimus, kontraindiplikacijas, išsamiai informacija apie užfiksotų nepageidaujamų reiškinii tipus ir išsamias kontrastinės medžiagos naudojimo instrukcijas žr. kontrastinės medžiagos etiketės.

Norėdami užtikrinti švirkštę „Smart Syringe“ esančios kontrastinės medžiagos vertė (%) tikslumą, įsitikinkite, kad iš pradžių „Smart Syringe“ paruoštas naudojant 100 % kontrastinę medžią ir tiekiant 100 % kontrastinę medžią.

Dėl monitoriaus, „Smart Syringe“ ar slėgio modulio pakeitimų arba modifikacijų, kurių aiškiai nėra patvirtinti „Osprey Medical“, naudotojas gali netekti teisės naudoti įrangą.

Nešiojamoji ir mobilioji RD ryšių įranga gali paveikti įrenginius. Monitorius negalima naudoti greta kitos įrangos ar dėti ant jos. Jei būtina naudoti padėjus greta arba ant kitos įrangos, reikia patikrinti, ar monitorius veikia įprastai.

Naudojant piedus, jutiklius ir laidus, nenurodytus ar nepateiktus bendrovės „Osprey Medical“, gali padidėti šios įrangos elektromagnetinė spinduliuotė arba sumažėti elektromagnetinis atsparumas, todėl įranga gali veikti netinkamai.

Nešiojamoji RD ryšių įranga (iskaitant išorinius įrenginius, pvz., antenos laidus ir išorines antenas) turi būti naudojama ne arčiau kaip 30 cm (12 col.) atstumu nuo bet kurios monitoriaus ar vienkartinės gaminių dalies, išskaitant gamintojo nurodytus laidus. Priešingu atveju gali pablogėti šios įrangos veikimas.

Informacijos apie šios sistemos elektromagnetinę atitinktį žr. „Smart Monitor“ arba kontrastinės medžiagos stebėjimo monitoriaus naudojimo instrukcijoje.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Netiketai sutrikus arba pakitus įrenginio veikimui, nedelsdami nustokite naudoti ir praneškite apie tai „Osprey Medical“ atstovui. Jei kontrastinės medžiagos stebėjimas negalimas, procedūra gali būti įteisama to nedaran. Jei pagal reguliavimo institucijos nuostatas apie incidentą reikia pranešti (pvz., jis yra rimtas), užtikrinkite, kad apie incidentą taip pat būtų pranešta atitinkamai reguliavimo institucijai.

Jei „DyeTect“ naudojamas ne pagal instrukcijos reikalavimus, tai gali sukelti nepageidaujamą poveikį, pvz., nebūs galima stebėti kontrastinės medžiagos.

Kaip ir naudojant bet koki įrenginį, skirtą kontrastinės medžiagos švirkštimo pacientui procedūrai, prieš švirkščiant reikia užtikrinti, kad iš linijų pašalinktis visas oras, taip išvengiant oro embolijos.

Jei paruošiant sistemą reikia pašalinkti orą, pakanka švelniai pabaksnoti. Nenaudokite įrankių (hemostatų ar kitų instrumentų).

Būkite atsargūs ir per daug nepriveržkite Luerio jungčių, kai jungiate „Smart Syringe“ ir (arba) slėgio modulį prie kolektorius.

„Smart Syringe“ arba slėgio modulio negalima nardinti į kontrastinę medžią ar druskos tirpalą.

„Osprey Medical“ naudotojams rekomenduoja vadovautis ligonišnės politika arba procedūra ir gydytojo rekomendacijomis dėl tinkamo bendro kaupiamojo kontrastinės medžiagos tūrio, sušvirkščiamu pacientui. Įrenginys nėra skirtas neleisti neautomatiškai švirkšti kontrastinės medžiagos.

Prieš perjungdamas kontrastinės medžiagos ir druskos tirpalų švirkštima, naudotojas turi įsitikinti, kad „Smart Syringe“ stūmoklis nebuvę naudojamas bent 1/2 sekundės (išlaikymo trukmė). Jei reikia, susisiekite su „Osprey Medical“, kad „Smart Syringe“ stūmoklio išlaikymo trukmė būtų pakoreguota pagal naudotojo pageidavimus. Jei išlaikymo trukmė nepasiekiama prieš perjungiant kontrastinės medžiagos ir druskos tirpalų išsurbimą, gali būti rodomas netikslus kaupamasis tūris.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI PACIENTUI

Galimi nepageidaujami reiškiniai apima, bet tuo neapsiriboją: oro embolių, infekciją.

TIEKIMO BŪDAS

Vienkartiniai, sterilūs sistemos komponentai buvo sterilizuoti etileno oksidu (EO).

ES atitikties deklaraciją galima gauti pateikus prašymą.

LAIKYMAS

„DyeTect Disposable Kit“ laikykite nuo -15 iki +38 °C (nuo 5 iki 100 °F) temperatūroje.

PRIEŽIŪRA ir REMONTAS

Priežiūra nereikalinga.

ISMETIMAS

„Smart Syringe“, slėgio modulį ir vienkartinę kontrastinės medžiagos talpyklą išmeskite laikydami ligonišnės procedūrą. „Smart Syringe“ ir slėgio modulis sukurta taip, kad atitinkytu akumuliatorių atliekoms taikomas taisykles. Pasibaigus įrenginio naudojimo laikotarpiu, šarminių akumuliatorių yra užkrėstos medicinos priemonės viduje. Tokiu atveju akumuliatorių direktyva (2006/66/EB), EEJA direktyva ir federalinis įstatymas NETALKOMI šarminių akumuliatorių surinkimo ar atliekų tvarkymo procedūroms. Laikykite vietinių potvarkių,

reglamentuojančių išmetimą. Nedeginkite, nes viduje esantys akumulatoriai gali sprogti labai aukštoje temperatūroje.

NAUDOJIMO SĀLYGOS

Sistema skirta naudoti ligoninėje, įprastoje širdies tyrimų operaciniéje, toliau nurodytomis sąlygomis.

Temperatūra: 10–27 °C (50–80 °F)

Santykinis drėgnis: 0–85 %, be kondensacijos

Sistema nera skirta naudoti šalia aktyvios aukštuju dažnių chirurginės įrangos, jei elektromagnetiniai trikdžiai labai intensyvūs.

INFORMACIJA APIE SAUGĄ MRT APLINKOJE

„Smart Syringe“ ir „DyeTect Pressure Module“ NESAUGU NAUDOTI MR APLINKOJE.

Jų nelaiykite toje pačioje patalpoje, kurioje stovi MRT skaitytuvas.

ĮRENGINIŲ SVORIS

„Smart Syringe“	44 g
Slėgio modulis	38 g

INFORMACIJA APIE GYDYTOJŲ MOKYMA

Kvalifikuoti gydytojai turi išmokyti širdies tyrimų operaciniéje atliekamas procedūras, taikomus metodus ir kontrastinių medžiagų naudojimą.

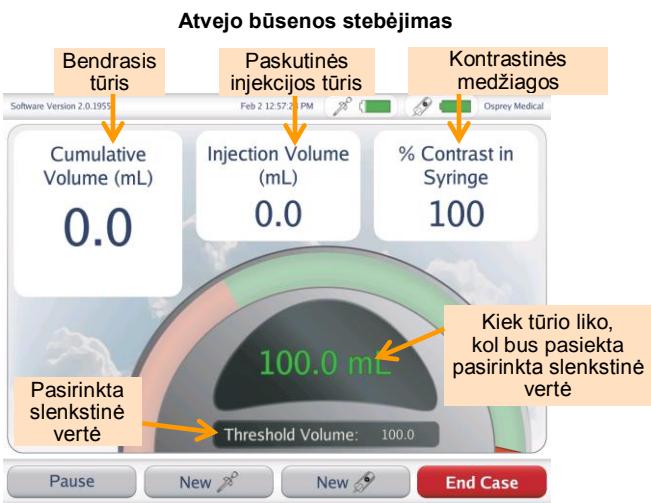
Norint naudoti sistemą, nereikia jokių papildomų specialių ižgūdžių ar mokymo, tačiau gydytojai turi būti gerai susipažinę su „DyeTect Contrast Monitoring System“ pagalbine medžiaga, išskaitant visas gaminio etiketes. Dėl gaminio apžvalgos gydytojai gali susiekti su „Osprey Medical“.

NAUDOJIMO NURODYMAI

Pastaba: Jei reikia išsamų monitoriaus instrukcijų, žr. Kontrastinių medžiagų stebėjimo monitoriaus naudojimo instrukcijas arba, jei taikytina, „Smart Monitor“ naudojimo instrukcijas.

Sistemos apžvalga

Rinkinys „DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit“ skirtas naudoti su monitoriumi, palaikant belaidį ryšį. Sistema leidžia naudotojui įvesti ir stebėti kumuliacinį tūri, injekcijos tūri, „Smart Syringe“ esančios kontrastinės medžiagos koncentraciją (%) ir naudotojo įvestą slenkstinę vertę atvejo metu.



Pastaba: grafinis diapazono indikatorius nenurodo kontrastinės medžiagos rekomenduojamos dozės.

Arba



Slėgio modulis belaidžiu būdu prijungiamas prie monitoriaus. Tai apima modulį su pristabdymo mygtuku ir slėgio jutikliu.

„Smart Syringe“ ir slėgio modulis turi po du šviesos diodus, kurių paskirtis yra informuoti naudotoją.

- Nemirkšdami šviečia žaliai (aktyvus 10 sekundžių) – injekcijos bus įskaičiuotos į kaupiamajį tūri.
- Mirkši geltonai – sistema pristabdyta ir injekcijos nebus įskaičiuojamos į kaupiamajį tūri.



Surinkimas ir paruošimas

Pastaba: rekomenduojama paliki visas akumulatorių traukiamąjas juosteles vienkartiniuose įrenginiuose, kol paruošimas bus baigtas ir bus galima pradėti atvejį. Tai užtikrins maksimalų akumulatoriaus veikimą ir našumą atvejo metu.

- Vykdydami įprastą procedūrą, vienkartinius įrenginius padėkite steriliame lauke.
- Kontrastinės medžiagos talpyklą pritvirtinkite prie lizdinės Luerio jungties, esančios slėgio modulio slėgio jutiklyje.
- Slėgio jutiklio kištukinę Luerio jungtį pritvirtinkite prie kolektoriaus, o šį prijunkite prie „Smart Syringe“.
- Vykdydami įprastą procedūrą, paruoškite kolektorių ir visas linijas.



Vienkartinių įrenginių jungimas prie monitoriaus nenaudojant laidų

Pastaba: prieš belaidžiu būdu jungdami vienkartinius įrenginius, surinkite ir paruoškite sistemą.

- Nuimkite akumulatoriaus traukiamąją juostelę nuo „Smart Syringe“, traukdami juostelę tiesiai iš švirkšto stūmoklio. Nuimkite akumulatoriaus traukiamąją juostelę nuo slėgio modulio, traukdami juostelę tiesiai iš modulio (t. y. statmenai modulio nugarelei). NELAIKYKITE slėgio modulio

padėjė ant stalo taip, kad nutraukiamoji juostelė būtų prispausta prie stalo, kai traukiate.

- Pasirinkite **Naujas atvejis**. Belaidžiu būdu prie monitoriaus prijunkite „Smart Syringe“ ir slėgio modulį, pasirinkdami įrenginį, kurį norite prijungti prie monitoriaus.
- Patvirtinkite monitoriaus ir vienkartinių įrenginių belaidį ryšį** Po nuskaitymo „Smart Syringe“ ir slėgio modulio šviesos diodai mirksės taip pat, kaip rodoma monitoriuje, kad jie būtų tinkamai atpažistomi.
 - Ekrane pasirinkite **Taip arba perkelkite „Smart Syringe“ stūmokli prie > 2 ml žymės**, norédami patvirtinti, kad švirkštas mirksi.
 - Ekrane pasirinkite **Taip arba paspauskite slėgio modulio pristabdymo mygtuką**, norédami patvirtinti, kad modulis mirksi.

Pastaba: pasirinkus **Ne nuskaitymas bus tēsiamas**, nebus leidžiama atmesto įrenginio prijungti prie monitoriaus.

Pastaba: švirkšto ir „Module“ žalias šviesos diodas švies 10 sekundžių, kai įrenginys prijungiamas prie monitoriaus.

Atvejo pradėjimas

- Jveskite gydytojo nurodytą slenkstinę vertę. Jei nenorite taikyti slenkstinės vertės, jveskite 0.

PRIEŠ EKRANE PASPAUDAMI Pradėti atveji ISITIKINKITE, KAD VISIŠKAI BAITAS PARUOŠIMAS.

Jei reikia išsamų instrukcijų, žr. kontrastinių medžiagų stebėjimo ekrano arba „Smart Monitor“ naudojimo instrukcijas.

- Kad būtų pradėtas** skaičiuoti kontrastinės medžiagos tūris, ekrane paspauskite **Pradėti atveji**.
- Atlikite procedūrą.**

Pristabdymas arba atnaujinimas

Ant „DyeTect Pressure Module“ esantis pristabdymo mygtukas suteikia naudotojui galimybę pačiam pristabdyti arba testi kontrastinės medžiagos skaiciavimą.

Kai sistema veikia pristabdymo režimu, kaupiamasis kontrastinės medžiagos skaiciavimas būna pristabdytas. Tėsimo režimu vyksta kontrastinės medžiagos skaiciavimas.

- Norédami pristabdyti**, ekrane pasirinkite **Pristabdyti** arba paspauskite „DyeTect Module“ pristabdymo mygtuką. „Smart Syringe“ ir „Module“ šviesos diodai mirksės geltonai, o ekrano fonas pasikeis į geltoną.

Tėsimas

Užrakinimo pristabdymas išjungtas

I „Smart Syringe“ įtraukite kontrastinės medžiagos (tēsiama automatiškai), ekrane pasirinkite **Tęsti** arba paspauskite slėgio modulio pristabdymo mygtuką. „Smart Syringe“ ir „Module“ šviesos diodai 10 sekundžių švies žaliai, o monitoriaus fonas vėl bus toks kaip įprastai.

Užrakinimo pristabdymas išjungtas

Ekrane pasirinkite **Tęsti** arba paspauskite „Module“ pristabdymo mygtuką. „Smart Syringe“ ir „Module“ šviesos diodai 10 sekundžių švies žaliai, o monitoriaus fonas vėl bus toks kaip įprastai.

Jei kontrastinė medžiaga švirkščiama atgal į talpyklą, sistemos NEREIKIA pristabdyti. Sistema automatiškai atpažins, kad pacientui kontrastinė medžiaga nešvirkščiamą. Norédamas užtikrinti sistemos tikslumą, naudotojas turi įsitikinti, kad atgal į talpyklą švirkščiama tik 100 % kontrastinė medžiaga.

Patarimai, kaip užtikrinti kontrastinės medžiagos skaiciavimo tikslumą

- Jei kontrastinė medžiaga nėra švirkščiama pacientui, įsitikinkite, kad sistema **Pristabdyta**.
- Kai kontrastinė medžiaga yra švirkščiama pacientui, įsitikinkite, kad sistema **Aktyvi** (pristabdymas neįjungtas).
- Tarp kontrastinės medžiagos ir druskos tirpalo siurbimo užtikrinkite mažiausią išlaikymo trukmę (1/2 sekundės).

Atvejo baigimas

- Paspauskite mygtuką Baigt atveji.**
- Kai būsite parangi, patvirtinkite, kad norite baigti atvejį.

Perspėjimas: baigus atvejį visam laikui nutraukiamas monitoriaus ir vienkartinių įrenginių ryšys.

Parodomas atvejo santraukos ekranas, kuriame matyti pacientui sušvirkštose kontrastinės medžiagos kaupiamasis tūris ir gydytojo slenkstinės vertės procentas.

„Smart Syringe“ ir slėgio modulis turi akumulatorius. „Smart Syringe“, slėgio modulį ir vienkartinę kontrastinės medžiagos talpyklą išmeskite laikydami ligoninės procedūrą.

Laikykite vietinių nurodymų, reglamentuojančių išmetimą. Nedeginkite, nes viduje esantys akumulatoriai gali sprogti labai aukštoje temperatūroje.

Pastaba: norėdami peržiūrėti ankstesni atvejų santraukas, pasirinkite *Pagrindinis meniu*, tada pasirinkite *Nuostatos*, *Naudotojo nuostatos*, *Atvejų retrospektiva*.

Norėdami grįžti į pagrindinį meniu ir pradėti naują atvejį, pasirinkite *Pagrindinis meniu*.

Sistemos išjungimas

„Smart Monitor“: *išjunkite* paspausdami ir laikydami paspaudę maitinimo mygtuką monitoriaus nugarėlėje, tada perbraukite ekraną, kaip nurodyta.

Kontrastinės medžiagos stebėjimo monitorius: pagrindiniame meniu pasirinkite *Maitinimo išjungimas*, tada pasirinkite *TAIP*.

Kontrasto stebėjimo sistemos FCC IC informacija

„Smart Syringe“ FCC ID: 2AHUPSS, IC: 26526-SS

„DyeTect“ modulio FCC ID: 2AHUPPM, IC: 26526-PM

Klasifikacija pagal IEC 60601-1 / UL 60601-1

Apsaugos laipsnis:

Veikimo būdas:

CF tipo darbinė dalis

pertraukiama

Šis iрenginys atitinka FCC taisyklių 15 dalį. Naudojant taikomos šios dvi sąlygos: 1) šis iрenginys negali sukelti žalingųjų trukdžių ir 2) šis iрenginys turi priimti bet kokius gaunamus trukdžius, išskaitant tuos, kurie gali sukelti nepageidaujamą veikimą.

ISPĒJIMAS! Šiame prietaise yra nelicencinės siųstuvas (-ai) / imtuvas (-ai), atitinkantis (-ys) Kanados inovacijų, mokslo ir ekonominės plėtros skyriaus nelicencijuotą (-as) RSS. Naudojant taikomos dvi toliau nurodytos sąlygos: 1. Šis prietaisas negali sukelti trukdžius. 2. Šis prietaisas turi priimti visus trukdžius, išskaitant tuos, kurie gali sukelti nepageidaujamą prietaiso veikimą.

ISPĒJIMAS: dėl monitoriaus, „Smart Syringe“ ar slėgio modulio pakeitimų arba modifikacijų, kurių aiškiai néra patvirtinti „Osprey Medical“, naudotojas gali netekti teisés naudoti įrangą;

ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL ELEKTROMAGNETINIŲ TRUKDŽIŲ

Išbandžius nustatyta, kad ši įranga atitinka 1 grupės B klasės iрenginiams taikomus apribojimus pagal IEC/EN 60601-1-2 4-ajį leidimą. Šie apribojimai numatyti siekiant užtikrinti racionalią apsaugą nuo žalingųjų trukdžių. Jei ši įranga sumontuota ir naudojama ne pagal instrukcijas, ji gali sukelti žalingųjų trukdžių kitai įrangai. Vis dėlto negarantuojama, kad sumontavus tam tikru būdu trukdžių nebus. Jei ši įranga kelia žalingųjų trukdžių kitiem iрenginiams (tai galima nustatyti išjungiant ir įjungiant įrangą), naudotojas turi pabandyti pašalinti trukdžius, taikydamas vieną ar kelią iš šių priemonių:

- įrangą pasukti kita kryptimi arba pakeisti jos vietą;
- padidinti atstumą tarp monitoriaus ir kitos įrangos;
- kitą įrangą jungti į grandinę, prie kurios neprijungtas monitorius;
- jei reikia pagalbos, pasirinkyti su „Osprey Medical“.

ISPĒJIMAS: Nešiojamoji ir mobilioji RD ryšių įranga gali paveikti iрenginius. Monitoriaus negalima naudoti greta kitos įrangos ar dėti ant jos. Jei būtina naudoti padėjus greta arba ant kitos įrangos, reikia patikrinti, ar monitorius veikia įprastai.

ISPĒJIMAS: naudojant priedus, jutiklius ir laidus, nenurodytus ar nepateiktus bendrovės „Osprey Medical“, gali padidėti šios įrangos elektromagnetinė spinduliuotė arba sumažėti elektromagnetinis atsparumas, todėl įrangą gali veikti netinkamai.

ISPĒJIMAS: nešiojamoji RD ryšių įranga (išskaitant išorinius iрenginius, pvz., antenos laidus ir išorines antenas) turi būti naudojama ne arčiau kaip 30 cm (12 col.) atstumu nuo bet kurios monitoriaus ar vienkartinės gaminių dalies, išskaitant gamintojo nurodytus laidus. Priešingu atveju gali pablogėti šios įrangos veikimas.

Jei dėl elektromagnetinių trukdžių sistema nustoja veikti arba ima veikti prasčiau, procedūrą galima testi nestebint kontrastinės medžiagos.

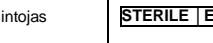
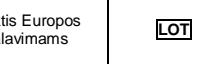
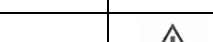
Monitorius ir vienkartiniai iрenginiai turi „Bluetooth“ siųstuvus-imtuvus, naudojančius trumpąsias UHF radijo bangas (ISM juosta, 2,4–2,485 GHz). Slėgio modulis ir „Smart Syringe“ perduoda iki 0,063 mW (–12 dBm ERP) stiprio signalą, naudodami GSFM moduliaciją, kaip nustatyta IEEE 802.15.1 „Bluetooth“ standarte ir „Bluetooth“ SIG darbo grupės specifikacijos 4.0+ versijoje.

ISPĒJIMAS: informacijos apie šios sistemos elektromagnetinę atitiktį žr. „Smart Monitor“ arba kontrastinės medžiagos stebėjimo monitoriaus naudojimo instrukcijoje.

GARANTIJOS ATSISAKYMAS IR TEISIŲ GYNIMO APRIBOJIMAS

ŠIAME LEIDINYJE APRASYTAM (-IEMS) „OSPREY MEDICAL“ GAMINIUI (-IAMS) NESUTEIKIAMA JOKIA SUFORMULUOTA AR NUMANOMA GARANTIJAI, BE APRIBOJIMŲ IŠKAITANT BET KOKIĄ NUMANOMĄ TINKAMUMO PARDUOTI ARBA TINKAMUMO TAM TIKRAM TIKSLUI GARANTIJĄ. ATSIRADUS BET KOKIAM ŠIO (-IŲ) GAMINIO (-IŲ) DEFEKTU ARNA NEATITIKIMUI, „OSPREY MEDICAL“ ATSAKOMYBĘ PIRKĘJUI NEVIRŠYS IŠIGYJANT GAMINĮ (-IUS) SUMOKETOS SUMOS. JOKIOMIS APLINKYBĖMS „OSPREY MEDICAL“ NERA ATSAKINGA UŽ JOKIĄ TIESIOGINĘ, NETIESIOGINĘ ARBA PASEKMINĘ ŽALĄ, PATIRTĄ DĖL GARANTIJOS AR SUTARTIES PAŽEIDIMO, APLAIDUMO, DELIKTO ARBA BET KOKIU KITU PAGRINDU, IŠIGIJUS, NAUDΟJANT AR PAKARTOTINAI NAUDOJANT ŠĮ (-IUS) GAMINĮ (-IUS), „OSPREY MEDICAL“ NEPRIIMA IR NEJALIOJA JÓKIO ASMENS JOS VARDU PRISIIMTI JOKIOS KITOS AR PAPILDOMOS ATSAKOMybĖS, SUSIJUSIOS SU „OSPREY MEDICAL“ GAMINIUI (-IAMS). „Osprey Medical“ spausdintose medžiagoje, išskaitant šį leidinį, pateikiamų aprašų ar specifikacijų paskirtis yra tik bendrai apibūdinti gaminį pagaminimo metu, jie nesudaro jokių suformuluotų garantijų.

Pakuotės simbolių apibréžimai

	Galojimo pabaigos data, MMMM-MM-DD. Galima naudoti iki paskutinės mėnesio (MM) dienos.		Žr. elektronines naudojimo instrukcijas		STERILE EO	Steriliuota etileno oksidu
	Vienkartinis		Atitiktis Europos reikalavimams		LOT	Partijos numeris
	Tik receptinis		Nenaudokite, jei pakuočtė pažeista		Medicinos priemonė	EN IEC 60601-1, CF tipo darbinė dalis, atspari defibriliacijai
	Nesaugu naudoti MR aplinkoje		Medicinos priemonė			Svarbi informacija patelkta naudojimo instrukcijoje
	Sterilaus barjero identifikavimas		Temperatūros apribojimas			„Syringe“
	„DyeTect Module“	→	Žr.			
	Igaliotasis atstovas ES		Australijos ryšių ir žiniasklaidos tarnybos ženklas			

 Osprey Medical Inc.
5600 Rowland Road, Suite 250
Minnetonka, MN 55343
JAV

Nemokamas klientų aptarnavimas
1-855-860-7584 Faks. 1-855-883-4365
customerservice@ospreymed.com
www.ospreymed.com

 MedPass SAS
95 bis Bd Pereire, 75017 Paris, Prancūzija

Užsakovas Australijoje
Osprey Medical, Pty
Level 13, 41 Exhibition Street
Melbourne, Victoria 3000 Australija



„Osprey“ ir „DyeTect“ yra „Osprey Medical Inc.“ prekių ženklai.
© „Osprey Medical Inc.“, 2020 m. Visos teisės saugomos.

DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit BRUKSANVISNING

FORSIKTIG: Amerikansk lovgivning begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra lege.

BESKRIVELSE AV ENHETEN

The DyeTect™ engangssett for kontrastovervåking består av en Smart Syringe og trykksmodul som skal brukes sammen med skjermen under kontrollert infusjon for prosedyrer som krever injeksjon av kontrastmedium. DyeTect Contrast Monitoring System gir mulighet for overvåking og visning av kontrastvolum som injiseres manuelt.

Trykksmodulen er konstruert for bruk med manifolder med Luer-koblinger som er vist å være i samsvar med ISO 594 «Koniske koblinger med en 6 % luer konus for sprøyter, nåler og en del annet medisinsk utstyr.»

VALG AV MODELLNUMMER – engangsartikler

Modellnummer	Sprøytebeskrivelse
RRL	Luer lock, ringstempel – ringgrep
PRL	Luer lock, håndstempel – ringgrep
PWL	Luer lock, håndstempel – vingegrep
RRS	Luer svivel, ringstempel – ringgrep
PRS	Luer svivel, håndstempel – ringgrep

CMS-KLASSIFISERING

- Type beskyttelse mot elektrisk støt: Klasse 1.
- Grad av beskyttelse mot elektrisk støt: Type CF anvendt del
- Udstyr som ikke er egnet for bruk i nærheten av brennbare blandinger

AVVENTDE DELER

Smart Syringe og trykktransduser av DyeTect trykksmodul.
Alle delene er engangsbruk, engangsartikler.

TILTENKT BRUK

Engangsssettet for kontrastovervåking består av en Smart Syringe og en trykksmodul som skal brukes sammen med skjermen under kontrollert infusjon for prosedyrer som krever injeksjon av kontrastmiddel. Osprey Medical DyeTect Contrast Monitoring System gir mulighet for overvåking i sanntid og visning av kontrastvolum som injiseres manuelt.

INDIKASJON FOR BRUK

DyeTect™ engangssett for kontrastovervåking består av en Smart Syringe og trykksmodul som skal brukes med skjermen under angiografiske eller CT-prosedyrer som krever kontrollert infusjon av radioaktive kontrastmedier.

KONTRAINDIKASJONER

Ikke til bruk med kraftinjektorer.

ADVARSLER

Engangsartikler er kun til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, reprosessereres eller resteriliseres. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan medføre risiko for pasientinfeksjon som kan føre til personskade, sykdom eller død.

DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit må kun kobles til engangskontrastkilder. Trykksmodulen forhindrer eller beskytter ikke mot foreurensning eller mikrobiell innretning til eller fra en engangskontrastkilde. DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit og engangskontrastkilde, inkludert eventuell gjenstående kontrastløsning i engangskontrastkilden, bør kastes etter prosedyren.

Ikke bruk hvis produktemballasjen synes å være kompromittert.

Se den spesifikke bruksanvisningen for skjermen og sørge for at all merking og bruksanvisning følges:

- Smart Monitors bruksanvisning og merking, eller
- Kontrastovervåkingsskjermens bruksanvisning og merking

Vennligst referer til kontrastmiddelets merking for doseringsanbefalinger, advarsler, kontraindikasjoner, detaljer om rapporterte bivirkningstyper og detaljerte bruksanvisninger forbundet med kontrastadministrasjon.

Før nøyaktige verdier for Smart Syringe % kontrastkonsentrasjon, må du forsikre deg om at Smart Syringe først er primet med 100 % kontrastmedium og at kontrastkilden er 100 % kontrastmiddel.

Endringer eller modifikasjoner på overvåkingsskjermen, Smart Syringe eller trykksmodul som ikke uttrykkelig er godkjent av Osprey Medical, kan ugyldiggjøre brukeren rett til å bruke utstyret.

Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke enhetene. Skjermen skal ikke brukes ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr. Hvis det er nødvendig med tilstøtende eller stablet bruk, bør skjermen observeres for å bekrefte normal drift.

Bruk av annet tilbehør, transdusere og kabler enn de som er spesifisert eller levert av Osprey Medical kan føre til økt elektromagnetisk utstråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret og føre til feilfunksjon.

Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm fra noen del av overvåkingsskjermen eller engangsartikler, inkludert kabler som er spesifisert av produsenten. Ellers kan det føre til at ytelsen til dette utstyret degraderes.

Se bruksanvisningen for Smart Monitor eller kontrastovervåkingsskjermen for informasjon om elektromagnetisk samsvar i dette systemet.

FORHOLDSREGLER

I tilfelle enheten fungerer feil eller har endringer i ytelse som ikke er forventet, må du avslutte bruken umiddelbart og rapportere hendelsen til Osprey Medicals representant. Hvis kontrastovervåking ikke er tilgjengelig, kan prosedyren fortsette uten kontrastovervåking. Hvis hendelsen anses som rapporterbar (f.eks. alvorlig) av tilsynsmyndighetene, må du forsikre deg om at hendelsen også blir rapportert til den kvalifiserende reguleringssmyndigheten.

Bruk av DyeTect utover merkingen kan føre til uønskede påvirkninger slik som ingen kontrastovervåking.

Som med alle apparater som brukes til å injisere kontrastmidler i en pasient, bør man være nøyne med å sikre at all luft er fjernet fra ledningene før injeksjonen, før unngå luftembolisering.

Bruk bare lett tapping om nødvendig for å fjerne luft mens du primer systemet. Ikke bruk verktøy (hemostater eller andre instrumenter).

Vær forsiktig med å ikke stramme til luer-koblinger for mye når du kobler Smart Syringe og/eller trykksmodul til en manifold.

Smart Syringe eller trykksmodul skal ikke legges ned i kontrastmiddel eller saltløsning.

Osprey Medical anbefaler brukere å følge sykehushets retningslinjer/prosedyrer og legens anbefaling om det riktige totale samlede volumet av kontrastmedier som brukes i en pasient. Enheten er ikke beregnet på å forhindre manuell injeksjon av kontrastmedier.

Brukeren må forsikre seg om at stempelet for Smart Syringe er inaktivt i minst 1/2 sekund (holdetid) før han/hun skifter mellom kontrastmiddel og saltløsning når han/hun aspirerer. Kontakt eventuelt Osprey Medical for å justere Smart Syringe-stempelets holdetid for å stemme med brukerens preferanser. Unøyaigkt akkumulert volum kan bli vist hvis holdetiden ikke oppnås før du skifter mellom aspirasjon av kontrastmiddel og aspirasjon av saltløsning.

POTENSIELLE PASIENTBIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger inkluderer, men er ikke begrenset til: luftemboli, infeksjon.

LEVERING

Engangs sterile systemkomponenter har blitt sterilisert med etylenoksyd (EO).

EU-samsvarserklæring er tilgjengelig på forespørsel.

OPPBEVARING

Oppbevar DyeTect engangssett mellom -15 °C og + 38 °C (5 °F og 100 °F).

VEDLIKEHOLD og REPARASJON

Vedlikehold er ikke nødvendig.

AVFALLSBEHANDLING

Kast Smart Syringe, trykksmodul og kontrastkilde til engangsbruk i henhold til sykehushprosedyrer.

Smart Syringe og trykksmodul er konstruert for å overholde forskriftene om batteriavfall. Etter endt bruk av enheten er de alkaliske batteriene inne i et infisert medisinsk utstyr. I dette tilfellet gjelder IKKE batteridirektivet (2006/66/EF), WEEE-direktivet og føderal lov for innsamling eller avfallsbehandling av det alkaliske batteriet. Følg lokale forskrifter for avfalls håndtering. Må ikke brennes. De medfølgende batteriene kan eksplodere ved for høye temperaturer.

DRIFTSBETINGELSER

Systemet er ment brukt i et standard kat-lab-miljø på et sykehus under følgende forhold:

Temperatur: 10 °C til 27 °C (50 °F til 80 °F)

Relativ luftfuktighet 0 % til 85 %, ikke-kondenserende

Systemet er ikke ment brukt i nærheten av aktivt høyfrekvent kirurgisk utstyr der intensiteten av elektromagnetiske forstyrrelser er høy.

MR-SIKKERHETSINFORMASJON

Smart Syringe og DyeTect Pressure Module er IKKE MR-SIKRE. Hold dem utenfor MR-rommet.

ENHETENES MASSE

Smart Syringe	44 g
Trykksmodul	38 g

INFORMASJON OM LEGEOPPLÆRING

Kvalifiserte leger skal ha kunnskap om kat-lab-prosedyrer, teknikker og bruk av kontrastmedier.

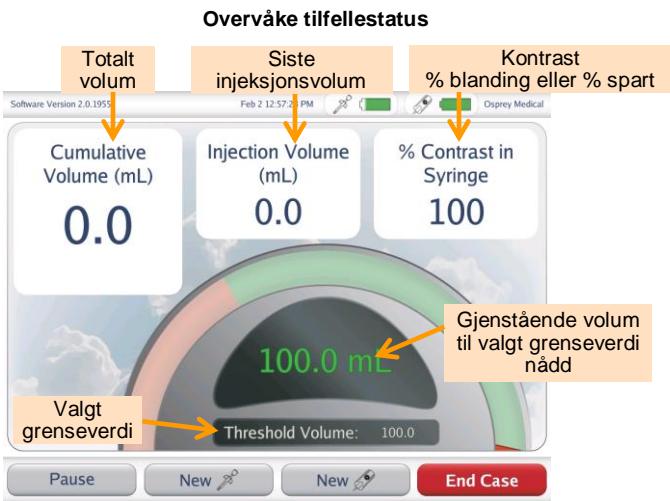
Ingen ytterligere spesielle ferdigheter eller opplæring er nødvendig for å betjene systemet, men leger må være godt kjent med støttematerialet til DyeTect Contrast Monitoring System, inkludert all produktmerking. Leger kan kontakte Osprey Medical for å be om en produktgjennomgang.

BRUKSANVISNING

Merk: For detaljerte instruksjoner for skjermen, se Kontrastovervåkingskjermens bruksanvisning eller Smart Monitor bruksanvisning etter behov.

Systemoversikt

DyeTect engangssett for kontrastovervåking er til bruk med skjermen gjennom trådløs kommunikasjon. Systemet tillater brukerinnlegging og overvåking av akkumulert volum, injeksjonsvolum,% kontrastkonsentrasjon i Smart Syringe og brukerinnlagt grenseverdi i hele tilfellet.



Merk: Grafisk områdeindikator er ikke representativ for en anbefalt kontrastdosing

Eller



Trykkmoden kobles trådløst til overvåkingsenheten. Den inkluderer en modul med en pause-knapp og en trykktransduser.

Smart Syringe og trykkmkul har to lysdioder for å gi tilbakemeldinger fra brukerne.

- Ensfarvet grønt** (aktiv i 10 sekunder) indikerer at injeksjoner vil telles med i akkumulert volum
- Blinkende gult** indikerer at systemet er pausert og injeksjoner vil ikke regnes med i akkumulert volum



Trykktransduser →

Sett sammen og prim

Merk: Det anbefales å la alle batteritrekkfliker stå i engangsenhetene til all priming er fullført og tilfellet er klar til start. Dette vil sikre maksimal batterilevetid og ytelse i hele tilfellet.

- Før engangartikler inn i sterilt felt ifølge normal prosedyre.
- Fest kontrastkildeledningen til hunn-lueren som ligger i trykktransduseren til trykkmulen.
- Fest hunn-lueren på trykktransduseren til manifolden, og manifolden til Smart Syringe.
- Prim manifolten og alle ledninger ifølge normal prosedyre.

Hunn-luer
(Kontrastkilde) →



Koble engangsutstyr trådløst til overvåkingsenheten

- Merk: Sett sammen og prim systemet før du kobler til engangartikler trådløst
- Fjern batteritrekkfliken** trekkfliken for batteri fra Smart Syringe ved å trekke fliken rett ut fra sprøytestempelet. **Fjern batteritrekkfliken** fra trykkmulen ved å trekke fliken rett ut fra modulen (dvs. vinkelrett fra baksiden av modulen). IKKE hold trykkmulen ned mot bordet slik at trekkfliken er mot bordet når du tar av trekkfliken.
 - Velg Nytt tilfelle.** Koble Smart Syringe og trykkmul til overvåkingsenheten ved å velge enheten som skal kobles til på skjermen.

3) **Bekrefte trådløs tilkobling** av skjermen og engangartikler. Etter skanning vil lysdiodene på Smart Syringe og trykkmulen blinke i samme mønster som vist på skjermen for korrekt identifisering.

- Velg Ja på skjermen eller flytt stempel til Smart Syringe > 2 ml for å bekrefte at sprøyten blinker.
- Velg Ja på skjermen eller trykk på Pause-knappen på trykkmulen for å bekrefte at modulen blinker.

Merk: Å velge Nei vil resultere i ytterligere skanning og tillater ikke tilkobling av det avviste enheten til overvåkingsenheten.

Merk: Den grønne lysdioden på henholdsvis sprøyten og modulen vil være på i 10 sekunder når hver enhet er koblet til skjermen.

Start tilfellet

- Angi legespesifisert grenseverdi. Hvis ingen grenseverdi er ønsket, skriver du «0».

SØRG FOR AT ALL PRIMING ER FULLFØRT FØR DU TRYKKER Start tilfellet PÅ SKJERMEN.

- For detaljerte instruksjoner, se bruksanvisningen for kontrastovervåkingsskjermen eller Smart Monitor.
- Velg **Start tilfellet** på skjermen for å begynne kontrastregnskap.
 - Utfør prosedyre

Pause/gjenoppta

DyeTect Pressure Module har en pause-knapp som lar brukeren pause / gjenoppta kontrastregnskap manuelt.

Når systemet er i «Pause»-modus, blir det akkumulerte kontrastregnskapet suspendert. «Gjenoppta» -modus tillater kontrastregnskap

- For å ta pause**, velg **Pause** på skjermen eller trykk på DyeTect Modulens pauseknapp. Lysdiodene på Smart Syringe og modul blinker gult og bakgrunnen på skjermen endres til gul.

2) For å gjenoppta

Pauselås deaktivert

Aspiret kontrastmiddel til Smart Syringe (gjenopptar automatisk) eller velg **Gjenoppta** på skjermen eller trykk på modulens pauseknapp. Lysdiodene på Smart Syringe og modul vil være grønne i 10 sekunder og overvåkingsenheten vil gå tilbake til normal bakgrunn.

Pauselås aktivert

Velg **Gjenoppta** på skjermen eller trykk på modulens pauseknapp. Lysdiodene på Smart Syringe og modul vil være grønne i 10 sekunder og overvåkingsenheten vil gå tilbake til normal bakgrunn.

Hvis kontrastmiddel injiseres tilbake til kilden, trenger systemet IKKE pauses. Systemet vil automatisk gjenkjenne dette som ikke administrert til pasienten. For å opprettholde systemnøyaktigheten, må brukeren sikre at bare 100 % kontrastmiddel injiseres tilbake til kilden.

Tips for nøyaktighet i kontrastregnskapet:

- Forsikre deg om at systemet står i **Pause** hvis kontrastmiddel ikke injiseres i en pasient.
- Forsikre deg om at systemet er **Aktivt** (ikke i pause) når kontrastmiddel skal injiseres i en pasient.
- Forsikre deg om at minste holdetid (1/2 sekund) blir nådd mellom aspirasjon av kontrastmiddel og saltlösning.

Avslutt tilfelle

- Trykk Avslutt tilfelle-knappen**
- Når du blir bedt om det, bekrefat at du vil avslutte tilfellet

Forsiktig: Å avslutte tilfellet vil permanent deaktivere kommunikasjonen mellom overvåkingsenheten og engangartikler.

Skjerm for tilfellesammendrag vises og viser akkumulert kontrastvolum administrert til pasienten og prosentandelen av legespesifisert grenseverdi.

Smart Syringe og trykkmul inneholder batterier. Kasser Smart Syringe og trykkmulen og engangskontrastkilde i henhold til sykehusets prosedyrer.

Følg lokale forskrifter for avfallshåndtering. Må ikke brennes. De medfølgende batteriene kan eksplodere ved for høye temperaturer

Merk: For å se sammendrag for tidligere tilfeller, gå til **Hovedmeny** og velg **Innstillinger**, **Brukerinnstillingar**, **Tilfellehistorikk**.

Velg Hovedmeny for å gå tilbake til hovedmenyen og starte et nytt tilfelle.

Systemavvikling

Smart Monitor: **Slå av** ved å trykke og holde på av/på-knappen på enden av overvåkingsenheten og deretter sveipe skjermen som indikert.

Kontrastovervåkningsskjerm: Velg *Så av* fra hovedmenyen og velg deretter JA.

Kontrastovervåkningssystem FCC, IC-informasjon

Smart Syringe FCC-ID: 2AHUPSS, IC: 26526-SS
DyeTect-modul FCC-ID: 2AHUPPM, IC: 26526-PM

Klassifiseringer per IEC 60601-1 / UL 60601-1:

Grad av beskyttelse:	Type CF-anvendt del
Driftsmåte:	Ikke kontinuerlig

Denne enheten er i samsvar med del 15 av FCC-reglene. Driften er underlagt følgende to vilkår: (1) Denne enheten kan ikke forårsake skadelige forstyrrelser, og (2) denne enheten må godta all mottatte forstyrrelser, inkludert forstyrrelser som kan forårsake uønsket drift.

ADVARSEL: Denne enheten inneholder lisensfrie sendere/mottakere som er i samsvar med Innovation, Science and Economic Development Canadas lisensfrie RSS. Driften er underlagt følgende to vilkår: 1. Denne enheten kan ikke forårsake forstyrrelser. 2. Denne enheten må godta forstyrrelser, inkludert forstyrrelser som kan forårsake uønsket bruk av enheten.

ADVARSEL: Endringer eller modifikasjoner på overvåkingseenheten, Smart Syringe eller trykkmodul som ikke uttrykkelig er godkjent av Osprey Medical, kan ugyldiggjøre brukeren rett til å bruke utstyret.

FORHOLDSREGLER VED ELEKTROMAGNETISKE FORSTYRRELSER

Dette utstyret er testet og funnet å være i samsvar med grenseverdiene for en gruppe 1 klasse B-enhet i henhold til IEC/EN 60601-1-2, 4. utgave. Disse grensene er utformet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelige forstyrrelser. Hvis dette utstyret ikke installeres og brukes i samsvar med instruksjonene, kan det forårsake skadelig interferens på annet utstyr. Det er imidlertid ingen garanti for at forstyrrelser ikke vil inntræffe i en bestemt installasjon. Hvis dette utstyret forårsaker skadelig forstyrrelse på andre enheter, noe som kan fastslås ved å slå utstyret av og på, oppfordres brukeren til å prøve å korrigere forstyrrelsen med ett eller flere av følgende tiltak:

- Endre retning på eller flytt det andre utstyret.
- Øk separasjonsavstanden mellom overvåkingseenheten og det andre utstyret.
- Koble det andre utstyret til en stikkontakt på en annen krets enn den skjermen er koblet til.
- Kontakt Osprey Medical for hjelp.

ADVARSEL: Bærbar og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke enhetene. Skjermen skal ikke brukes ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr. Hvis det er nødvendig med tilstøtende eller stablet bruk, bør skjermen observeres for å bekrefte normal drift.

ADVARSEL: Bruk av annet tilbehør, transdusere og kabler enn de som er spesifisert eller levert av Osprey Medical kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret og føre til feilfunksjon.

ADVARSEL: Bærbar RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm fra noen del av overvåkingseenheten eller engangartikler, inkludert kabler som er spesifisert av produsenten. Ellers kan det føre til at ytelsen til dette utstyret degraderes.

Hvis ytelsen til systemet går tapt eller forringes på grunn av elektromagnetiske forstyrrelser, kan prosedyren fortsette uten kontrastovervåking.

Overvåkingseenheten og engangartiklene har Bluetooth-sendere som bruker UHF-radiobølger med kort bølgelengde i ISM-båndet fra 2,4 til 2,485 GHz. Trykkmodulen og Smart Syringe overfører en maksimal signalstyrke på 0,063 mW (-12 dBm ERP) ved bruk av GSFM-modulasjon i henhold til IEEE 802.15.1 Bluetooth-standard og Bluetooth SIG arbeidsgruppesspesifikasjon versjon 4.0+.

ADVARSEL: Se bruksanvisningen for Smart Monitor eller kontrastovervåkingsskjermen for informasjon om elektromagnetisk samsvar i dette systemet.

GARANTIFRASKIVELSE OG BEGRENSNING AV AVBØTING

INGEN GARANTI ER UTTRYKT ELLER IMPLISERT, INKLUDERT UTEN BEGRENSNING ENHVER IMPLISERT GARANTI FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL NOE SPESIFIKT FORMÅL, FOR OSPREY MEDICAL PRODUKT(ER) SOM ER BESKREVET I DENNE PUBLIKASJONEN. I TILFELLE EVENTUELLE DEFEKTER ELLER MANGLENDE SAMSVAR MED ELLER TIL DETTE PRODUKTET(-ENE), SKAL OSPREY MEDICALS ERSTATNINGSANSVAR IKKE OVERSKRIDE KJØPSPRIS FOR PRODUKTET/-ENE TIL KJØPER. UNDER IKKE OMSTENDIGHETER SKAL OSPREY MEDICAL VÆRE ANSVARLIG FOR NOEN DIREKTE, INDIREKTE ELLER FØLGESKADER SOM ER BASERT PÅ BRUDD PÅ GARANTI, KONTRAKTBRUDD, UAKTSOMHET, SKADELIG HANDLING ELLER EVENTUELL ANNEN TEORI SOM FØLGER AV KJØP, BRUK ELLER GJENBRUK AV DISSE PRODUKTENE. OSPREY MEDICAL PÅTAR SEG IKKE OG AUTORIZERER HELLER INGEN PERSON TIL Å PÅTAK SEG PÅ DERES VEGNE NOEN ANNET ANSVAR ELLER TILLEGGANSVÅR ELLER ANSVAR I FORBINDELSE MED OSPREY MEDICAL-PRODUKT(ER). Beskrivelser eller spesifikasjoner i Osprey Medicals trykksaker, inkludert denne publikasjonen, er kun ment for å generelt beskrive produktet på produksjonsstidspunktet og utgjør ikke en uttrykkelig garanti.

Definisjoner av emballasjesymbolet				
	Utløpsdato ÅAAA-MM-DD. Bruk innen siste dag i måneden (MM).		Produsent	Sterilisert med etylenoksid
	Se den elektroniske bruksanvisningen		Oppbevares tørt	REF Modellnummer
	Engangsbruk		Europeisk konformitet	PARTI Partinummer
	Reseptbelagt		Ikke bruk hvis emballasjen er skadet	EN IEC 60601-1 anvendt del Type CF defibrillérings-sikker
	Ikke MR-sikker		Medisinsk utstyr	Se bruksanvisningen for viktig informasjon
	Identifisering av steril barriere		Temperaturgrense	Sprøte
	DyeTect-modul		Henvis til	
	EU-autorisert representant		Australisk kommunikasjons- og medietilsynsmerke	

Osprey Medical, Inc.
5600 Rowland Road, Suite 250
Minnetonka, MN 55343
USA

Kundeservice grønt nummer:
1-855-860-7584 Faks: 1-855-883-4365
customerservice@osprey-med.com
www.osprey-med.com

MedPass SAS
95 bis Bd Pereire, 75017 Paris, Frankrike

Australisk sponsor
Osprey Medical, Pty
Level 13, 41 Exhibition Street
Melbourne, Victoria 3000 Australia



Osprey og DyeTect er varemerker for Osprey Medical Inc.
© Osprey Medical Inc. 2020. Alle rettigheter forbeholdes.

DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit INSTRUKCJA OBSŁUGI

PRZESTROGA: Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

OPIS URZĄDZENIA

Zestaw DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit zawiera strzykawkę Smart Syringe i urządzenie Pressure Module do stosowania z wyświetlaczem podczas kontrolowanego wlewu w zabiegach wymagających wstrzykiwania środka kontrastowego. DyeTect Contrast Monitoring System umożliwia monitorowanie i wyświetlanie objętości kontrastu wstrzykiwanego ręcznie.

Urządzenie Pressure Module zostało zaprojektowane do stosowania z rozgałęzinkami ze złączami luer o wykazanej zgodności z normą ISO 594 „Łączniki stożkowe o zbieżności 6 procent (Luer) do strzykawek, igieł i niektórych innych wyrobów medycznych”.

WYBÓR NUMERU MODELU – urządzenie jednorazowe

Numer modelu	Opis strzykawki
RRL	Złącze Luer Lock, tloczek pierścieniowy – uchwyt pierścieniowy
PRL	Złącze Luer Lock, tloczek ręczny – uchwyt pierścieniowy
PWL	Złącze Luer Lock, tloczek ręczny – uchwyt skrzyniowy
RRS	Obrotowe złącze Luer, tloczek pierścieniowy – uchwyt pierścieniowy
PRS	Obrotowe złącze Luer, tloczek ręczny – uchwyt pierścieniowy

KLASYFIKACJA CMS

- Klasa zabezpieczenia przeciwko porażeniu prądem elektrycznym: klasa 1
- Stopień zabezpieczenia przeciwko porażeniu prądem elektrycznym: część aplikacyjna typu CF
- Sprzęt nieodpowiedni do użycia w obecności mieszanek łatwopalnych

CZEŚCI APLIKACYJNE

Strzykawka Smart Syringe oraz przetwornik ciśnienia urządzenia DyeTect Pressure Module. Wszystkie części są przeznaczone do jednorazowego użytku u jednego pacjenta.

PRZENACZENIE

Zestaw Contrast Monitoring Disposable Kit zawiera strzykawkę Smart Syringe i urządzenie Pressure Module do stosowania z wyświetlaczem podczas kontrolowanego wlewu w zabiegach wymagających wstrzykiwania środka kontrastowego. DyeTect Contrast Monitoring System firmy Osprey Medical umożliwia monitorowanie w czasie rzeczywistym i wyświetlanie objętości kontrastu wstrzykiwanych ręcznie.

WSKAZANIE DO STOSOWANIA

Zestaw DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit zawiera strzykawkę Smart Syringe i urządzenie Pressure Module do stosowania z wyświetlaczem podczas kontrolowanego wstrzykiwania środków kontrastowych nieprzepuszczających promieni rentgenowskich w zabiegach angiograficznych lub tomografii komputerowej.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować ze wstrzykiwaczami automatycznymi.

OSTRZEŻENIA

Urządzenia jednorazowe są przeznaczone do użycia tylko jeden raz. Nie należy ich powtórnie używać, przygotowywać ani sterylizować. Powtórne użycie, przygotowanie lub powtórna sterylizacja mogą narazić pacjenta na ryzyko zakażenia, które może doprowadzić do obrażeń, zachorowania lub zgony.

Zestaw DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit należy podłączać jedynie do jednorazowego użytku urządzeń źródłowych kontrastu. Urządzenie Pressure Module nie zapobiega ani nie chroni przed zanieczyszczeniem lub przedostawaniem się drobnoustrojów do lub z jednorazowego źródła kontrastu. Zestaw DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit i jednorazowe źródło kontrastu, w tym wszelkie pozostałe w jednorazowym źródle kontrastu roztwory środka kontrastowego należy utylizować zgodnie z procedurą.

Nie używać, jeśli opakowanie produktu wygląda na uszkodzone.

Należy zapoznać się z instrukcją obsługi wyświetlacza i upewnić się, że przestrzegane są wszystkie etykiety i instrukcje obsługi:

- instrukcja obsługi i etykiety urządzenia Smart Monitor lub
- instrukcja obsługi i etykiety urządzenia Contrast Monitoring Display

Informacje dotyczące zalecanych dawek, ostrzeżeń, przeciwwskazań, zgłoszonych zdarzeń niepożądanych oraz szczegółowe instrukcje stosowania związane z podaniem kontrastu znajdują się na etykiecie środka kontrastowego.

Aby uzyskać prawidłowe wartości procentowe stężenia kontrastu w strzykawce Smart Syringe, należy upewnić się, że system został wstępnie wypełniony w 100% środkiem kontrastowym oraz że źródło kontrastu to w 100% kontrast.

Zmiany lub modyfikacje monitora, strzykawki Smart Syringe lub urządzenia Pressure Module, które nie zostały jednoznacznie zatwierdzone przez Osprey Medical, mogą unieważnić prawo użytkownika do korzystania z urządzenia.

Przenośne i mobilne radiowe urządzenia komunikacyjne mogą oddziaływać na urządzenia. Monitora nie należy używać w pobliżu innych urządzeń lub w grupie z innymi urządzeniami. Jeśli ustawienie obok innych urządzeń albo w stosie jest niezbędne, należy obserwować, czy wyświetlacz działa poprawnie.

Stosowanie akcesoriów, przetworników bądź kabli innych niż wskazane lub udostępnione przez firmę Osprey Medical może spowodować wzrost emisji elektromagnetycznych albo obniżenie odporności elektromagnetycznej niniejszego sprzętu, a w konsekwencji jego nieprawidłowe działanie.

Przenośnych radiowych urządzeń komunikacyjnych (w tym urządzeń perfyeryjnych, takich jak przewody anteny i anteny zewnętrzne) należy używać w odległości powyżej 30 cm (12 cali) od dolnej części monitora lub urządzeń jednorazowych, w tym przewodów określonych przez producenta. Nieprzestrzeganie tej wskazówki może spowodować obniżenie wydajności tego sprzętu.

Informacje o zgodności elektromagnetycznej tego systemu znajdują się w instrukcji obsługi monitora Smart Monitor lub Contrast Monitoring Display.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

W przypadku awarii urządzenia lub zaobserwowania nietypowego działania, należy natychmiast zaprzestać korzystania z niego i zgłosić to zdarzenie przedstawicielowi firmy Osprey Medical. W przypadku braku dostępności monitorowania kontrastu zabieg można kontynuować bez takiego monitorowania. Jeżeli zdarzenie kwalifikuje się do zgłoszenia według organu regulacyjnego (np. jest poważne), należy zadbać również o jego zgłoszenie do odpowiedzialnego organu regulacyjnego.

Wykorzystywanie urządzenia DyeTect do zastosowań nieprzewidzianych w specyfikacji może spowodować niepożądane skutki takie jak brak możliwości monitorowania kontrastu.

Podobnie jak w przypadku innych urządzeń przeznaczonych do wstrzykiwania środków kontrastowych do ciała pacjenta należy zadbać o to, aby przed iniekcją środka kontrastowego do ciała pacjenta usunąć całe powietrze z linii, aby uniknąć zatoru powietrznego.

Podczas wypełniania systemu należy w razie potrzeby stosować tylko lekkie stukanie celem usunięcia powietrza. Nie używać narzędzi (kleszczów chirurgicznych ani innych przyrządów).

Należy zachować ostrożność, aby nie dokręcać zbyt mocno złączy luer podczas podłączania urządzenia Smart Syringe i/lub Pressure Module do rozgałęzienia.

Strzykawki Smart Syringe, ani urządzenia Pressure Module nie należy zanurzać w kontraście ani soli fizjologicznej.

Firma Osprey Medical zaleca, aby użytkownicy przestrzegali zasad/procedur szpitalnych oraz zaleceń lekarza dotyczących łącznej objętości środka kontrastowego podanego pacjentowi. Urządzenie nie jest przeznaczone do blokowania ręcznej iniekcji środka kontrastowego.

Użytkownik powinien upewnić się, że tło strzykawki Smart Syringe jest nieużywany przez minimum 1/2 sekundy (czas spoczynku) przed przełączeniem pomiędzy kontrastem i solą fizjologiczną podczas zasysania. W razie potrzeby należy skontaktować się z firmą Osprey Medical, aby dostosować czas spoczynku tłoczka strzykawki Smart Syringe do preferencji użytkownika. Na wyświetlaczu może się pojawić informacja o niewłaściwej objętości zbiorczej, jeśli przed przełączeniem z zasysaniem kontrastu na zasysanie soli fizjologicznej nie zostanie osiągnięty wymagany czas spoczynku tłoczka.

POTENCJALNE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE DOTYCZĄCE PACJENTA

Potencjalne zdarzenia niepożądane to między innymi: zator powietrznny, zakażenie.

SPOSÓB DOSTARCZENIA

Jednorazowe, sterylne komponenty systemu zostały poddane sterylizacji tlenkiem etylenu (EO)

Deklaracje zgodności UE są dostępne na żądanie.

SPOSÓB PRZECHOWYWANIA

Zestaw DyeTect Disposable Kit należy przechowywać w temperaturze od -15°C do +38°C (od 5°F do 100°F).

KONSERWACJA i NAPRAWY

Konserwacja nie jest wymagana.

UTYLIZACJA

Strzykawkę Smart Syringe, urządzenie Pressure Module i jednorazowe źródło kontrastu należy utylizować zgodnie z procedurami szpitalnymi.

Strzykawka Smart Syringe i urządzenie Pressure Module spełniają wymogi dotyczące zużytych baterii. Po zakończeniu użycia urządzenia baterie alkaliczne znajdują się w skażonym urządzeniu medycznym. W tym przypadku dyrektywa dot. baterii (2006/66/EC), dyrektywa WEEE ani prawo federalne NIE obowiązują w odniesieniu do zbiórki i utylizacji baterii alkalicznych. Postępuj zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji. Nie spałać, ponieważ w podwyższonej temperaturze może dojść do eksplozji załączonych baterii.

WARUNKI ROBOCZE

System jest przeznaczony do użytku w standardowej pracowni cewnikowania w szpitalu, w następujących warunkach:

Temperatura: od 10°C do 27°C (od 50°F do 80°F)

Wilgotność względna od 0% do 85%, bez kondensacji

System nie jest przeznaczony do użycia w pobliżu aktywnego sprzętu chirurgii wielkiej częstotliwości, przy którym natężenie zakłóceń elektromagnetycznych jest wysokie.

INFORMACJE DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA W POBLIŻU URZĄDZEŃ MRI

Korzystanie ze strzykawki Smart Syringe oraz urządzenia DyeTect Pressure Module w miejscach przeprowadzania badań metodą rezonansu magnetycznego jest NIEBEZPIECZNE. Należy trzymać je poza pomieszczeniem, w którym przeprowadza się badania rezonansem magnetycznym.

MASA URZĄDZEŃ

Strzykawka Smart Syringe	44 g
Pressure Module	38 g

INFORMACJE O SZKOLENIACH DLA LEKARZY

Wykwalifikowani lekarze powinni być zaznajomieni z procedurami i technikami pracowni cewnikowania oraz stosowania środków kontrastowych.

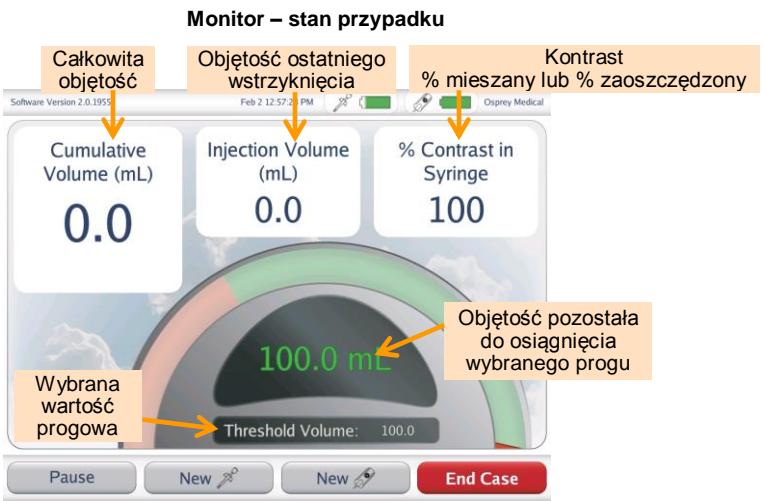
Do obsługi systemu nie są wymagane żadne dodatkowe specjalne umiejętności, ani szkolenia, ale lekarze powinni dokładnie zaznajomić się z materiałami pomocniczymi systemu DyeTect Contrast Monitoring System, w tym ze wszystkimi etykietami produktu. Aby poprosić o przegląd produktów, lekarze mogą skontaktować się z firmą Osprey Medical.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Uwaga: szczegółowe informacje dotyczące wyświetlacza znajdują się odpowiednio w instrukcji obsługi wyświetlacza Contrast Monitoring Display lub Smart Monitor.

Ogólne informacje o systemie

Zestaw DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit jest przeznaczony do stosowania z wyświetlaczem przy użyciu łączności bezprzewodowej. System umożliwia wprowadzanie i monitorowanie objętości całkowitej, objętości wstrzykiwanej, procentowego stężenia środka kontrastowego w strzykawce Smart Syringe oraz progów wprowadzanych przez użytkownika podczas przypadku.



Uwaga: wskaźnik zakresu graficznego nie jest reprezentatywny dla zalecanej dawki kontrastu.

Lub



Pressure Module łączy się bezprzewodowo z monitorem. Zawiera moduł z przyciskiem Wstrzymaj i przetwornikiem ciśnienia.

Strzykawka Smart Syringe i urządzenie Pressure Module mają dwie diody LED zapewniające użytkownikowi informacje zwrotne.

- Ciągle zapalona zielona dioda (aktywna przez 10 sekund) oznacza, że wstrzyknięcia będą wliczane do skumulowanej objętości
- Migająca żółta dioda wskazuje, że system jest wstrzymywany i iniekcje nie będą wliczane do łącznej objętości



Montaż i przygotowanie

Uwaga: zalecane jest pozostawienie wszystkich pasków izolujących baterie we wszystkich urządzeniach jednorazowych do czasu zakończenia całego procesu napełniania, gdy wszystko będzie gotowe do rozpoczęcia przypadku. Dzięki temu zapewniony będzie maksymalny czas eksploatacji baterii i maksymalna wydajność przez cały tok przypadku.

- 1) Wprowadzić urządzenia jednorazowe do pola jałowego zgodnie ze standardową procedurą.
- 2) Podłączyć linię źródła kontrastu do żeńskiego złącza luer znajdującego się w przetworniku ciśnienia urządzenia Pressure Module.
- 3) Podłącz męskie złącze luer przetwornika ciśnienia do rozgałęźnika, a rozgałęźnik do strzykawki Smart Syringe
- 4) Napełnić rozgałęźnik i wszystkie linie zgodnie ze standardową procedurą.



Bezprzewodowe podłączanie urządzenia jednorazowego do monitora

Uwaga: przed bezprzewodowym podłączeniem urządzeń jednorazowych należy zmontować i napełnić system.

- 1) Wyjąć pasek zabezpieczający baterię ze strzykawki Smart Syringe, wyciągając go na wprost z tloczka strzykawki. **Wyjąć pasek zabezpieczający baterię** z urządzenia Pressure Module, wyciągając go na wprost z urządzenia Module (tj. prostopadle w stosunku do tylnej części urządzenia Module). NIE należy przyciskać urządzenia Pressure Module do

stolu w sposób, który powoduje, że podczas usuwania pasek zabezpieczający jest przycisnięty do stołu.

- 2) Wybrać opcję **Nowy przypadek**. Podłączyć bezprzewodowo strzykawkę Smart Syringe i urządzenie Pressure Module do monitora, wybierając podłączane urządzenie na wyświetlaczu.
- 3) **Potwierdzić połączenie bezprzewodowe** wyświetlacza i urządzeń jednorazowych. Po zakończeniu wyszukiwania diody LED na strzykawce Smart Syringe i urządzeniu Pressure Module będą migać w taki sam sposób, jak na wyświetlaczu w celu umożliwienia prawidłowej identyfikacji.

a) Na wyświetlaczu wybrać opcję **Tak albo przesunąć tloczek strzykawki Smart Syringe o ponad 2 ml**, aby zatwierdzić miganie diod na strzykawce.

b) Wybrać opcję **Tak** na wyświetlaczu lub nacisnąć przycisk **Wstrzymaj** na urządzeniu Pressure Module, aby zatwierdzić miganie diod na urządzeniu Module.

Uwaga: wybranie opcji **Nie** skutkuje dalszym wyszukiwaniem i uniemożliwia podłączenie odrzuconego urządzenia do monitora.

Uwaga: zielona dioda LED, odpowiednio na strzykawce i urządzeniu Module, będzie świecić przez następnych 10 sekund, gdy każde z urządzeń zostanie podłączone do wyświetlacza.

Rozpocznij przypadek

- 1) Wprowadzić wartość progową okreoloną przez lekarza. Jeśli nie jest wymagana wartość progowa, wprowadzić „0”.

PRZED NACIŚNIĘCIEM PRZYCISKU *Rozpocznij przypadek* NA wyświetlaczu NALEŻY UPEWNIĆ SIĘ, ŻE NAPEŁNIANIE ZOSTAŁO UKOŃZONE.

Szczegółowe instrukcje zawiera instrukcja obsługi urządzenia Contrast Monitoring Display lub Smart Monitor.

- 2) Wybrać opcję **Rozpocznij przypadek** na wyświetlaczu, aby rozpocząć zliczanie kontrastu.
- 3) Przeprowadzić zabieg

Wstrzymanie/wznowienie

Urządzenie DyeTect Pressure Module ma przycisk **Wstrzymaj**, który umożliwia użytkownikowi ręczne wstrzymanie/wznowienie zliczania kontrastu.

Gdy system działa w trybie wstrzymania, zliczanie łącznej ilości kontrastu jest wstrzymane. Tryb „Wznowienia” umożliwia zliczanie kontrastu.

- 1) W celu wstrzymania należy wybrać opcję **Wstrzymaj** na wyświetlaczu albo nacisnąć przycisk **Wstrzymaj** na urządzeniu DyeTect Module. Diody LED na strzykawce Smart Syringe i urządzeniu Module będą migać na żółto, a kolor tła na wyświetlaczu zmieni się na żółty.

2) Wznowianie

Włączone wstrzymanie blokady

Zasąż kontrast do strzykawki Smart Syringe (wznowienie nastąpi automatycznie) lub wybrać opcję **Wznow** na wyświetlaczu albo nacisnąć przycisk **Wstrzymaj** na urządzeniu Module. Diody LED na strzykawce Smart Syringe i urządzeniu Module będą migać na zielono przez 10 sekund, a na monitorze zostanie przywrócone normalne tło.

Włączone wstrzymanie blokady

Wybrać opcję **Wznow** na wyświetlaczu lub nacisnąć przycisk **Wstrzymaj** na urządzeniu Module. Diody LED na strzykawce Smart Syringe i urządzeniu Module będą migać na zielono przez 10 sekund, a na monitorze zostanie przywrócone normalne tło.

Jeśli kontrast zostanie wstrzyknięty z powrotem do źródła, wówczas system NIE wymaga wstrzymania. System automatycznie rozpozna, że płyn nie został podany pacjentowi. Aby zachować dokładność systemu, użytkownik powinien upewnić się, że z powrotem do źródła jest wstrzykiwanie wyłącznie 100% kontrastu.

Wskazówki dotyczące dokładnego zliczania kontrastu:

- Jeśli kontrast nie jest wstrzykiwany do ciała pacjenta, należy upewnić się, że system działa w trybie Wstrzymania.
- Jeśli kontrast jest wstrzykiwany do ciała pacjenta, należy upewnić się, że system działa w trybie aktywnym (bez wstrzymywania).
- Należy upewnić się, czy pomiędzy aspiracją kontrastu i soli fizjologicznej występuje minimalna przerwa (1/2 sekundy).

Zakończ przypadek

- 1) Nacisnąć przycisk **Zakończ przypadek**.
- 2) Po wyświetleniu monitu potwierdzić zamiar zakończenia przypadku

Przestroga: zakończenie przypadku spowoduje trwałe przerwanie komunikacji pomiędzy monitorem i urządzeniami jednorazowymi.

Wyświetlony zostanie ekran podsumowania przypadku, pokazujący skumulowaną objętość kontrastu podanego pacjentowi oraz procent określonej przez lekarza wartości progowej.

Sirzykawka Smart Syringe i urządzenie Pressure Module zawierają baterie. Sirzykawkę Smart Syringe i urządzenie Pressure Module oraz jednorazowe źródło kontrastu należy utylizować zgodnie z procedurami szpitalnymi.

Należy przestrzegać lokalnych przepisów dotyczących utylizacji. Nie spalać, ponieważ w podwyższonej temperaturze może dojść do eksplozji załączonych baterii.

Uwaga: aby wyświetlić podsumowanie poprzednich przypadków, należy w obszarze *Menu główne* wybrać opcje *Ustawienia, Ustawienia użytkownika, Historia przypadku*.

Wybrać opcję Menu główne, aby wrócić do menu głównego i rozpoczęć nowy przypadek.

Wylączanie systemu

Smart Monitor: Wybrać opcję *Wylączanie*, naciskając i przytrzymując przycisk zasilania na końcu monitora, a następnie przesuwając palcem po ekranie zgodnie ze wskazaniami.

Wyświetlacz Contrast Monitoring Display: W menu głównym wybrać opcję *Wylączanie*, a następnie wybrać TAK.

Contrast Monitoring System – informacje FCC, IC

Identyfikator FCC strzykawki Smart Syringe: 2AHUPSS, IC: 26526-SS

Identyfikator FCC systemu DyeTect Module: 2AHUPPM, IC: 26526-PM

Klasifikacja wg norm IEC 60601-1/UL 60601-1:

Stopień ochrony:	część aplikacyjna typu CF
Tryb pracy:	nieciągły

Urządzenie spełnia wymogi części 15 przepisów FCC. Eksplatacja podlega następującym dwóm warunkom: (1) niniejsze urządzenie nie może wywoływać szkodliwych zakłóceń i (2) urządzenie powinno akceptować odbierane zakłócenia, w tym zakłócenia, które mogą powodować nieprawidłowe działanie.

OSTRZEŻENIE Ten produkt obejmuje nadajniki / odbiorniki zwolnione z licencji na podstawie wytycznych kanadyjskiego urzędu ds. Innowacji, Nauki i Rozwoju Gospodarczego (ISED) dotyczących zwolnionych z licencji kanałów RSS. Eksplatacja podlega następującym dwóm warunkom: 1. To urządzenie nie może powodować zakłóceń. 2. To urządzenie musi być odporne na zakłócenia, w tym wszelkie zakłócenia, które mogłyby powodować niewłaściwe działanie urządzenia.

OSTRZEŻENIE: Zmiany lub modyfikacje monitora, strzykawki Smart Syringe lub urządzenia Pressure Module, które nie zostały jednoznacznie zatwierdzone przez Osprey Medical, mogą unieważnić prawo użytkownika do korzystania z urządzenia.

SRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE ZAKŁÓCEN ELEKTROMAGNETYCZNYCH

Niniejszy sprzęt był testowany, a przeprowadzone testy wykazały zgodność sprzętu z ograniczeniami dla urządzeń Grupy 1, Klasa B, zgodnie z normą IEC/EN 60601-1-2, wydanie 4. Ograniczenia te opracowano z myślą o zapewnieniu racjonalnej ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami. Opisywany sprzęt, jeżeli nie zostanie zainstalowany zgodnie z instrukcjami i nie będzie używany zgodnie z nimi, może powodować szkodliwe zakłócenia wpływające na inne urządzenia. Nie ma jednak gwarancji, że w konkretniej instalacji zakłócenia nie wystąpią. Jeśli opisywany sprzęt istotnie wywołuje szkodliwe zakłócenia, które wpływają na inne urządzenia, co można ustalić poprzez wyłączenie i włączenie tego sprzętu, wówczas użytkownik może podjąć próbę poprawy tej sytuacji poprzez zastosowanie co najmniej jednego z poniższych działań:

- zmiana ustawienia innego sprzętu lub przeniesienie go w inne miejsce;
- zwiększenie odległości pomiędzy monitorem i innym sprzętem;
- podłączenie innych urządzeń do gniazda w innym obwodzie niż ten, do którego podłączony jest wyświetlacz;
- skontaktowanie się z firmą Osprey Medical celem uzyskania pomocy.

OSTRZEŻENIE: Przenośne i mobilne radiowe urządzenia komunikacyjne mogą oddziaływać na urządzenia. Monitora nie należy używać w pobliżu innych urządzeń lub w grupie z innymi urządzeniami. Jeśli ustawienie obok innych urządzeń albo w stose jest niezbędne, należy obserwować, czy wyświetlacz działa poprawnie.

OSTRZEŻENIE: stosowanie akcesoriów, przetworników bądź kabli innych niż wskazane lub udostępnione przez firmę Osprey Medical może spowodować wzrost emisji elektromagnetycznych albo obniżenie odporności elektromagnetycznej niniejszego sprzętu, a w konsekwencji jego nieprawidłowe działanie.

OSTRZEŻENIE: Przenośnych radiowych urządzeń komunikacyjnych (w tym urządzeń periferyjnych, takich jak przewody anteny i anteny zewnętrzne) należy używać w odległości powyżej 30 cm (12 cali) od dowolnej części monitora lub urządzeń jednorazowych, w tym przewodów określonych przez producenta. Nieprzestrzeganie tej wskazówki może spowodować obniżenie wydajności tego sprzętu.

Jeśli na skutek zakłóceń elektromagnetycznych system przestanie działać lub nastąpi obniżenie jego wydajności, wówczas zabieg może być kontynuowany bez monitorowania ilości kontrastu.

Monitor i urządzenia jednorazowe posiadają nadajniki Bluetooth wykorzystujące krótkie fale decymetrowe w paśmie ISM od 2,4 do 2,485 GHz. Urządzenie Pressure Module i strzykawka Smart Syringe mają maksymalną moc nadawczą równą 0,063 mW (-12 dBm ERP) przy użyciu modulacji GSFM zgodnie z normą IEEE 802.15.1 Bluetooth i specyfikacją grupy roboczej Bluetooth SIG w wersji 4.0+.

OSTRZEŻENIE: Informacje o zgodności elektromagnetycznej tego systemu znajdują się w instrukcji obsługi monitora Smart Monitor lub Contrast Monitoring Display.

WYŁĄCZENIE GWARANCJI I OGRODZENIE SRODKÓW NAPRAWCZYCH

NA PRODUKTY FIRMY OSPREY MEDICAL OPISANE W NINIEJSZEJ PUBLIKACJI NIE UDZIELA SIE ŻADNYCH GWARANCJI JAWNYCH BADZ DOROZUMIANYCH, W TYM BEZ OGRODZENIĘ ŻADNYCH GWARANCJI WARTOŚCI HANDLOWEJ ANI PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. W PRZYPADKU WADY LUB NIEZGODNOŚCI PRODUKTU ALBO W ZWIĄZKU Z PRODUKTEM ODPOWIEDZIALNOŚĆ FIRMY OSPREY MEDICAL NIE PRZEKRÓCZY CENY ZAKUPU PRODUKTU PONIESIONEJ PRZEZ NABYWCE. FIRMA OSPREY NIE BĘDZIE W ŻADNYM WYPADKU PONOSIĆ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA ŻADNE SZKODY POŚREDNIE, BEZPOŚREDNIE BĄDŹ WYNIKOWE NA GRUNCIE NIEDOTRZYMANIA WARUNKÓW GWARANCJI, NARUSZENIA WARUNKÓW UMOWY, Z TYTUŁU NIEDBAŁOŚCI, ODPOWIEDZIALNOŚCI DELIKTOWEJ CZY WYWIEDZIONEJ NA GRUNCIE INNEJ TEORII PRAWNEJ W ZWIĄZKU Z ZAKUPEM, UŻYCIMIEM LUB PONOWNYM UŻYCIMI NINIEJSZEGO PRODUKTU. FIRMA OSPREY MEDICAL NIE PRZYJMUJE ŻADNYCH DODATKOWYCH ZOBOWIĄZAŃ ANI ODPOWIEDZIALNOŚCI W ZWIĄZKU Z PRODUKTAMI OSPREY MEDICAL I NIE UPOWAŻNIA ŻADNEGO PODMIOTU DO PODJĘCIA DODATKOWYCH ZOBOWIĄZAŃ ANI PRZYJMOWANIA ODPOWIEDZIALNOŚCI W ZWIĄZKU Z PRODUKTAMI OSPREY MEDICAL. Opisy i specyfikacje zawarte w drukowanych materiałach wydawanych przez firmę Osprey Medical, w tym również w niniejszej publikacji, stanowią wyłącznie ogólny opis produktu na etapie jego produkcji i nie stanowią ani nie wyrażają żadnych gwarancji.

Definicje symboli na opakowaniu				
	Data ważności RRRR-MM-DD Użyć do ostatniego dnia miesiąca (MM).		Producent	STERILE EO
	Zapoznaj się z elektroniczną instrukcją użytkowania		Chronić przed wilgocią	REF
	Do użytku jednorazowego		Zgodność z normami Unii Europejskiej	LOT
	Wydawać wyłącznie z przepisu lekarza		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	EN IEC 60601-1 – część aplikacyjna typu CF, odporna na defibrylację
	Korzystanie z urządzenia w miejscowościach, gdzie nie jest możliwe korzystanie z metodą rezonansu magnetycznego.		Wyrób medyczny	Zapoznaj się z instrukcją obsługi, aby poznać ważne informacje
	Identyfikacja sterylnej bariery		Ograniczenie temperatury	Strzykawka
	DyeTect Module		Patrz	
	Autoryzowany przedstawiciel na terenie UE		Znak agencji Australian Communications and Media Authority	

Osprey Medical, Inc.
5600 Rowland Road, Suite 250
Minnetonka, MN 55343
USA

Biuro obsługi klienta, połączenia bezpłatne:
1-855-860-7584 Fax: 1-855-883-4365
customerservice@osprey-med.com
www.osprey-med.com

MedPass SAS
95 bis Bd Pereire, 75017 Paryż, Francja

Oddział w Australii
Osprey Medical, Pty
Level 13, 41 Exhibition Street
Melbourne, Victoria 3000 Australia



Osprey i DyeTect są znakami towarowymi firmy Osprey Medical Inc.
©Osprey Medical Inc. 2020. Wszelkie prawa zastrzeżone.

DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

CUIDADO: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por prescrição dos mesmos.

Descrição do Dispositivo

O DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit é composto por uma Smart Syringe e um Pressure Module que devem ser utilizados com o Monitor durante a infusão controlada para procedimentos que requerem a injeção de meios de contraste. O DyeTect Contrast Monitoring System permite monitorizar e visualizar os volumes de contraste injetados manualmente.

O Pressure Module foi concebido para ser utilizado com coletores com encaixes Luer que tenham demonstrado estar em conformidade com a norma ISO 594 "Encaixes cónicos de 6% (Luer) para seringas, agulhas e outros equipamentos de uso médico".

SELEÇÃO DO NÚMERO DE MODELO – Dispositivos descartáveis

Número de modelo	Descrição da seringa
RRL	Luer Lock, Êmbolo com Aro – Manípulo com Aro
PRL	Luer Lock, Êmbolo Adaptado para Palma da Mão – Manípulo com Aro
PWL	Luer Lock, Êmbolo Adaptado para Palma da Mão – Manípulo com Asas
RRS	Swivel Luer, Êmbolo com Aro – Manípulo com Aro
PRS	Swivel Luer, Êmbolo Adaptado para Palma da Mão – Manípulo com Aro

CLASSIFICAÇÃO DO SISTEMA DE MONITORIZAÇÃO DO CONTRASTE

- Tipo de proteção contra choques elétricos: Classe 1.
- Grau de proteção contra choques elétricos: componente aplicado de tipo CF
- Equipamento não adequado para utilização na presença de misturas inflamáveis

COMPONENTES APLICADOS

Smart Syringe e transdutor de pressão do DyeTect Pressure Module. Todas as peças são descartáveis e só devem ser utilizadas uma vez.

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

O Contrast Monitoring Disposable Kit é composto por uma Smart Syringe e um Pressure Module que devem ser utilizados com o Monitor durante a infusão controlada para procedimentos que requerem a injeção de meios de contraste. O DyeTect Contrast Monitoring System da Osprey Medical permite monitorizar e visualizar em tempo real os volumes de contraste injetados manualmente.

INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO

O DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit é composto por uma Smart Syringe e um Pressure Module que devem ser utilizados com o Monitor durante procedimentos angiográficos ou de TAC que requerem a infusão controlada de meios de contraste radiopacos.

CONTRAINDICAÇÕES

Não deve ser utilizado com injetores automáticos.

ADVERTÊNCIAS

Os dispositivos descartáveis só devem ser utilizados uma vez. Não reutilize, reprocesso ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização pode criar um risco de infecção no paciente que pode causar lesões, doenças ou morte.

O DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit só deve ser ligado a dispositivos de fonte de contraste de uma só utilização. O Pressure Module não evita nem protege contra a contaminação ou entrada de microrganismos de ou para uma fonte de contraste de utilização única. O DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit é a fonte de contraste de utilização única, incluindo qualquer solução de contraste restante nesta última, devem ser eliminados após a conclusão do procedimento.

Não utilize o produto se a embalagem parecer danificada.

Consulte as Instruções de utilização específica do Monitor e certifique-se de que são seguidas todas as etiquetas e instruções de utilização:

- Instruções de utilização e rotulagem do Smart Monitor, ou
- Instruções de utilização e rotulagem do Contrast Monitoring Display

Consulte a rotulagem do agente de contraste para verificar as recomendações de dosagem, as advertências, as contra-indicações, os detalhes dos tipos de eventos adversos registados e as instruções de utilização pormenorizadas relativas à administração do contraste.

Para obter valores precisos de percentagem de concentração de contraste da Smart Syringe, certifique-se de que a Smart Syringe é inicialmente preparada com meio de contraste a 100% e de que a fonte de contraste é contraste a 100%.

Todas as alterações ou modificações efetuadas no Monitor, na Smart Syringe ou no Pressure Module que não estejam expressamente aprovadas pela Osprey Medical podem anular a autoridade do utilizador para operar o equipamento.

Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis podem afetar os dispositivos. O Monitor não deve ser utilizado perto ou por cima de outros equipamentos. Se for necessário utilizar o Monitor perto ou por cima de outros equipamentos, este deve ser observado durante o funcionamento para confirmar que funciona normalmente.

A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pela Osprey Medical pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar no funcionamento inadequado.

Os equipamentos de comunicação de RF portáteis (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) devem ser utilizados a uma distância mínima de 30 cm (12 polegadas) do Monitor ou dos dispositivos descartáveis, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, o desempenho deste equipamento pode ser prejudicado.

Consulte as Instruções de utilização do Smart Monitor ou do Contrast Monitoring Display para obter informações de conformidade eletromagnética deste sistema.

PRECAUÇÕES

Caso o dispositivo não funcione corretamente ou ocorram alterações não esperadas no seu desempenho, interrompa imediatamente a utilização e comunique a situação ao representante da Osprey Medical. Caso a monitorização do contraste não esteja disponível, o procedimento poderá continuar sem a monitorização do contraste. Se se considerar que o incidente deve ser comunicado (por exemplo, uma situação grave) pela autoridade reguladora, certifique-se de que o incidente também é comunicado à autoridade reguladora qualificada.

A utilização do DyeTect não contemplada nas instruções pode resultar em efeitos indesejados, tal como a não monitorização do contraste.

Tal como acontece com qualquer dispositivo utilizado para injetar meios de contraste em pacientes, deve tomar-se o devido cuidado para assegurar que todo o ar é removido das linhas, antes da injeção, para evitar aeroembolia.

Se necessário, dê pancadas leves para remover o ar durante a preparação do sistema. Não utilize ferramentas (pinças hemostáticas ou outros instrumentos).

Tenha cuidado para não apertar demasiado as ligações luer ao ligar a Smart Syringe e/ou o Pressure Module a um coletor.

Nem a Smart Syringe nem o Pressure Module devem ser mergulhados em contraste ou em soro fisiológico.

A Osprey Medical recomenda que os utilizadores sigam o procedimento/política do hospital e as recomendações dos médicos relativamente ao volume acumulado total adequado de meio de contraste para utilização num paciente. O dispositivo não foi concebido para evitar a injeção manual de meios de contraste.

O utilizador deve garantir que o êmbolo da Smart Syringe fica inativo durante, no mínimo, 0,5 segundos (tempo de espera) antes de alternar entre o contraste e o soro fisiológico durante o procedimento de aspiração. Se necessário, contacte com a Osprey Medical para ajustar o tempo de espera do êmbolo da Smart Syringe de modo a ficar alinhado com a preferência do utilizador. Pode ser apresentado um volume acumulado impreciso se o tempo de espera não for respeitado antes de alternar entre a aspiração de contraste e de soro fisiológico.

POTENCIAIS EVENTOS ADVERSOS PARA O PACIENTE

Entre os possíveis efeitos adversos incluem-se, entre outros: aeroembolias e infecções.

APRESENTAÇÃO

Os componentes descartáveis e estéreis do sistema foram esterilizados com óxido de etileno (OE).

A Declaração de Conformidade da UE está disponível mediante pedido.

ARMAZENAMENTO

Armazene o Kit Descartável DyeTect entre -15 °C e 38 °C (5 °F e 100 °F).

MANUTENÇÃO E REPARAÇÃO

Não é necessária manutenção.

ELIMINAÇÃO

Elimine a Smart Syringe, o Pressure Module e a fonte de contraste de utilização única de acordo com os procedimentos do hospital.

A Smart Syringe e o Pressure Module foram concebidos de modo a cumprirem os regulamentos de eliminação de pilhas. Quando o dispositivo deixar de ser utilizado, as pilhas alcalinas permanecem dentro do dispositivo médico infetado. Neste caso, a Diretiva relativa a pilhas (2006/66/CE), a Diretiva REEE e a Lei Federal dos EUA NÃO se aplicam à recolha ou ao tratamento dos resíduos das pilhas alcalinas. Siga as diretrizes locais relativas à eliminação. Não incinere o produto, uma vez que as pilhas incluídas podem explodir a temperaturas excessivas.

CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO

O sistema foi concebido para ser utilizado num ambiente de laboratório de cateterismo hospitalar convencional nas seguintes condições:

Temperatura: 10 °C a 27 °C (50 °F a 80 °F)

Humidade relativa de 0% a 85%, sem condensação

O sistema não foi concebido para ser utilizado próximo de equipamentos cirúrgicos ativos de alta frequência, cuja intensidade de distúrbios eletromagnéticos é elevada.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE RM

A Smart Syringe e o DyeTect Pressure Module NÃO SÃO SEGUROS PARA RM. Mantenha-os fora da sala de ressonância magnética.

MASSA DOS DISPOSITIVOS

Smart Syringe	44 g
Pressure Module	38 g

INFORMAÇÃO DE FORMAÇÃO MÉDICA

Os médicos qualificados devem dominar os procedimentos e as técnicas dos laboratórios de cateterismo e saber como utilizar os meios de contraste.

Não são necessárias competências nem qualificações especiais adicionais para utilizar o sistema, contudo, os médicos devem estar totalmente familiarizados com o material de referência do DyeTect Contrast Monitoring System, incluindo todas as etiquetas do produto. Os médicos podem entrar em contacto com a Osprey Medical para pedir formação.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Nota: Para obter instruções detalhadas do Monitor, consulte as Instruções de utilização do Contrast Monitoring Display ou do Smart Monitor, conforme aplicável.

Descrição geral do sistema

O DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit destina-se a ser utilizado com o Monitor através de comunicações sem fios. O sistema permite a interação do utilizador e a monitorização do volume acumulado, do volume de injeção, da percentagem de concentração de contraste na Smart Syringe e o limite introduzido pelo utilizador ao longo do caso.



Nota: O indicador gráfico do intervalo não representa uma dosagem de contraste recomendada.

Ou

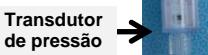


Pode ligar o Pressure Module ao Monitor através de uma ligação sem fios. Inclui um módulo com um botão de pausa e um transdutor de pressão.



A Smart Syringe e o Pressure Module possuem dois LED que fornecem informações ao utilizador.

- O verde fixo** (ativo durante 10 segundos) indica que as injeções serão contabilizadas para o volume acumulado
- O amarelo intermitente** indica que o sistema está em pausa e que as injeções não serão contabilizadas para o volume acumulado



Montagem e preparação

Nota: Recomenda-se deixar todas as abas extraíveis das pilhas dos dispositivos descartáveis até que toda a preparação esteja concluída e o caso esteja pronto para ser iniciado. Isto irá assegurar o máximo desempenho e vida útil das pilhas ao longo do caso.

- Introduza os dispositivos descartáveis no campo estéril de acordo com o procedimento normal.
- Ligue a linha da fonte de contraste ao luer fêmea localizado no transdutor de pressão do Pressure Module.
- Ligue o luer macho do transdutor de pressão ao coletor e o coletor à Smart Syringe.
- Prepare o coletor e todas as linhas seguindo o procedimento normal.



Ligação sem fios dos dispositivos descartáveis ao monitor

Nota: Deve montar e preparar o sistema antes de ligar os dispositivos descartáveis através da ligação sem fios

- Remova a aba extraível das pilhas** da Smart Syringe puxando-a para fora do êmbolo da seringa. **Remova a aba extraível das pilhas** do Pressure Module puxando-a para fora do módulo (ou seja, perpendicular à parte de trás do módulo). NÃO pressione o Pressure Module contra a mesa, de modo que a aba extraível fique orientada para a mesa ao extraí-la.

- Selecione Novo caso.** Estabeleça a ligação sem fios entre a Smart Syringe, o Pressure Module e o Monitor ao selecionar o dispositivo a ligar no Monitor.
- Confirme a ligação sem fios** do Monitor e dos dispositivos descartáveis. Após a pesquisa, os LED da Smart Syringe e do Pressure Module ficarão intermitentes no mesmo padrão apresentado no Monitor para que seja adequadamente identificada.
 - Selecione **Sim no Monitor ou move o êmbolo da Smart Syringe mais de 2 mL** para confirmar o piscar da seringa.
 - Selecione **Sim no Monitor ou prima o botão Pausar no Pressure Module** para confirmar o piscar do módulo.

Nota: Se selecionar **Não**, a pesquisa irá continuar e não permitirá a ligação do dispositivo rejeitado ao Monitor.

Nota: Quando cada dispositivo estabelecer ligação com o Monitor, o LED verde da seringa e do módulo permanecerá aceso durante 10 segundos.

Iniciar caso

- Introduza o limite especificado pelo médico. Se não pretender estabelecer nenhum limite, introduza "0".

CERTIFIQUE-SE DE QUE TODO O PROCESSO DE PREPARAÇÃO ESTÁ CONCLUÍDO ANTES DE PREMIR *Iniciar caso* NO Monitor.

Para obter instruções detalhadas, consulte as Instruções de utilização do Contrast Monitoring Display ou do Smart Monitor.

- Selecione Iniciar caso** no Monitor para iniciar a contagem de contraste.
- Execute o procedimento**

Pausar/retomar

O DyeTect Pressure Module possui um botão de pausa que permite ao utilizador pausar ou retomar a contagem do contraste manualmente.

Quando o sistema está no modo "Pausa", a contagem acumulada de contraste é colocada em suspensão. Se premir "Retomar", será retomada a contagem de contraste.

- Para colocar em pausa**, selecione **Pausar** no Monitor ou prima o botão de pausa do DyeTect Module. Os LED da Smart Syringe e do módulo ficarão a amarelo intermitente e o fundo do Monitor mudará para amarelo.

- Para retomar**

Pausar bloqueio desativado

Aspire o contraste na Smart Syringe (é retomado automaticamente) ou selecione **Retomar** no Monitor ou prima o botão de pausa do módulo. Os LED da Smart Syringe e do módulo ficarão verdes durante 10 segundos e o fundo do Monitor voltará ao estado normal.

Pausar bloqueio ativado

Selecione **Retomar** no Monitor ou prima o botão de pausa do módulo. Os LED da Smart Syringe e do módulo ficarão verdes durante 10 segundos e o fundo do Monitor voltará ao estado normal.

Se voltar a injetar contraste na fonte, NÃO é necessário pausar o sistema. O sistema reconhecerá automaticamente que este contraste não está a ser administrado ao paciente. Para manter a precisão do sistema, o utilizador deve assegurar que só volta a injetar contraste a 100% na fonte.

Sugestões para a precisão da contagem do contraste:

- Certifique-se de que o sistema está em **pausa** quando não estiver a injetar contraste no paciente.
- Certifique-se de que o sistema está **ativado** (ou seja, não está em pausa) quando estiver a injetar contraste no paciente.
- Certifique-se de que o tempo de espera mínimo (0,5 segundos) é atingido entre as aspirações de contraste e soro fisiológico.

Terminar caso

- Prima o botão Terminar caso**
- Quando solicitado, confirme que pretende terminar o caso.

Cuidado: Se terminar um caso, irá desativar permanentemente a comunicação entre o Monitor e os dispositivos descartáveis.

No ecrã de resumo do caso é apresentado o volume acumulado de contraste administrado ao paciente e a percentagem do limite especificado pelo médico.

A Smart Syringe e o Pressure Module contêm pilhas. Elimine a Smart Syringe e o Pressure Module e a fonte de contraste de utilização única de acordo com os procedimentos do hospital.

Siga as diretrizes locais relativas à eliminação. Não incinere o produto, uma vez que as pilhas incluídas podem explodir a temperaturas excessivas.

Nota: Para ver resumos de casos anteriores, aceda ao **Menu principal** e selecione **Definições > Definições de utilizador > Histórico do caso**.

Selecione **Menu principal** para voltar ao menu principal e iniciar um novo caso.

Descontinuação do sistema

Smart Monitor: Desligue mantendo premido o botão de alimentação na extremidade do Monitor e, em seguida, deslizando o dedo no ecrã conforme indicado.

Contrast Monitoring Display: Selecione *Encerrar* no menu principal e, em seguida, selecione SIM.

FCC do Sistema de Monitorização de Contraste, Informação IC

ID de FCC da Smart Syringe: 2AHUPSS, IC: 26526-SS

ID de FCC do DyeTect Module: 2AHUPPM, IC: 26526-PM

Classificações de acordo com a norma IEC 60601-1/UL 60601-1:

Grau de proteção:	componente aplicado de tipo CF
Modo de funcionamento:	Não contínuo

Este dispositivo está em conformidade com a parte 15 das normas da FCC. O funcionamento está sujeito às duas condições seguintes: (1) Este dispositivo não deverá causar interferências prejudiciais, e (2) este dispositivo deverá aceitar qualquer interferência recebida, incluindo a interferência que possa provocar um funcionamento não desejado.

ADVERTÊNCIA Este dispositivo contém transmissor(es)/receptor(es) isento(s) de licença que estão em conformidade com o(s) RSS(s) isento(s) de licença da Inovação, Ciência e Desenvolvimento Económico do Canadá. O funcionamento está sujeito às duas seguintes condições: 1. Este dispositivo não pode causar interferências. 2. Este dispositivo tem de aceitar qualquer interferência, incluindo interferências que possam causar o funcionamento indesejado do dispositivo.

ADVERTÊNCIA: Todas as alterações ou modificações efetuadas no Monitor, na Smart Syringe ou no Pressure Module que não estejam expressamente aprovadas pela Osprey Medical podem anular a autoridade do utilizador para operar o equipamento.

PRECAUÇÕES CONTRA INTERFERÊNCIAS ELETROMAGNÉTICAS

Este equipamento foi submetido a testes e considerado em conformidade com os limites de um dispositivo de Grupo 1, Classe B, em conformidade com a 4.^a edição da norma IEC/EN 60601-1-2. Estes limites foram criados para oferecer proteção razoável contra interferências prejudiciais. Se este equipamento não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, poderá causar interferências prejudiciais noutros equipamentos. No entanto, não existem garantias de que não produzam interferências numa determinada instalação. Se este equipamento causar interferências prejudiciais noutros dispositivos (o que pode ser determinado ao desligar e ligar o equipamento), recomenda-se que o utilizador tente corrigir a interferência implementando uma das seguintes medidas:

- Reorientar ou reposicionar o outro equipamento.
- Aumentar a distância entre o Monitor e o outro equipamento.
- Ligar o outro equipamento a uma tomada que esteja num circuito diferente do circuito ao qual o monitor está ligado.
- Consultar a Osprey Medical para obter ajuda.

ADVERTÊNCIA: Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis podem afetar os dispositivos. O Monitor não deve ser utilizado perto ou por cima de outros equipamentos. Se for necessário utilizar o Monitor perto ou por cima de outros equipamentos, este deve ser observado durante o funcionamento para confirmar que funciona normalmente.

ADVERTÊNCIA: A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pela Osprey Medical pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar no funcionamento inadequado.

ADVERTÊNCIA: Os equipamentos de comunicação de RF portáteis (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) devem ser utilizados a uma distância mínima de 30 cm (12 polegadas) do Monitor ou dos dispositivos descartáveis, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, o desempenho deste equipamento pode ser prejudicado.

Em caso de diminuição ou deterioramento do desempenho do sistema devido a interferências eletromagnéticas, o procedimento poderá continuar sem a monitorização do contraste.

O Monitor e os dispositivos descartáveis têm transceptores Bluetooth que utilizam ondas de rádio UHF curtas na banda ISM de 2,4 a 2,485 GHz. O Pressure Module e a Smart Syringe transmitem uma intensidade de sinal máxima de 0,063 mW (-12 dBm ERP) utilizando a modulação GSFM, de acordo com a norma Bluetooth IEEE 802.15.1 e com a versão 4.0+ da especificação do Bluetooth SIG Working Group.

ADVERTÊNCIA: Consulte as Instruções de utilização do Smart Monitor ou do Contrast Monitoring Display para obter informações de conformidade eletromagnética deste sistema.

RENÚNCIA DE GARANTIA E LIMITAÇÃO DE RECURSO

NÃO HÁ GARANTIA EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDADE OU ADEQUAÇÃO PARA NENHUM FIM ESPECÍFICO, SOBRE O(S) PRODUTO(S) MÉDICO(S) DA OSPREY DESCrito(S) NA PRESENTE PUBLICAÇÃO. CASO EXISTA QUALQUER DEFEITO OU NÃO CONFORMIDADE DO(S) PRODUTO(S), A RESPONSABILIDADE DA OSPREY MEDICAL NÃO EXCEDERÁ O VALOR DE COMPRA DO(S) PRODUTO(S) AO COMPRADOR. EM NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA A OSPREY MEDICAL SERÁ RESPONSÁVEL POR NENHUM DANO DIRETO, INDIRETO OU CONSEQUENCIAL COM BASE EM NENHUM INCUMPRIMENTO DA GARANTIA, NENHUMA VIOLAÇÃO DO CONTRATO, NENHUMA NEGLIGÊNCIA, NENHUM ATO ILÍCITO NEM NENHUMA OUTRA EVENTUALIDADE VINCULADA À COMPRA, À UTILIZAÇÃO OU À REUTILIZAÇÃO DESTE(S) PRODUTO(S). A OSPREY MEDICAL NÃO PRESSUPÔE NEM AUTORIZA QUE NENHUMA OUTRA PESSOA ASSUMA EM SEU NOME NENHUMA OUTRA RESPONSABILIDADE ADICIONAL OU RESPONSABILIDADE RELACIONADA COM O(S) PRODUTO(S) MÉDICO(S) DA OSPREY MEDICAL. As descrições ou especificações incluídas nos materiais impressos da Osprey Medical, incluindo a presente publicação, têm como única finalidade descrever o produto de forma generalizada no momento de fabrico e não constituem, em modo algum, nenhuma garantia expressa.

Definições dos símbolos da embalagem				
	Data de validade AAAA-MM-DD. Utilizar até ao último dia do mês (MM).		Fabricante	STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno
	Consultar as instruções de utilização eletrónicas		Manter seco	REF Número de modelo
	Utilização única	CE Conformidade Europeia		LOT Número de lote
	Apenas por prescrição		Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Componente aplicado de tipo CF protegido contra desfibrilação em conformidade com a norma EN IEC 60601-1.
	Não seguro para RM	MD Dispositivo médico		Consultar as instruções de utilização para obter informações importantes
	Identificação de barreira esterilizada		Límite de temperatura	Seringa
	DyeTect Module →		Consultar	
	Representante Autorizado da UE		Selo da Australian Communications and Media Authority	

Osprey Medical, Inc.
5600 Rowland Road, Suite 250
Minnetonka, MN 55343

EUA
Linha gratuita de apoio ao cliente:
1-855-860-7584 Fax: 1-855-883-4365
customerservice@ospreymed.com
www.ospreymed.com

EC REP
MedPass SAS
95 bis Bd Pereire, 75017 Paris, França

Patrocinador australiano
Osprey Medical, Pty
Level 13, 41 Exhibition Street
Melbourne, Victoria 3000 Australia



Osprey e DyeTect são marcas comerciais da Osprey Medical Inc.
©Osprey Medical Inc. 2020. Todos os direitos reservados.

DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

ATENȚIE: Legislația federală (în S.U.A.) restricționează comercializarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic.

DESCREREA DISPOZITIVULUI

DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit constă din Smart Syringe și Pressure Module care vor fi utilizate cu afișajul în timpul infuziei controlate pentru proceduri care necesită injectarea agentului de contrast. DyeTect Contrast Monitoring System permite monitorizarea și afișarea volumelor substanțelor de contrast injectate manual.

Pressure Module a fost conceput pentru utilizare cu colectoare cu fittinguri Luer demonstreaza a se conforma cu ISO 594 „Fittinguri conice cu conicitate luer de 6% pentru seringi, ace și alte echipamente medicale”.

SELECTIE NUMĂR MODEL - De unică folosință

Număr model	Descriere seringă
RRL	Luer de blocare, Piston inel – Prindere inel
PRL	Luer de blocare, Piston acționat cu palma – Prindere inel
PWL	Luer de blocare, Piston acționat cu palma – Prindere aripă
RRS	Luer pivotant, Piston inel – Prindere inel
PRS	Luer pivotant, Piston acționat cu palma – Prindere inel

CLASIFICAREA CMS

- Tip de protecție împotriva șocurilor electrice: clasa 1.
- Grad de protecție împotriva șocurilor electrice: Componentă aplicată tip CF
- Echipament care nu este adecvat pentru utilizare în prezența unor amestecuri inflamabile

COMPONENTE APPLICATE

Smart Syringe și traductor de presiune ale DyeTect Pressure Module. Toate componentele sunt de unică folosință.

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Contrast Monitoring Disposable Kit constă din Smart Syringe și Pressure Module, care vor fi utilizate cu afișajul în timpul infuziei controlate pentru proceduri care necesită injectarea agentului de contrast. Osprey Medical DyeTect Contrast Monitoring System permite monitorizarea și afișarea în timp real a volumelor substanțelor de contrast injectate manual.

INDICAȚIE DE UTILIZARE

DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit constă din Smart Syringe și Pressure Module, care vor fi utilizate cu afișajul în timpul procedurilor angiografice sau CT care necesită infuzia controlată a substanței de contrast radioopace.

CONTRAINDICATII

A nu se utilizeaza cu injectoare electrice.

AVERTISMENTE

Pieselete consumabile sunt exclusiv de unică folosință. A nu se reutiliza, reprocesa sau resteriliza. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea pot crea un risc de infectare a pacientului, ceea ce poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul acestuia.

DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit trebuie conectat numai la dispozitive cu sursă de substanță de contrast de unică folosință. Pressure Module nu împiedică și nu protejează împotriva contaminării sau pătrunderilor microbiene către sau de la o sursă de substanță de contrast de unică folosință. DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit și sursa de substanță de contrast de unică folosință, inclusiv orice soluție de contrast rămasă în sursa de substanță de contrast de unică folosință, trebuie eliminate după ce procedura este finalizată.

Nu utilizați produsul în cazul în care ambalajul este deteriorat.

Consultați Instrucțiunile de utilizare specifice afișajului și asigurați-vă că toate etichetările și instrucțiunile de utilizare sunt urmărate:

- Instrucțiuni Smart Monitor pentru utilizare și etichetare sau
- Instrucțiuni Contrast Monitoring Display pentru utilizare și etichetare

Vă rugăm să consultați etichetele substanței de contrast pentru recomandări de dozare, avertismente, contraindicații, detalii despre tipurile de reacții adverse raportate și instrucțiuni de utilizare detaliate privind administrarea substanțelor de contrast.

Pentru valori corecte ale concentrației procentuale de substanță de contrast în Smart Syringe, asigurați-vă că Smart Syringe este pregătită inițial cu substanță de contrast în proporție de 100 %, iar sursa substanței de contrast este substanță de contrast în proporție de 100 %.

Schimbările sau modificările aduse la Monitor, Smart Syringe sau Pressure Module care nu au fost aprobată în mod expres de Osprey Medical ar putea anula dreptul utilizatorului de a utiliza echipamentul.

Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile pot afecta dispozitivele. Monitorul nu trebuie utilizat lângă sau suprapus peste alte echipamente. Dacă este necesară utilizarea afișajului atunci când acesta se află lângă sau suprapus peste alte echipamente, afișajul trebuie să fie supravegheat pentru verificarea funcționării normale.

Utilizarea altor accesorii, traductoare și cabluri decât cele specificate sau furnizate de Osprey Medical ar putea cauza creșterea emisiilor electromagnetice sau reducerea imunității electromagnetice a acestui echipament și funcționarea incorectă.

Echipamentele de comunicații RF portabile (inclusiv echipamentele periferice, precum cabluri de antenă și antene externe) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inch) față de orice parte a Monitor sau față de componente de unică folosință, inclusiv cabluri specificate de producător. În caz contrar, performanța acestui echipament ar putea fi afectată.

Consultați Instrucțiunile de utilizare ale Smart Monitor sau Contrast Monitoring Display pentru informații privind conformitatea electromagnetică a acestui sistem.

PRECAUȚII

În cazul în care dispozitivul s-a defectat sau performanța acestuia s-a modificat într-un mod care nu a fost anticipat, întrepruneți utilizarea imediat și raportați experiența unui reprezentant al companiei Osprey Medical. În cazul în care monitorizarea substanței de contrast nu este disponibilă, procedura poate continua fără monitorizarea substanței de contrast. Dacă incidentul este considerat raportabil (adică grav) de către autoritatea de reglementare, vă rugăm să vă asigurați că incidentul este raportat și autorității de reglementare competente.

Folosirea DyeTect fără a respecta indicațiile de utilizare poate cauza efecte nedorite, precum imposibilitatea monitorizării substanțelor de contrast.

La fel ca în cazul oricărui dispozitiv utilizat pentru injectarea substanței de contrast într-un pacient, trebuie să se acorde atenție pentru a garanta eliminarea întregii cantități de aer din linii încainte de injectare, pentru a evita embolia gazoasă.

Utilizați doar lovitură usoare, dacă este necesar, pentru a elimina aerul în timp ce pregătiți sistemul. Nu folosiți unelte (hemostate sau alte instrumente).

Acordați atenție pentru a nu strângă excesiv conexiunile luer atunci când conectați Smart Syringe și/sau Pressure Module la un colector.

Smart Syringe sau Pressure Module nu trebuie introduce în substanță de contrast sau soluție salină.

Osprey Medical recomandă utilizatorilor să respecte politica/procedura spitalului și recomandarea medicului privind volumul cumulative total adecvat corespunzător al substanței de contrast utilizate în cazul unui pacient. Dispozitivul nu este destinat prevenirii injectării manuale a substanței de contrast.

Utilizatorul trebuie să se asigure că pistonul Smart Syringe este inactiv timp de minimum 1/2 secundă (temp de așteptare) înainte de a comuta între substanță de contrast și soluția salină în timpul aspirării. Dacă este necesar, contactați Osprey Medical pentru a ajusta tempul de așteptare al pistonului Smart Syringe pentru ca acesta să corespundă preferinței utilizatorului. Poate fi afișat un volum cumulative inexact dacă tempul de așteptare nu este atins înainte de comutarea între aspirarea substanței de contrast și aspirarea soluției saline.

POTENȚIALE REACȚII ADVERSE ALE PACIENTILOR

Possiblele efecte adverse pot include, dar nu sunt limitate la: embolie gazoasă, infecție.

FORMĂ DE PREZENTARE

Componentele de sistem sterile de unică folosință au fost sterilizate cu oxid de etilen (EO).

Declarația de conformitate UE este disponibilă la cerere.

DEPOZITARE

Depozitați DyeTect Disposable Kit la temperaturi între -15 °C și + 38 °C (5 °F și 100 °F).

ÎNTREȚINERE și REPARARE

Întreținerea nu este necesară.

ELIMINARE

Eliminați la deșeuri Smart Syringe, Pressure Module și sursa de substanță de contrast de unică folosință conform procedurilor spitalicești.

Smart Syringe și Pressure Module au fost concepute pentru a respecta reglementările privind deșeurile de baterii. La sfârșitul utilizării dispozitivului, bateriile alcaline se află în interiorul unui dispozitiv medical infectat. În acest caz, Directiva privind bateriile (2006/66/CE), Directiva privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE) și Legea federală NU se aplică colectării sau tratării deșeurilor de baterii alcaline. Urmați ordonanțele locale de reglementare cu privire la eliminarea la deșeuri. Nu incinerați, deoarece bateriile încise pot exploda la temperaturi excesive.

CONDIȚII DE UTILIZARE

Sistemul este destinat a fi utilizat într-un mediu de laborator de cateterizare spitalicesc standard, în următoarele condiții:

Temperatură: între 10 °C și 27 °C (între 50 °F și 80 °F)

Umiditate relativă între 0 % și 85 %, fără condensare

Sistemul nu este destinat utilizării în apropierea unor echipamente chirurgicale active de frecvență înaltă care prezintă o intensitate ridicată a perturbațiilor electromagnetice.

INFORMATII PRIVIND SIGURANTA RMN

Smart Syringe și DyeTect Pressure Module NU PREZINTĂ SIGURANȚĂ PENTRU RMN. Țineți-le la distanță de camera scănerului RMN.

MASA DISPOZITIVELOR

Smart Syringe	44g
Pressure Module	38g

INFORMATII PRIVIND INSTRUIREA MEDICILOR

Medicii calificați trebuie să aibă cunoștințe privind procedurile, tehniciile și utilizarea substanțelor de contrast într-un laborator de cateterizare.

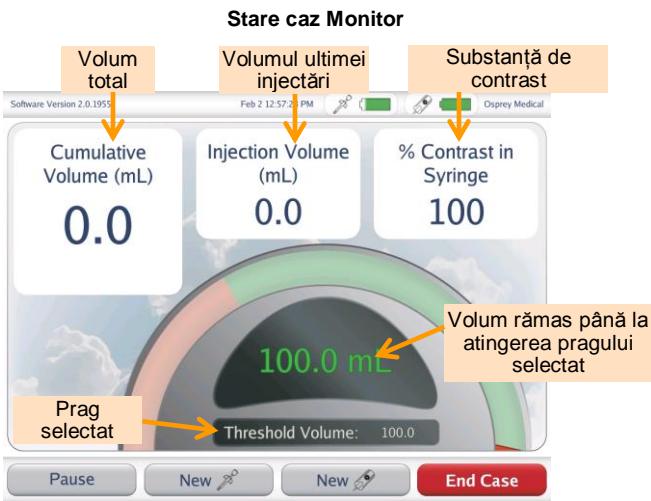
Nu sunt necesare competențe speciale suplimentare sau instruire specială suplimentară pentru a utiliza sistemul, dar medicii trebuie să fie bine familiarizați cu materialele aferente DyeTect Contrast Monitoring System, inclusiv cu toate etichetele produsului. Medicii pot contacta Osprey Medical pentru a solicita verificarea produsului.

INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE

Notă: Pentru instrucțiuni de utilizare aferente afișajului, consultați Instrucțiunile de utilizare ale Contrast Monitoring Display sau instrucțiunile de utilizare ale Smart Monitor, după caz.

Prezentarea generală a sistemului

DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit se va utiliza cu afișajul prin intermediu comunicării wireless. Sistemul permite introducerea datelor de către utilizator și monitorizarea volumului cumulativ, a volumului injectat, a concentrației procentuale de substanță de contrast în Smart Syringe și a pragului introdus de utilizator pe parcursul cazului.



Notă: Indicatorul grafic al intervalului nu este reprezentativ pentru doza de substanță de contrast recomandată

Sau



Pressure Module se conectează wireless la Monitor. Include un modul cu un buton de pauză și un traductor de presiune.

Smart Syringe și Pressure Module dispun de două leduri pentru a oferi feedback utilizatorului.

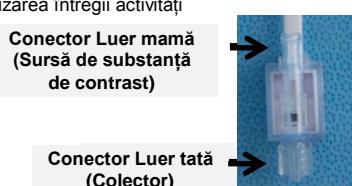
- Señalul luminos continuu de culoare verde** (activ timp de 10 secunde) indică faptul că injectările vor fi numărate până la atingerea volumului cumulativ.
- Señalul luminos intermitent de culoare galbenă** indică faptul că sistemul este în pauză și injectările nu vor mai fi numărate până la atingerea volumului cumulativ.



Asamblați și pregătiți

Notă: Se recomandă să păstrarea tuturor elementelor de extragere ale bateriei în dispozitivele de unică folosință până la finalizarea întregii activități de pregătire și până când cazul este pregătit să înceapă. În acest fel, se va asigura o durată de viață maximă a bateriei și performanță maximă pe tot parcursul cazului.

- 1) Introduceți instrumentele de unică folosință în câmp steril, conform procedurii normale.
- 2) Atașați linia sursei de substanță de contrast la conectorul luer mamă aflat în traductorul de presiune al Pressure Module.
- 3) Atașați conectorul luer tată al traductorului de presiune la colector și colectorul la Smart Syringe.
- 4) Pregătiți colectorul și toate liniile conform procedurii normale.



Conectați wireless instrumentele de unică folosință la Monitor
Notă: Asamblați și pregătiți sistemul înainte de a conecta wireless componentele de unică folosință

- 1) Scoateți elementul de extragere a bateriei din Smart Syringe trăgând elementul direct din pistonul seringii. **Scoateți elementul de extragere a bateriei** din Pressure Module trăgând elementul direct din Module (adică perpendicular din partea din spate a Module). NU țineți apăsat Pressure Module pe masă astfel încât elementul de extragere să fie pe masă atunci când îl scoateți.
 - 2) Selectați **Caz nou**. Conectați wireless Smart Syringe și Pressure Module la Monitor selectând dispozitivul de conectat la afișaj.
 - 3) **Conformați conexiunea wireless** a afișajului și componentelor de unică folosință. După scanare, ledurile de pe Smart Syringe și Pressure Module vor lumina intermitent în același mod cu cel indicat pe afișaj pentru o identificare corectă.
 - a) Selectați **Da pe afișaj sau mutați pistonul Smart Syringe > 2 ml** pentru a confirma mesajul Seringă care luminează intermitent.
 - b) Selectați **Da** pe afișaj sau apăsați butonul Pauză pe Pressure Module pentru a confirma mesajul Module care luminează intermitent.
- Notă: Selectarea **Nu** va duce la scanare suplimentară și nu va permite conectarea dispozitivului respins la Monitor.
- Notă: Ledul verde de pe seringă și Module va rămâne aprins timp de 10 secunde atunci când fiecare dispozitiv este conectat la afișaj.

Începere caz

- 1) Introduceți pragul specificat de medic. Dacă nu este dorit un prag, introduceți „0”.

ASIGURĂ-VA CĂ ÎNTREAGA ACTIVITATE DE PREGĂTIRE S-A ÎNCHEIAT ÎNAINTE DE A APĂSA BUTONUL Start Case (Începere caz) DE PE afișaj .

Pentru instrucțiuni detaliate, consultați Instrucțiunile de utilizare ale Contrast Monitoring Display sau Smart Monitor.

- 2) Selectați **Începere caz** pe afișaj pentru a începe ținerea evidenței substanței de contrast.
- 3) **Efectuați procedura**

Pauză/Reluare

DyeTect Pressure Module are un buton Pauză care permite utilizatorului să întrerupă manual/să reia ținerea evidenței substanței de contrast.

Când sistemul se află în modul „Pauză”, ținerea evidenței cumulativa a substanței de contrast este suspendată. Modul „Reluare” permite ținerea evidenței substanței de contrast

- 1) Pentru pauză selectați **Pauză** pe afișaj sau apăsați butonul de pauză de pe DyeTect Module. Ledurile de pe Smart Syringe și Module vor emite semnale luminoase intermitente de culoare galbenă, iar fundalul afișajului va deveni galben.

2) Pentru Reluare

Blocare pauză dezactivată

Aspirați substanța de contrast în Smart Syringe (reluare automată) sau selectați **Reluare** pe afișaj sau apăsați butonul de pauză Module. Ledurile de pe Smart Syringe și Module vor lumina în verde timp de 10 secunde, iar monitorul va reveni la fundalul normal.

Blocare pauză activată

Selectați **Reluare** pe afișaj sau apăsați butonul de pauză Module. Ledurile de pe Smart Syringe și Module vor lumina în verde timp de 10 secunde, iar monitorul va reveni la fundalul normal.

Dacă substanța de contrast este injectată înapoi în sursă, sistemul NU trebuie să fie în pauză. Sistemul va recunoaște automat această injectare ca nefiind administrată pacientului. Pentru a menține precizia sistemului, utilizatorul trebuie să se asigure că doar 100% din substanța de contrast este injectată înapoi în sursă.

Sugestii privind ținerea unei evidențe exacte a substanței de contrast:

- Asigurați-vă că sistemul este **în pauză** dacă substanța de contrast nu este injectată în pacient.
- Asigurați-vă că sistemul este **Activ** (scos din starea de pauză) când substanța de contrast este injectată în pacient.
- Asigurați-vă că timpul minim de așteptare (1/2 secundă) s-a scurs între aspirațiile substanței de contrast și ale soluției saline.

Încheiere caz

- 1) Apăsați butonul **Încheiere caz**
- 2) Când vă se solică, confirmați faptul că doriți să finalizați cazul

Atenție: Încheierea cazului va dezactiva permanent comunicarea dintre Monitor și componentele de unică folosință.

Apare ecranul Sumar caz care afișează volumul cumulativ al substanței de contrast administrate pacientului și procentul din pragul specificat de medic.

Smart Syringe și Pressure Module conțin baterii. Eliminați la deșeuri Smart Syringe, Pressure Module și sursa de substanță de contrast de unică folosință conform procedurilor spitalicești.

Respectați ordonanțele locale de reglementare cu privire la eliminarea la deșeuri. Nu incinerăți, deoarece baterile închise pot exploda la temperaturi excesive.

Notă: Pentru a vizualiza sumarele pentru cazurile anterioare, în *Meniu principal* selectați *Setări, Setări utilizator, Istoric caz.*

Selectați *Meniu principal* pentru a reveni la meniul principal și a începe un caz nou.

Scoaterea din funcție a sistemului

Smart Monitor: Închidere apăsând și ținând apăsat butonul de alimentare de la capătul monitorului, apoi glisând ecranul în modul indicat.

Afișaj de monitorizare substanță de contrast: Selectați *Închidere* din meniul principal și apoi selectați DA.

Informații IC FCC, Contrast Monitoring System

Cod de identificare FCC Smart Syringe: 2AHUPSS, IC: 26526-SS

Cod de identificare FCC DyeTect Module: 2AHUPPM, IC: 26526-PM

Clasificări conform IEC 60601-1/UL 60601-1:

Grad de protecție:	Componentă aplicată tip CF
Mod de funcționare:	necontinuu

Acest dispozitiv respectă partea 15 a normelor FCC. Funcționarea face obiectul următoarelor două condiții: (1) Acest dispozitiv nu trebuie să cauzeze interferențe dăunătoare și (2) Acest dispozitiv trebuie să accepte orice interferențe primite, inclusiv interferențe care pot cauza funcționarea nedorită.

AVERTIZARE Acest dispozitiv conține transmițător(i)/receptor(i) scutiti de licență care respectă standardele RSS scutite de licență de la Ministerul de Inovație, Știință și Dezvoltare Economică Canada. Funcționarea face obiectul următoarelor două condiții: 1. Este posibil ca acest dispozitiv să nu cauzeze interferențe. 2. Acest dispozitiv trebuie să accepte orice interferență, inclusiv interferențe care pot provoca funcționarea nedorită a dispozitivului.

AVERTISMEST: Schimbările sau modificările aduse la Monitor, Smart Syringe sau Pressure Module care nu au fost aprobată în mod expres de Osprey Medical ar putea anula dreptul utilizatorului de a utiliza echipamentul.

PRECAUȚII PRIVIND INTERFERENȚELE ELECTROMAGNETICE

Acest echipament a fost testat și s-a constatat că respectă limitele pentru un dispozitiv din clasa B, grupul 1 conform IEC/EN 60601-1-2, ediția 4. Aceste limite sunt destinate să ofere protecție rezonabilă împotriva interferențelor dăunătoare. Acest echipament poate cauza interferențe dăunătoare altor echipamente dacă nu este instalat și utilizat în conformitate cu instrucțiunile. Cu toate acestea, nu există garanții că nu se vor produce interferențe într-o anumită instalație. Dacă acest echipament cauzează interferențe dăunătoare altor dispozitive, fapt ce poate fi stabilit prin oprirea și pornirea echipamentului, utilizatorul este încurajat să încearcă să corecteze interferențele luând una sau mai multe din următoarele măsuri:

- Reorientarea sau reposiționarea celorlalte echipamente.
- Măriți distanța dintre Monitor și celelalte echipamente.
- Conectarea celorlalte echipamente la o priză sau un circuit diferit(ă) de aceea(acela) la care este conectat afișajul.
- Contactați Osprey Medical pentru ajutor.

AVERTISMEST: Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile pot afecta dispozitivele. Monitorul nu trebuie utilizat lângă sau suprapus peste alte echipamente. Dacă este necesară utilizarea afișajului atunci când acesta se află lângă sau suprapus peste alte echipamente, afișajul trebuie să fie supraveghet pentru verificarea funcționării normale.

AVERTISMEST: Utilizarea altor accesorii, traductoare și cabluri decât cele specificate sau furnizate de Osprey Medical ar putea cauza creșterea emisiilor electromagnetice sau reducerea imunității electromagnetice a acestui echipament și funcționarea incorectă.

AVERTISMEST: Echipamentele de comunicații RF portabile (inclusiv echipamentele periferice, precum cabluri de antenă și antene externe) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inch) față de orice parte a Monitor sau față de componente de unică folosință, inclusiv cabluri specificate de producător. În caz contrar, performanța acestui echipament ar putea fi afectată.

Dacă performanța sistemului s-a pierdut sau s-a degradat din cauza interferențelor electromagnetice, procedura poate continua fără monitorizarea substanței de contrast.

Monitor și componente de unică folosință au emițătoare-receptoare Bluetooth care utilizează unde radio UHF (ultra înaltă frecvență) cu lungime scurtă în banda ISM de 2,4 - 2,485 GHz. Pressure Module și Smart Syringe transmit un

semnal cu putere maximă de 0,063 mW (-12 dBm ERP) utilizând modulația GSFM conform standardului Bluetooth IEEE 802.15.1 și specificației Grupului de Lucru SIG Bluetooth versiunea 4.0+.

AVERTISMEST: Consultați instrucțiunile de utilizare ale Smart Monitor sau Contrast Monitoring Display pentru informații privind conformitatea electromagnetică a acestui sistem.

DEROGAREA DE RESPONSABILITATE PRIVIND GARANȚIA ȘI LIMITAREA CĂILOR DE ATAC

NU EXISTĂ NICIUN FEL DE GARANȚIE, EXPRESĂ SAU IMPLICITĂ, INCLUZÂND, FĂRĂ LIMITARE, GARANȚIE IMPLICITĂ DE VANDABILITATE SAU CONFORMITATE CU UN SCOP ANUME OFERITĂ PENTRU PRODUSUL(ELE) OSPREY MEDICAL DESCRISS(E) ÎN PREZENTA PUBLICAȚIE. ÎN CAZUL ORICĂRU DEFECT SAU ORICĂRE NECONFORMITĂ PREZENTATE DE ACEST(E) PRODUS(E), RĂSPUNDEREA OSPREY MEDICAL NU VA DEPĂŞI PREȚUL DE ACHIZIȚIE AL PRODUSULUI(ELOR) ACHITAT DE CUMPĂRĂTOR. ÎN NICIU CAZ OSPREY MEDICAL NU VA FI RESPONSABILĂ PENTRU DAUNE DIRECTE, INDIRECTE SAU DE CONSECINȚĂ CAUZATE DE ÎNCĂLCAREA GARANȚIEI, A CONTRACTULUI, NEGLIGENȚĂ, PREJUDICIU SAU ORICE ALTĂ TEORIE CARE REZULTĂ DIN ACHIZIȚIA, UTILIZAREA SAU REUTILIZAREA ACESTU(OR) PRODUS(E). DE ASEMEENA, FIRMA OSPREY MEDICAL NU ÎȘI ASUMĂ ȘI NICI NU AUTORIZEAZĂ VREO ALTĂ PERSONĂ SĂ ÎȘI ASUME, ORICE ALTĂ RESPONSABILITATE LEGATĂ DE UTILIZAREA PRODUSULUI(ELOR) OSPREY MEDICAL. Descrierile sau specificațiile din materialele tipărite ale firmei Osprey Medical, inclusiv această publicație, sunt destinate exclusiv descrierii produsului în momentul producției și nu reprezintă niciun fel de garanții exprese.

Definiții ale simbolurilor marcate pe ambalaj					
	Data expirării AAAA-LL-ZZ. A se utiliza pâna la finalul lunii (MM).		Producător	STERILIZAT OE	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic.		A se păstra într-un loc uscat.		Număr model
	De unică folosință		Marcaj de conformitate europeană		Număr de lot
	Doar pe bază de prescripție medicală		A nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat.		Componentă aplicată la defibrilare
	Nu prezintă siguranță pentru RMN		Dispozitiv medical		Consultați instrucțiunile de utilizare pentru informații importante.
	Identificare a barierei sterile		Limită de temperatură		Seringă
	DyeTect Module		Consultați		
	Reprezentant autorizat UE		Marcaj „Autoritateaustralianăpentrucomunicații și mass-media”		

Osprey Medical Inc.
5600 Rowland Road, Suite 250
Minnetonka, MN 55343
SUA

Numele de telefon fără taxă serviciu client:
1-855-860-7584 Fax: 1-855-883-4365
customerservice@ospreymed.com
www.ospreymed.com

MedPass SAS
95 bis Bd Pereire, 75017 Paris, Franța

Sponsorul australian
Osprey Medical, Pty
Level 13, 41 Exhibition Street
Melbourne, Victoria 3000, Australia



Osprey și DyeTect sunt mărci comerciale ale Osprey Medical Inc.
©Osprey Medical Inc. 2020. Toate drepturile rezervate.

DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit POKYNY NA POUŽÍVANIE

UPOZORNENIE: Podľa federálneho práva (USA) je predaj tohto prístroja obmedzený iba na lekára alebo lekársky predpis.

OPIS PRÍSTROJA

Jednorazová súprava DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit sa skladá zo striekačky Smart Syringe a modulu Pressure Module, ktoré sú určené na použitie s displejom počas riadeného podania pri postupoch vyžadujúcich vstreknutie kontrastnej látky. Systém DyeTect Contrast Monitoring System umožňuje monitorovať a zobrazovať manuálne vstreknuté objemy kontrastnej látky.

Modul Pressure Module je učerň na použitie s rozdeľovačmi a tvarovkami Luer, pri ktorých sa preukázalo, že sú v súlade s normou ISO 594 „Pripojovacie kužele so 6 % (Luer) kužeľovitostou pre striekačky, ihly a niektoré ďalšie lekárské nástroje“.

VÝBER ČÍSLA MODELU – jednorazové prístroje

Číslo modelu	Opis striekačky
RRL	Blokovacia spojka Luer, prstencový piest – prstencové držadlo
PRL	Blokovacia spojka Luer, dlaňový piest – prstencové držadlo
PWL	Blokovacia spojka Luer, dlaňový piest – krídlové držadlo
RRS	Otočná spojka Luer, prstencový piest – prstencové držadlo
PRS	Otočná spojka Luer, dlaňový piest – prstencové držadlo

KLASIFIKÁCIA CMS

- Typ ochrany pred úrazom elektrickým prúdom: 1. trieda
- Stupeň ochrany pred úrazom elektrickým prúdom: Príložná časť typu CF
- Zariadenie nie je vhodné na použitie v prítomnosti horľavých zmesí

PRÍLOŽNÉ ČASTI

Striekačka Smart Syringe a prevodník tlaku modulu DyeTect Pressure Module. Všetky časti sú určené na jedno použitie, sú jednorazové.

URČENÉ POUŽITIE

Jednorazová súprava Contrast Monitoring Disposable Kit sa skladá zo striekačky Smart Syringe a modulu Pressure Module, ktoré sú určené na použitie s displejom počas riadeného podávania pri postupoch vyžadujúcich vstreknutie kontrastnej látky. Systém DyeTect Contrast Monitoring System spoločnosti Osprey Medical umožňuje monitorovať a zobrazovať manuálne vstreknuté objemy kontrastnej látky v reálnom čase.

INDIKÁCIA POUŽITIA

Jednorazová súprava DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit sa skladá zo striekačky Smart Syringe a modulu Pressure Module, ktoré sú určené na použitie s displejom počas angiografických alebo CT postupov vyžadujúcich riadené podanie RTG kontrastnej látky.

KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívajte s elektrickými injektormi.

VÝSTRAHY

Jednorazové výrobky sú určené len na jedno použitie. Opakovane ich nepoužívajte, nerepasujte ani nesterilizujte. Opakovane použitie, repasovanie alebo sterilizácia môžu vyvolat riziko infekcie pacienta, ktoré by mohlo viesť k úrazu, chorobe alebo smrti.

Jednorazová súprava DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit musí byť pripojená iba k jednorazovým zdrojom kontrastnej látky. Modul Pressure Module nebráni ani nechráni pred kontamiнациou alebo prienikom mikróbov do jednorazového zdroja kontrastnej látky alebo z neho. Jednorazovú súpravu DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit a jednorazový zdroj kontrastnej látky vrátane akéhokoľvek zostávajúceho roztoku kontrastnej látky v jednorazovom zdroji kontrastnej látky je po postupe potrebné zlikvidovať.

Ak sa zdá, že je obal výrobku porušený, výrobok nepoužívajte.

Pozrite si pokyny na používanie konkrétnego displeja a zabezpečte dodržiavanie všetkých označení a pokynov na používanie:

- Pokyny na používanie a označenia monitora Smart Monitor alebo
- Pokyny na používanie a označenia displeja na monitorovanie kontrastnej látky

Odporučania týkajúce sa dávkovania, výstrahy, kontraindikácie, podrobne informácie o hlásených typoch nežiaducich udalostí a podrobne pokyny na

používanie súvisiace s podaním kontrastnej látky nájdete na označení kontrastnej látky.

Aby ste dosiahli presné % hodnoty koncentrácie kontrastnej látky v Smart Syringe, musíte striekačku Smart Syringe najprv naplniť 100 % kontrastnou látkou a jej zdrojom musí byť 100 % kontrastná látka.

Zmeny alebo úpravy monitora, striekačky Smart Syringe alebo modulu Pressure Module, ktoré výslove neschválvi spoločnosť Osprey Medical, by mohli viest' k neplatnosti oprávnenia používateľa prevádzkovať zariadenie.

Prístroje môžu byť ovplyvnené prenosnými a mobilnými vysokofrekvenčnými komunikačnými zariadeniami. Monitor sa nesmie používať pri inom zariadení ani položený na iné zariadenie. Ak je nevyhnutné použiť ho pri alebo na inom zariadení, musí sa pozorovaním overiť jeho bezproblémové fungovanie.

Používanie iného príslušenstva, prevodníkov a kálov, ako určí alebo poskytne spoločnosť Osprey Medical, môže viest' k zvýšeným elektromagnetickým emisiám alebo zniženiu elektromagnetickej odolnosti tohto zariadenia, a tým k jeho nesprávnemu fungovaniu.

Prenosné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú anténne káble a externé antény) sa nesmú používať vo vzdialosti menšej ako 30 cm (12 palcov) od ktorejkoľvek časti monitora alebo jednorazových zariadení vrátane kálov určených výrobcom. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k zníženiu výkonnosti tohto zariadenia.

Informácie o elektromagnetickej kompatibilite tohto systému nájdete v pokynoch na používanie monitora Smart Monitor alebo displeja na monitorovanie kontrastnej látky.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

V prípade neočakávaného zlyhania alebo zmeny výkonnosti prístroj okamžite prestáňte používať a udalosť nahláste zástupcovi spoločnosti Osprey Medical. Ak monitorovanie kontrastnej látky nie je dostupné, môže postup pokračovať bez neho. Ak sa regulačný orgán domnieva, že incident podlieha nahláseniu (t. j. je závažný), zabezpečte, aby bol nahlásený aj kompetentnému regulačnému úradu.

Používanie systému DyeTect mimo schváleného spôsobu môže viest' k neželaným vplyvom, ako je napríklad nefungovanie monitorovania kontrastnej látky.

Ako pri každom prístroji používanom na vstrekanie kontrastnej látky pacientovi, aj tu je potrebné dbať na to, aby sa pred vstreknutím z hadičiek odstránil všetok vzduch a zabránil sa tak vzduchovej embolii.

Ak je počas plnenia systému potrebné odstrániť vzduch, urobte to len jemným poklepaním. Nepoužívajte nástroje (peán alebo iné nástroje).

Dávajte pozor, aby ste spojky Luer pri pripájaní striekačky Smart Syringe a/alebo modulu Pressure Module k rozdeľovaču nedotiahli príliš.

Striekačku Smart Syringe alebo modul Pressure Module neponárajte do kontrastnej látky ani soľného roztoku.

Spoločnosť Osprey Medical odporúča používateľom dodržiavať zásady/postup nemocnice a odporúčania lekára týkajúce sa vhodného celkového kumulatívneho objemu kontrastnej látky použitéj u pacienta. Prístroj nie je určený na to, aby zabránil manuálnemu vstreknutiu kontrastnej látky.

Používateľ musí zaistiť, aby bol piest striekačky Smart Syringe pred prepnutím medzi kontrastnou látkou a soľným roztokom pri nasávaní minimálne 1/2 sekundy nečinný (čas zotrvenia). Ak je to potrebné, kontaktujte spoločnosť Osprey Medical, aby vám nastavila čas zotrvenia pesta striekačky Smart Syringe podľa preferencie používateľa. Ak sa pred prepnutím medzi nasávaním kontrastnej látky a nasávaním soľného roztoku nedosiahne čas zotrvenia, môže dôjsť k zobrazeniu nepresného kumulatívneho objemu.

POTENCIÁLNE NEŽIADUCE UDALOSTI U PACIENTOV

K možným nežiaducim účinkom patrí napríklad: vzduchová embólia, infekcia.

SPÔSOB DODANIA

Komponenty jednorazového sterilného systému boli sterilizované etylénoxidom (EO).

Na požiadanie sú k dispozícii vyhlásenia o zhode EÚ.

USKLADNENIE

Jednorazovú súpravu DyeTect uchovávajte pri teplote od -15 °C do +38 °C (5 °F až 100 °F).

ÚDRŽBA a ÚPRAVA

Údržba nie je potrebná.

LIKVIDÁCIA

Striekačku Smart Syringe, modul Pressure Module a jednorazový zdroj kontrastnej látky zlikvidujte podľa postupov nemocnice.

Striekačka Smart Syringe a modul Pressure Module boli navrhnuté tak, aby boli v súlade s predpismi o odpade z batérií. Po skončení používania prístroja sú alkalické batérie vnútri infikovanej zdravotníckej pomôcky. V takom prípade sa na zber alebo spracovanie odpadu z alkalických batérií smernica o batériach (2006/66/ES), smernica OEEZ a federálne právo NEVZŤAHUJÚ. Pri likvidácii dodržiavajte regulačné predpisy. Priložené batérie nespalujte, pretože by pri vysokých teplotách mohli explodovať.

PREVÁDZKOVÉ PODMIENKY

Tento systém je určený na používanie v štandardnom prostredí katetrizačného laboratória nemocnice za týchto podmienok:

Teplota: 10 °C až 27 °C (50 °F až 80 °F)

Relatívna vlhkosť 0 % až 85 %, nekondenzujúca

Systém nie je určený na používanie v blízkosti aktívnych vysokofrekvenčných chirurgických zariadení, kde je vysoká intenzita elektromagnetického rušenia.

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI MRI

Striekačka Smart Syringe a modul DyeTect Pressure Module NIE SÚ BEZPEČNÉ pre MR.

Uchovávajte ich mimo miestnosti so skenerom MRI.

HMOTNOSŤ PRÍSTROJOV

Striekačka Smart Syringe	44 g
Modul Pressure Module	38 g

INFORMÁCIE O ODBORNEJ PRÍPRAVE LEKÁRA

Kvalifikovaní lekári musia poznáť postupy a techniky katetrizačného laboratória a mať vedomosti o používaní kontrastnej látky.

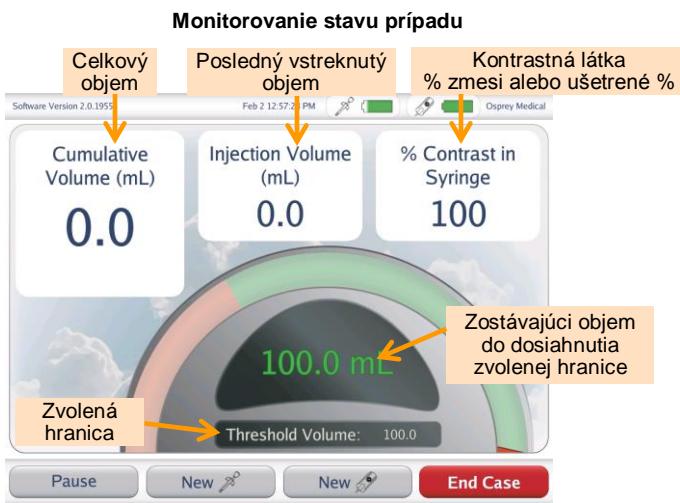
Na obsluhu systému nie sú potrebné žiadne ďalšie osobitné zručnosti alebo odborná príprava, lekári však musia byť dôkladne oboznámení s podporným materiálom systému DyeTect Contrast Monitoring System vrátane všetkých označení výrobku. Lekári môžu kontaktovať spoločnosť Osprey Medical, aby požiadali o kontrolu výrobku.

POKYNY NA POUŽÍVANIE

Poznámka: Podrobne pokyny o displeji nájdete v pokynoch na používanie displeja na monitorovanie kontrastnej látky, pokynoch na používanie monitora Smart Monitor, podľa toho, čo je relevantné.

Prehľad systému

Jednorazová súprava DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit sa používa s displejom prostredníctvom bezdrôtovej komunikácie. Tento systém umožňuje používateľovi zadávať a monitorovať kumulatívny objem, vstrekaný objem, % koncentrácie kontrastnej látky v striekačke Smart Syringe a počas prípadu využívať zadanú hranicu.



Poznámka: grafický ukazovateľ rozsahu nepredstavuje odporúčané dávkovanie kontrastnej látky

Alebo



Modul Pressure Module sa bezdrôtovo pripojí k monitoru Monitor. Obsahuje modul s tlačidlom pozastavenia a prevodníkom tlaku.



Na striekačke Smart Syringe a module Pressure Module sú dve LED diódy, ktoré poskytujú používateľovi informácie.

- **Súvislá zelená** (aktívna aspoň 10 sekúnd) označuje, že vstreknutia sa započítajú do kumulatívneho objemu
- **Blikajúca žltá** označuje, že systém je pozastavený a vstreknutia sa nezapočítajú do celkového objemu

Montáž a plnenie

Poznámka: Odporúčame nechať všetky vytiahovacie ušká batérie v jednorazových prístrojoch až do úplného dokončenia plnenia a prípravy prípadu na začatie.

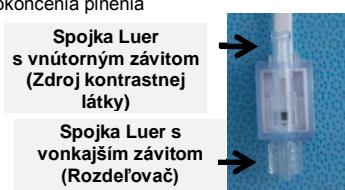
Zabezpečte tým maximálnu živoťnosť batérie a výkon počas prípadu.

- 1) Zavedte jednorazové prístroje do sterilného poľa podľa bežného postupu.
- 2) Pripojte hadičku zdroja kontrastnej látky ku spojke Luer s vnútorným závitom na prevodníku tlaku modulu Pressure Module.
- 3) Pripojte spojku Luer s vonkajším závitom na prevodníku tlaku k rozdeľovaču a rozdeľovač k striekačke Smart Syringe.
- 4) Napiľňte rozdeľovač a všetky hadičky tekutinou podľa bežného postupu.

Bezdrôtovo pripojte jednorazové prístroje k monitoru

Poznámka: Pred bezdrôtovým pripojením jednorazových prístrojov zmontujte systém a napľňte ho tekutinou

- 1) Vyberte vytiahovacie uško batérie zo striekačky Smart Syringe vytiahnutím uška priamo z pesta striekačky. Vyberte vytiahovacie uško batérie z modulu Pressure Module jeho vytiahnutím priamo z modulu (t. j.



kolmo zo zadnej časti na module). NEDRŽTE modul Pressure Module oproti stolu tak, aby bolo uško oproti stolu, keď ho budete vytahovať.

- 2) **Zvoľte možnosť Nový prípad.** Bezdrôtovo pripojte striekačku Smart Syringe a modul Pressure Module k monitoru zvolením prístroja na pripojenie na displeji.
- 3) **Potvrďte bezdrôtové pripojenie** displeja a jednorazových prístrojov. Po skenovaní budú LED diódy na striekačke Smart Syringe a module Pressure Module blikat rovným spôsobom ako znázorňuje displej v prípade správnej identifikácie.
 - a) Zvoľte Áno na displeji alebo posuňte piest striekačky Smart Syringe o viac ako 2 ml, aby ste potvrdili blikanie striekačky Syringe.
 - b) Zvoľte Áno na displeji alebo stlačte tlačidlo Pozastaviť na module Pressure Module, aby ste potvrdili blikanie modulu Module.

Poznámka: Ak zvolíte Nie, skenovanie bude ďalej pokračovať, avšak pripojenie zamietnutého prístroja k monitoru nebude povolené.

Poznámka: Po pripojení prístroja k displeju zostane zelená LED dióda jednotlivu na striekačke a module Module 10 sekúnd svietiť.

Začať prípad

- 1) Zadajte hranicu určenú lekárom. Ak sa nepožaduje žiadna hranica, zadajte hodnotu „0“.

PRED STLAČENÍM TLAČIDLA Začať prípad NA displeji SA UISTITE ŽE SA CELÉ PLNENIE SKONČILO.

Podrobnejších pokynov nájdete v pokynoch na používanie displeja na monitorovanie kontrastnej látky alebo na monitore Smart Monitor.

- 2) Ak chcete začať merať kontrastnú látku, zvoľte na displeji možnosť **Začať prípad**.
- 3) **Vykonalte postup**

Pozastaviť/Obnoviť

Modul DyeTect Pressure Module má tlačidlo Pozastaviť, ktoré umožňuje používateľovi manuálne pozastaviť/obnoviť meranie kontrastnej látky.

Kedysi je systém v režime „Pozastaviť“, je kumulatívne meranie kontrastnej látky pozastavené. Režim „Obnoviť“ umožňuje evidenciu kontrastnej látky

- 1) Ak chcete prístroj pozastaviť, na displeji zvoľte možnosť **Pozastaviť** alebo stlačte tlačidlo pozastavenia modulu DyeTect Module. LED diódy na striekačke Smart Syringe a module Module budú blikat nažľato a pozadie na displeji sa zmení na žlté.

- 2) **Obnoviť**
Uzámkнутie pozastavenia nepovolené
Do striekačky Smart Syringe (obnoviť sa automaticky) nasajte kontrastnú látku alebo na displeji zvoľte možnosť **Obnoviť**, prípadne stlačte tlačidlo pozastavenia modulu Module. LED diódy na striekačke Smart Syringe a module Module budú 10 sekúnd zelené a pozadie na monitore sa vráti do normálneho stavu.

Uzámkнутie pozastavenia povolené
Na displeji zvoľte možnosť **Obnoviť** alebo stlačte tlačidlo pozastavenia modulu Module. LED diódy na striekačke Smart Syringe a module Module budú 10 sekúnd zelené a pozadie na monitore sa vráti do normálneho stavu.

Ak sa kontrastná látka vstrekné späť do zdroja, systém NIE JE potrebné pozastaviť. Systém to automaticky rozpozná ako nepodávanie kontrastnej látky pacientovi. Na udržanie presnosti systému musí používateľ zabezpečiť, aby bola do zdroja vstreknutá iba 100 % kontrastná látka.

Tipy na presné meranie kontrastnej látky:

- Systém musí byť **Pozastavený**, ak sa kontrastná látka nevstrekuje do pacienta.
- Systém musí byť **Aktívny** (nepozastavený), keď sa kontrastná látka vstrekuje do pacienta.
- Medzi nasatiami kontrastnej látky a soľného roztoku sa musí dosiahnuť minimálny čas zotrvenia (1/2 sekundy).

Ukončenie prípadu

- 1) Stlačte tlačidlo **Ukončiť prípad**
- 2) Po výzve potvrdite, že chcete prípad ukončiť

Upozornenie: Ukončením prípadu natrvalo zakážete komunikáciu medzi monitorm a jednorazovými prístrojmi.

Objaví sa obrazovka zhrnutia prípadu, na ktorej je zobrazený kumulatívny objem kontrastnej látky podaný pacientovi a % hranice určené lekárom.

Striekačka Smart Syringe a modul Pressure Module obsahujú batérie. Striekačku Smart Syringe, modul Pressure Module a jednorazový zdroj kontrastnej látky zlikvidujte podľa postupov nemocnice.

Pri likvidácii dodržiavajte regulačné predpisy. Priložené batérie nespaľujte, pretože by pri vysokých teplotách mohli explodovať.

Poznámka: Na zobrazenie zhrnutí predchádzajúcich prípadov v *Hlavnom menu* vyberte *Nastavenia, Nastavenia používateľov, História prípadu*.

Ak sa chcete vrátiť do hlavného menu a začať nový prípad, zvolte *Hlavné menu*.

Zastavenie systému

Smart Monitor: *Funkciu Vypnúť* vykonáte stlačením a podržaním vypínača na konci monitora, a potom potiahnite prstom po obrazovke, ako je uvedené.

Displej na monitorovanie kontrastnej látky: V hlavnom menu zvolte možnosť *Vypnúť* a potom zvolte ÁNO.

FCC, IC informácie o systéme monitorovania kontrastnej látky

Identifikačné číslo FCC striekačky Smart Syringe: 2AHUPSS, IC: 26526-SS

Identifikačné číslo FCC modulu DyeTect: 2AHUHPPM, IC: 26526-PM

Klasifikácie podľa norem IEC 60601-1/UL 60601-1:

Stupeň ochrany:	Príložná časť typu CF
Režim prevádzky:	nesúvislý

Tento prístroj je v súlade s časťou 15 pravidiel FCC. Prevádzka podlieha týmto dvom podmienkam: (1) Tento prístroj nesmie spôsobovať škodlivé rušenie a (2) tento prístroj musí akceptovať akékoľvek prijaté rušenie vrátane rušenia, ktoré môže spôsobiť neželanú prevádzku.

UPOZORNENIE Toto zariadenie obsahuje vysielač (vysielače)/prijímač (prijímače) osloboodené od licencie, ktoré sú v súlade s kanadskými RSS osloboodenými od licencie. Prevádzka podlieha týmto dvom podmienkam: 1. Toto zariadenie nesmie spôsobovať rušenie. 2. Toto zariadenie musí akceptovať akékoľvek rušenie vrátane rušenia, ktoré môže spôsobiť nežiaduce fungovanie zariadenia.

VÝSTRAHA: Zmeny alebo úpravy monitora, striekačky Smart Syringe alebo modulu Pressure Module, ktoré výslove neschválili spoločnosť Osprey Medical, by mohli viest' k neplatnosti oprávnenia používateľa prevádzkovať zariadenie.

PREVENTÍVNE OPATRENIA PROTI ELEKTROMAGNETICKÉMU RUŠENIU

Toto zariadenie bolo testované a zistilo sa, že je v súlade s limitmi pre zariadenie skupiny 1 triedy B podľa normy IEC/EN 60601-1-2, 4. vydanie. Tieto limity sú navrhnuté tak, aby poskytvali primeranú ochranu pred škodlivým rušením. Ak toto zariadenie nie je nainštalované a používané v súlade s pokynmi, môže spôsobiť škodlivé rušenie iných zariadení. Nie je však možné zaručiť, že v konkrétnom zariadení nedôjde k takému rušeniu. Ak toto zariadenie spôsobí škodlivé rušenie iných zariadení, ktoré zistíte vypnutím a zapnutím, odporúčame, aby sa používateľ pokúsil opraviť dané rušenie pomocou jedného alebo viacích z týchto opatrení:

- Druhé zariadenie otočte iným smerom alebo ho dajte na iné miesto.
- Zväčšte vzdialenosť medzi monitorm a inými zariadeniami.
- Pripojte druhé zariadenie do zásuvky v inom obvode, ako je obvod, ku ktorému je pripojený displej.
- Požiadajte spoločnosť Osprey Medical o pomoc.

VÝSTRAHA: Prístroje môžu byť ovplyvnené prenosnými a mobilnými vysokofrekvenčnými komunikačnými zariadeniami. Monitor sa nesmie používať pri inom zariadení ani položený na iné zariadenie. Ak je nevyhnutné použiť ho pri alebo na inom zariadení, musí sa pozorovaním overiť jeho bezproblémové fungovanie.

VÝSTRAHA: Používanie iného príslušenstva, prevodníkov a káblov, ako určí alebo poskytne spoločnosť Osprey Medical, môže viest' k zvýšeným elektromagnetickým emisiám alebo zníženiu elektromagnetickej odolnosti tohto zariadenia, a tým k jeho nesprávnemu fungovaniu.

VÝSTRAHA: Prenosné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú anténne káble a externé antény) sa nesmú používať vo vzdialenosťi menej ako 30 cm (12 palcov) od ktorejkoľvek časti monitora alebo jednorazových zariadení vrátane káblov určených výrobcom. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k zniženiu výkonnosti tohto zariadenia.

Ak dôjde k strate alebo zhoršeniu výkonnosti systému z dôvodu elektromagnetického rušenia, môže postup pokračovať bez monitorovania kontrastnej látky.

Monitor a jednorazové prístroje majú prijímače a vysielače Bluetooth, ktoré využívajú krátke rádiové vlny v pásmu ISM od 2,4 do 2,485 GHz. Modul Pressure Module a striekačka Smart Syringe prenášajú signál s intenzitou maximálne 0,063 mW (~12 dBm ERP) pomocou modulácie GSFM podľa normy IEEE 802.15.1 pre technológiu Bluetooth a špecifikácie pracovnej skupiny SIG pre Bluetooth verzie 4.0+.

VÝSTRAHA: Informácie o elektromagnetickej kompatibilite tohto systému nájdete v pokynoch na používanie monitora Smart Monitor alebo displeja na monitorovanie kontrastnej látky.

VYLÚCENIE ZÁRUKY A OBMEDZENIE OPRAVNÝCH PROSTRIEDKOV NA VÝROBOK-(KY) SPOLOČNOSTI OSPREY MEDICAL OPISANÝ(-É)V TOMTO DOKUMENTE SA NEPOSKYTUJE ŽIADNA VÝSLOVNÁ ANI PREDPOKLADANÁ ZÁRUKA VRÁTANE NAPRIKLAD AKEJKOĽVEK PREDPOKLADANEJ ZÁRUKY NA OBCHODOVATELNÝ ALEBO VHODNOSŤ NA KONKRÉTNY ÚCEL. V PRÍPADE AKEJKOĽVEK PORUCHY TOHTO VÝROBKU ALEBO JEHO NESÚLADU NEPRESIAHNE ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI OSPREY MEDICAL VOČI KUPUJÚCEMU NÁKUPNÚ CENU VÝROBU. SPOLOČNOSŤ OSPREY MEDICAL NEBUDE ZA ŽIADNYCH OKOLNOSTÍ NIEST ZODPOVEDNOSŤ ZA ŽIADNE PRIAME, NEPRIAME ALEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY VYPLÝVAJÚCE Z PORUŠENIA ZÁRUKY, PORUŠENIA ZMLUVY, NEDBANLIVOSTI, OBJEKTÍVNEHO PROTIPRÁVNEHO ÚKONU ALEBO AKEJKOĽVEK TEÓRIE VYPLÝVAJÚcej Z NÁKUPU, POUŽIVANIA ALEBO OPÁTOVNÉHO POUŽIVANIA TOHTO (TÝCHTO) VÝROBKU(-OV). SPOLOČNOSŤ OSPREY MEDICAL NEPREBERÁ ANI NEPOVERÍ ŽIADNU OSOBU, ABY ZA ŅU PREVZALA, ŽIADNU INÚ ALEBO ĎALŠIU ZODPOVEDNOSŤ V SÚVISLOSTI S VÝROBKOM(-AMI) SPOLOČNOSTI OSPREY MEDICAL. Opisy alebo špecifikácie v tlačených materiáloch spoločnosti Osprey Medical vrátane tejto publikácie sú určené výlučne na všeobecný opis produktu v čase výroby a nepredstavujú žiadne výslovné záruky.

Definícia symbolov na obale				
	Dátum expirácie RRRR-MM-DD. Použite do posledného dňa v mesiaci (MM).		Výrobca	STERILE EO Sterilizované etylénoxidom
	Pozrite si elektronické pokyny na používanie		Uchovávajte v suchu	REF Číslo modelu
	Jednorazové použitie		Európska zhoda	LOT Číslo šarže
	Iba na lekársky predpis		Nepoužívajte, ak je obal poškodený	Príložná časť typu CF odolná voči defibrilácií podľa normy EN IEC 60601-1
	Nebezpečné pre MR		Zdravotnícka pomôcka	Dôležité informácie nájdete v pokynoch na používanie
	Označenie sterilnej bariéry		Teplotný rozsah	Striekačka
	DyeTect Module		Pozri	
	Oprávnený zástupca pre EU		Značka Austrálskeho úradu pre komunikácie a médiá	

Osprey Medical, Inc.
5600 Rowland Road, Suite 250
Minnetonka, MN 55343
USA

Bezplatný zákaznícky servis:
1-855-860-7584 Fax: 1-855-883-4365
customerservice@ospreymed.com
www.ospreymed.com

MedPass SAS
95 bis Bd Pereire, 75017 Paríž, Francúzsko

Zadávateľ v Austrálii
Osprey Medical, Pty
Level 13, 41 Exhibition Street
Melbourne, Victoria 3000 Austrália

CE 2797

Osprey a DyeTect sú ochranné známky spoločnosti Osprey Medical Inc.
©Osprey Medical Inc. 2020. Všetky práva vyhradené.

DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit NÁVOD K POUŽITÍ

UPOZORNĚNÍ: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na základě objednávky lékaře.

POPIS PROSTŘEDKU

Jednorázová souprava monitorování kontrastní látky DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit se skládá ze stříkačky Smart Syringe a systému Pressure Module a je určena k použití s displejem během řízené infuze pro postupy vyžadující vstřikování kontrastních látok. DyeTect Contrast Monitoring System umožňuje monitorování a zobrazení ručně vstřikovaných objemů kontrastní látky.

Pressure Module byl zkonstruován pro použití s rozvody se spoji Luer, u kterých bylo prokázáno, že splňují ISO 594 „Kuželové spoje s 6% kuželem (Luer) pro injekční stříkačky, jehly a další zdravotnické přístroje“.

VÝBĚR ČÍSLA MODELU – jednorázové prostředky

Číslo modelu	Popis injekční stříkačky
RRL	Blokovací Luer, kruhový píst – kroužková rukojet'
PRL	Blokovací Luer, dlaňový píst – kroužková rukojet'
PWL	Blokovací Luer, dlaňový píst – křídlová rukojet'
RRS	Otočný Luer, kruhový píst – kroužková rukojet'
PRS	Otočný Luer, dlaňový píst – kroužková rukojet'

KLASIFIKACE CMS

- Typ ochrany před úrazem elektrickým proudem: Třída 1.
- Stupeň ochrany před úrazem elektrickým proudem: Příložná část typu CF
- Zařízení není vhodné pro použití v přítomnosti hořlavých směsí

PŘÍLOŽNÉ ČÁSTI

Smart Syringe a tlakový převodník systému DyeTect Pressure Module. Všechny součásti jsou na jedno použití, jednorázové.

URČENÝ ÚCEL POUŽITÍ

Tato jednorázová souprava monitorování kontrastní látky se skládá ze stříkačky Smart Syringe a systému Pressure Module a je určena k použití s displejem během řízené infuze pro postupy vyžadující vstřikování kontrastních látok. DyeTect Contrast Monitoring System společnosti Osprey Medical umožňuje monitorování v reálném čase a zobrazení ručně vstřikovaných objemů kontrastní látky.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit se skládá ze stříkačky Smart Syringe a systému Pressure Module a je určena k použití s displejem během angiografických nebo CT postupů vyžadujících řízenou infuzi rentgen kontrastních látok.

KONTRAINDIKACE

Nepoužívat s elektrickými injektory.

VAROVÁNÍ

Jednorázové prostředky jsou určeny pouze k jednomu použití. Nepoužívejte opakovaně, opakovaně nezpracovávejte ani neresterilizujte. Opakován použití, opakován zpracování nebo resterilizace mohou vytvářet riziko infekce pacienta, což může vést k poranění, onemocnění nebo smrti.

DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit by měla být připojena pouze k prostředkům na jedno použití, které jsou zdrojem kontrastní látky. Systém Pressure Module nechrání před kontaminací nebo pronikáním mikrobů do nebo ze zdroje kontrastní látky na jedno použití, ani jim nezabírá. Po provedení postupu je nutno zlikvidovat DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit a zdroj kontrastní látky na jedno použití, včetně jakéhokoli zbývajícího roztoču kontrastní látky ve zdroji kontrastní látky na jedno použití.

Nepoužívejte, jestliže se obal produktu zdá porušený.

Prostudujte si specifický návod k použití displeje a zajistěte, že budou dodržovány pokyny na všech štítcích a v návodu k použití:

- Návod k použití Smart Monitoru a štítky nebo
- Návod k použití a štítky displeje monitorování kontrastní látky

Prostudujte si etikety kontrastní látky, kde jsou doporučení pro dávkování, varování, kontraindikace, podrobnosti hlášených typů nežádoucích událostí a podrobné pokyny pro používání spojené s podáváním kontrastní látky.

Pro přesné hodnoty % koncentrace kontrastní látky do Smart Syringe zajistěte, aby byla Smart Syringe nejprve předplňena 100% kontrastní látkou a zdroj kontrastní látky byl 100% kontrastní látkou.

Změny nebo úpravy monitoru, Smart Syringe nebo Pressure Module, které nejsou výslově schváleny společností Osprey Medical, by mohly být důvodem ke zrušení oprávnění uživatele k použití tohoto zařízení.

Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení mohou mít negativní vliv na přístroje. Monitor nesmí být používán v bezprostřední blízkosti dalšího zařízení, ani na něm nebo pod ním. Pokud je použit na takovém místě nebezpečné, je nutno displej sledovat, aby se ověřil jeho normální provoz.

Použití jiných prvků příslušenství, převodníků a kabelů, než které jsou specifikovány nebo dodány společností Osprey Medical, může mít za následek zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení a způsobit nesprávnou činnost.

Přenosná vysokofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferií, jako jsou anténní kably a externí antény) by neměla být používána blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoli části monitoru nebo jednorázových prostředků, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. V opačném případě může dojít k zhoršení funkce tohoto zařízení.

Informace o elektromagnetické shodě tohoto systému najdete v návodu k použití Smart Monitoru nebo displeje monitorování kontrastní látky.

PREVENTIVNÍ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

V případě poruch přístroje nebo neočekávaných změn ve fungování ho ihned přestaňte používat a nahlaste, co se stalo, zástupci společnosti Osprey Medical. V případě, že monitorování kontrastní látky není k dispozici, může procedura pokračovat bez monitorování kontrastní látky. Jestliže regulační orgán pokládá incident za povinně vykazovaný (např. vážný), zajistěte prosím, aby byl incident nahlášen také kvalifikačnímu regulačnímu orgánu.

Používání DyeTect mimo doporučené použití může mít za následek nežádoucí účinky, například absenci monitorování kontrastní látky.

Jako u každého zařízení používaného ke vstřikování kontrastní látky do pacienta je třeba věnovat pozornost zajištění toho, aby před vstřikováním byl z hadiček odstraněn veškerý vzduch, aby se zabránilo vzduchové embolie.

V případě, že je třeba odstranit vzduch během předplnění systému, používejte pouze lehké poklepání. Nepoužívejte nástroje (hemostaty ani jiné nástroje).

Dáváte pozor, abyste neutáhli příliš silně konektory luer při připojování Smart Syringe a/nebo systému Pressure Module k rozvodu.

Smart Syringe nebo Pressure Module se nesmí ponořit do kontrastní látky ani fyziologického roztoku.

Osprey Medical doporučuje uživatelům, aby se řídili interními směrnicemi/postupy nemocnice a doporučením lékaře ohledně vhodného celkového kumulativního objemu kontrastní látky použité u pacienta. Přístroj nemá za cíl zabránit ručnímu vstřikování kontrastní látky.

Uživatel musí zajistit, aby píst Smart Syringe byl nečinný po dobu minimálně 1/2 sekundy (doba prodlevy) před přepnutím mezi kontrastní látkou a fyziologickým roztokem, když se aspirují. V případě potřeby kontaktujte společnost Osprey Medical, aby se řídila dobou prodlevy pístu stříkačky Smart Syringe, aby se přizpůsobila podle výběru uživatele. Jestliže není dosaženo doby prodlevy před přepnutím mezi aspirací kontrastní látky a aspirací fyziologického roztoku, může se zobrazit nepřesný kumulativní objem.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ UDÁLOSTI U PACIENTA

Mezi potenciálně nežádoucí účinky patří zejména tyto: Vzduchová embolie, infekce.

ZPŮSOB DODÁNÍ

Jednorázové, sterilní komponenty systému byly sterilizovány etylenoxidem (EO).

EU prohlášení o shodě je k dispozici na vyžádání.

SKLADOVÁNÍ

Jednorázovou sadu DyeTect uchovávejte při teplotě od -15 do +38 °C (5 až 100 °F).

ÚDRŽBA A OPRAVY

Údržba není nutná.

LIKVIDACE

Smart Syringe, Pressure Module a zdroj kontrastní látky na jedno použití zlikvidujte podle nemocničních postupů.

Smart Syringe a Pressure Module byly zkonstruovány tak, aby splňovaly předpisy pro odpadní baterie. Na konci používání tohoto prostředku jsou alkaličké baterie uvnitř infikovaného zdravotnického prostředku. V tomto případě směrnice o bateriích (2006/66/ES), směrnice OEEZ a federální zákon NEPLATÍ pro sběr nebo zpracování odpadní alkaličké baterie. Ohledně likvidace postupujte podle místních platných nařízení. Nespalujte, protože uzavřené baterie mohou při nadměrných teplotách vybuchnout.

PROVOZNÍ PODMÍNKY

Systém je určen k používání ve standardním prostředí nemocniční katetrizační laboratoře za následujících podmínek:

Teplota: 10 až 27 °C (50 až 80 °F)

Relativní vlhkost 0 až 85 %, bez kondenzace

Systém není určen k používání v blízkosti aktivního vysokofrekvenčního chirurgického zařízení, kde je vysoká intenzita elektromagnetického rušení.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI V PROSTŘEDÍ MRI

Smart Syringe a DyeTect Pressure Module NEJSOU BEZPEČNÉ V PROSTŘEDÍ MR.

Uchovávejte je mimo místnost skeneru MRI.

HMETNOST PROSTŘEDKŮ

Smart Syringe 44 g

Pressure Module 38 g

INFORMACE O ŠKOLENÍ LÉKAŘŮ

Kvalifikovaní lékaři by měli být záběhlí v postupech katetrizační laboratoře, technikách a používání kontrastní látky.

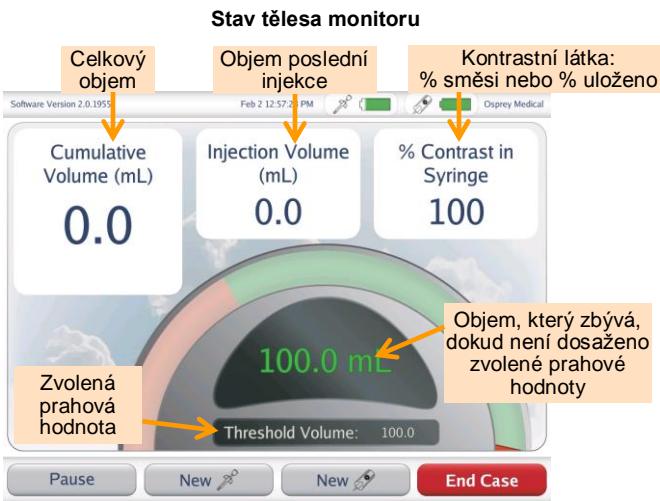
K ovládání systému nejsou zapotřebí žádné další speciální dovednosti nebo školení, ale lékař musí být důkladně obeznámeni s podpůrným materiálem systému monitorování kontrastní látky DyeTect Contrast Monitoring System včetně veškerých značení výrobku. Lékaři se mohou obrátit na společnost Osprey Medical a požádat o revizi produktu.

NÁVOD K POUŽITÍ

Poznámka: Podrobné pokyny pro displej najdete v návodu k použití displeje monitorování kontrastní látky nebo v návodu k použití Smart Monitoru, podle situace.

Přehled systému

Jednorázová souprava monitorování kontrastní látky DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit je pro použití s monitorem prostřednictvím bezdrátové komunikace. Systém umožňuje uživateli po celou dobu případu zadání a monitorování kumulativního objemu, objemu injekce, % koncentrace kontrastní látky do Smart Syringe a uživatelem zadané prahové hodnoty.



Poznámka: Grafický indikátor rozsahu nepředstavuje doporučenou dávku kontrastní látky.

Nebo



Pressure Module se bezdrátově připojí k monitoru. Zahrnuje modul s tlačítkem pozastavení a tlakový převodník.



Smart Syringe a Pressure Module mají dvě LED kontrolky poskytující uživateli zpětnou vazbu.

- Nepřetržitě svítící zelená** (aktivní po dobu 10 sekund) signalizuje, že injekce budou započítány do kumulativního objemu.
- Blikající žlutá** signalizuje, že je systém pozastaven a injekce nebudou započítány do kumulativního objemu.

Montáž a předplnění

Poznámka: Doporučujeme ponechat všechny vytahovací jazyčky baterie v jednorázových prostředcích, dokud nebude dokončeno celé předplnění a případ je připraven k zahájení.

Tak se zajistí maximální životnost baterie a výkon během celého případu.

- 1) Normálním postupem uveděte jednorázové prostředky do sterilního pole.
- 2) Připojte hadičku zdroje kontrastní látky k samičímu lueru umístěnému v tlakovém převodníku systému Pressure Module.
- 3) Připojte samčí luer tlakového převodníku k rozvodu a rozvod ke stříkačce Smart Syringe.
- 4) Normálním postupem předplňte rozvod a všechny hadičky.



Bezdrátové připojení jednorázových prostředků k monitoru

Poznámka: Montáž a předplnění systému proveďte před bezdrátovým připojením jednorázových prostředků.

- 1) **Vyjměte vytahovací jazyček baterie** ze Smart Syringe vytažením jazyčku přímo z písťu stříkačky. **Vyjměte vytahovací jazyček baterie** z Pressure Module vytažením jazyčku přímo z Modulu (tj. kolmo ze zadní strany modulu). Když vyjmáte vytahovací jazyček, NEDRŽTE Pressure Module směrem dolů proti stolu tak, že by vytahovací jazyček směroval proti stolu.

- 2) **Zvolte Nový případ.** Bezdrátově připojte stříkačku Smart Syringe a Pressure Module k monitoru zvolením prostředku, který chcete připojit, na displeji.
- 3) **Potvrďte bezdrátové spojení** displeje a jednorázových prostředků. Po vyhledání budou LED kontrolky na Smart Syringe a Pressure Module blikat stejným způsobem, jak je zobrazeno na displeji, pro správnou identifikaci.
 - a) Pro potvrzení blikání stříkačky zvolte na displeji *Ano nebo posuňte píšt Smart Syringe > 2 ml.*
 - b) Pro potvrzení blikání modulu zvolte na displeji *Ano nebo stiskněte tlačítko pozastavení na prostředku Pressure Module.*

Poznámka: Zvolení *Ne* bude mít za následek další vyhledávání a neumožní spojení zamítnutého prostředku k monitoru.

Poznámka: Když je každý prostředek připojen k displeji, zelená LED kontrolka na stříkačce resp. modulu zůstane svítit po dobu 10 sekund.

Spuštění případu

- 1) Zadejte lékařem specifikovanou prahovou hodnotu. Pokud není požadována žádná prahová hodnota, zadejte „0“.

NEŽ STISKNETE MOŽNOST Spustit případ na displeji, UJISTĚTE SE, ŽE JE DOKONČENO CELÉ PŘEDPLNĚNÍ.

Podrobné pokyny najdete v návodu k použití displeje monitorování kontrastní látky nebo Smart Monitoru.

- 2) **Zvolením možnosti Spustit případ** na displeji zahájíte počítání kontrastní látky.
- 3) **Proveďte postup**

Pauza/pokračovat

DyeTect Pressure Module má tlačítko pozastavení, které uživateli umožňuje, aby ručně pozastavil/obnovil počítání kontrastní látky.

Když je systém v režimu „Pauza“, kumulativní počítání kontrastní látky je přerušeno. Režim „Pokračovat“ umožní počítání kontrastní látky.

- 1) **Pro pozastavení** zvolte možnost *Pauza* na displeji nebo stiskněte tlačítko pozastavení modulu Dye Tect Module. LED kontrolky na stříkačce Smart Syringe a prostředku Module budou blikat žlutě a pozadí na displeji se změní na žluté.
- 2) **Pro pokračování**

Zámek pozastavení deaktivován

Aspirujte kontrastní látku do Smart Syringe (automaticky se obnoví), nebo zvolte na displeji možnost *Pokračovat* nebo stiskněte tlačítko pozastavení prostředku Module. LED kontrolky na Smart Syringe a prostředku Module budou po dobu 10 sekund zelené a monitor se vrátí k normálnímu pozadí.

Zámek pozastavení aktivován

Zvolte možnost *Pokračovat* na displeji nebo stiskněte tlačítko pozastavení prostředku Module. LED kontrolky na Smart Syringe a prostředku Module budou po dobu 10 sekund zelené a monitor se vrátí k normálnímu pozadí.

Jestliže je kontrastní látka vstříkována zpět do zdroje, systém NENÍ třeba pozastavit. Systém automaticky rozpozná, že není podávána pacientovi. Pro zachování přesnosti systému musí uživatel zajistit, aby se zpět ke zdroji vstříkova pouze 100% kontrastní látky.

Tipy pro přesnost počítání kontrastní látky:

- Zajistěte, aby byl systém **pozastaven**, pokud kontrastní látka **právě není** vstříkována pacientovi.
- Zajistěte, aby byl systém **aktivní** (nepozastavený), když je kontrastní látka **právě vstříkována** pacientovi.
- Zajistěte, aby bylo dosaženo minimální doby prodlevy (1/2 sekundy) mezi aspiracemi kontrastní látky a fyziologického roztoku.

Ukončení případu

- 1) Stiskněte tlačítko *Ukončení případu*
- 2) Na vyzvání potvrďte, že chcete případ ukončit

Upozornění: Ukončení případu trvale deaktivuje komunikaci mezi monitorem a jednorázovými prostředky.

Objeví se obrazovka shrnutí případu a ukazuje kumulativní objem kontrastní látky podané pacientovi a procento lékařem specifikované prahové hodnoty.

Smart Syringe a Pressure Module obsahují baterie. Smart Syringe a Pressure Module a zdroj kontrastní látky na jedno použití zlikvidujte podle nemocničních postupů.

Ohledně likvidace postupujte podle místních platných nařízení. Nespalujte, protože uzavřené baterie mohou při nadměrných teplotách vybuchnout.

Poznámka: Chcete-li vidět souhrny pro předchozí případy, z *Hlavní nabídka* vyberte *Nastavení, Uživatelská nastavení, Historie případu*.

Pro návrat do hlavní nabídky a spuštění nového případu zvolte **Hlavní nabídka**.

Perušení činnosti systému

Smart Monitor: Vypněte tak, že stisknete a držíte stisknutý vypínač na konci monitoru, potom posunete prstem obrazovku, jak je naznačeno.

Displej monitorování kontrastní látky: Z hlavní nabídky vyberte *Vypnutí* a pak zvolte ANO.

Informace FCC, IC pro systém monitorování kontrastní látky

ID FCC pro Smart Syringe: 2AHUPSS, IC: 26526-SS
ID FCC pro DyeTect Module: 2AHUPPM, IC: 26526-PM

Klasifikace podle IEC 60601-1 / UL 60601-1:

Stupeň ochrany: Příložná část typu CF
Provozní režim: Nekontinuální

Tento přístroj splňuje podmínky oddílu 15 předpisů Federální komunikační komise FCC. Při použití tohoto přístroje je třeba splnit následující dvě podmínky: (1) Tento přístroj nesmí způsobovat škodlivé rušení a (2) tento přístroj musí akceptovat jakékoli přijímané rušení včetně rušení, které by mohlo způsobit nežádoucí funkci.

UPOZORNĚNÍ Tento prostředek obsahuje vysílače/přijímače osvobozené od licence, které jsou v souladu se standardy RSS osvobozenými od licence v rámci inovace, vědy a hospodářského rozvoje Kanady. Při použití tohoto přístroje je třeba splnit následující dvě podmínky: 1. Tento přístroj nesmí způsobovat rušení. 2. Tento přístroj musí akceptovat jakékoli rušení včetně rušení, které by mohlo způsobit nežádoucí funkci přístroje.

VAROVÁNÍ: Změny nebo úpravy monitoru, Smart Syringe nebo Pressure Module, které nejsou výslově schváleny společnosti Osprey Medical, by mohly být důvodem ke zrušení oprávnění uživatele k použití tohoto zařízení.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ OHLEDNĚ ELEKTROMAGNETICKÉHO RUŠENÍ

Toto zařízení bylo testováno a bylo shledáno, že splňuje limity pro prostředek skupiny 1 třídy B podle IEC/EN 60601-1-2, 4. vydání. Tyto limity jsou stanoveny tak, aby poskytovaly priměrenou ochranu proti nežádoucímu rušení. Toto zařízení, pokud není instalováno a používáno v souladu s návodem, může způsobit nežádoucí rušení jiného zařízení. Nelze však zaručit, že k interferenci nedojde při určité instalaci. Jestliže toto zařízení způsobuje nežádoucí rušení jiných přístrojů, což lze zjistit vypnutím a zapnutím zařízení, doporučujeme uživateli, aby se pokusil odstranit rušení jedním nebo několika z následujících opatření:

- Změňte orientaci nebo umístění jiného zařízení.
- Zvětšete vzdálenost mezi monitorem a jiným zařízením.
- Připojte jiné zařízení k zásuvce v jiném okruhu, než je okruh, do kterého je připojen displej.
- Požádejte o pomoc společnost Osprey Medical.

VAROVÁNÍ: Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení mohou mít negativní vliv na přístroje. Monitor nesmí být používán v bezprostřední blízkosti dalšího zařízení, ani na něm nebo pod ním. Pokud je použití na takovém místě nezbytné, je nutno displej sledovat, aby se ověřil jeho normální provoz.

VAROVÁNÍ: Použití jiných prvků příslušenství, převodníků a kabelů, než které jsou specifikovány nebo dodány společnosti Osprey Medical, může mít za následek zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení a způsobit nesprávnou činnost.

VAROVÁNÍ: Přenosná vysokofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferií, jako jsou anténní kabely a externí antény) by neměla být používána blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoli části monitoru nebo jednorázových prostředků, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. V opačném případě může dojít k zhoršení funkce tohoto zařízení.

Dojde-li ke zhoršení nebo ztrátě výkonu systému v důsledku elektromagnetického rušení, procedura může pokračovat bez monitorování kontrastní látky.

Monitor a jednorázové prostředky mají Bluetooth zařízení pro přenos dat používající krátké UHF rádiové vlny v pásmu ISM od 2,4 do 2,485 GHz. Pressure Module a Smart Syringe vysílají maximální intenzitu signálu 0,063 mW (~12 dBm ERP) a používají modulaci GSFM podle standardu IEEE 802.15.1 Bluetooth a specifikace SIG pracovní skupiny Bluetooth, verze 4.0+.

VAROVÁNÍ: Informace o elektromagnetické shodě tohoto systému najdete v návodu k použití Smart Monitoru nebo displeje monitorování kontrastní látky.

ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY A OMEZENÍ OPRAVNÝCH PROSTŘEDKŮ

NEEXISTUJE ŽÁDNÁ ZÁRUKA, VÝSLOVNÁ NEBO PŘEDPOKLÁDANÁ, VČETNĚ NAPŘÍKLAD JAKÉKOLI PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY PRODEJNOSTI ČI VHODNOSTI KE KONKRÉTNÍMU ÚČELU, NA PRODUKTY SPOLEČNOSTI OSPREY MEDICAL POPSANÉ V TÉTO PUBLIKACI. V PŘÍPADĚ JAKÉKOLI VADY NEBO NESHODY TĚCHTO PRODUKTŮ ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI OSPREY MEDICAL NESMÍ PŘEKROČIT CENU NÁKUPU PRODUKTŮ KUPUJÍCÍM. SPOLEČNOST OSPREY MEDICAL ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ NEPONESE ODPOVĚDNOST ZA ŽÁDNÉ PRÍMÉ, NEPŘÍMÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ PORUŠENÍM ZÁRUKY, PORUŠENÍM SMLOUVY, NEDBALOSTÍ, STRIKTNÍM PORUŠENÍM MIMOSMLUVNÍ POVINNOSTI NEBO JAKOUKOLI JINOU TEORIÍ VYPLÝVAJÍCÍ Z KOUPEL, POUŽITÍ NEBO OPAKOVAÑEHO POUŽITÍ TĚCHTO PRODUKTŮ. SPOLEČNOST OSPREY MEDICAL NEPŘIJÍMÁ ANI NEOPRAVNŇUJE ŽÁDNOU OSOBU PŘÍJMOUT JEJÍM JMÉNEM JAKÉKOLI JINÉ NEBO DODATEČNÉ ZÁVAZKY ČI ODPOVĚDNOST V SOUVISlostI S PRODUKTY SPOLEČNOSTI OSPREY MEDICAL. Popisy nebo specifikace v tiskovinách společnosti Osprey Medical, včetně této publikace, jsou mírněny výhradně k obecnému popisu produktu v době výroby a nepředstavují žádné výslovné záruky.

Definice symbolů na obalu					
	Datum expirace RRRR-MM-DD. Použití do posledního dne měsíce (MM).		Výrobce	STERILE EO	Sterilizováno etylenoxidem
	Viz elektronický návod k použití		Chránit před vlhkem	REF	Číslo modelu
	Jednorázové použití		Evropská shoda	LOT	Číslo šarže
RxOnly	Pouze na předpis		Nepoužívat, pokud je obal poškozen		EN IEC 60601-1 příložná část typu CF odolná proti defibrilaci
	Není bezpečné v prostředí MR	MD	Zdravotnický prostředek		Důležité informace viz návod k použití
	Identifikace sterilní bariéry		Teplotní omezení		Injekční stříkačka
	DyeTect Module		Viz		
EC REP	Autorizovaný zástupce pro EU		Značka australského úřadu pro komunikace a média		

Osprey Medical, Inc.
5600 Rowland Road, Suite 250
Minnetonka, MN 55343
USA

Bezplatný zákaznický servis:
1 855 860 7584 Fax: 1 855 883 4365
customerservice@ospreymed.com
www.ospreymed.com

MedPass SAS
95 bis Bd Pereire, 75017 Paris, Francie

Zastoupení pro Austrálii
Osprey Medical, Pty
Level 13, 41 Exhibition Street
Melbourne, Victoria 3000 Austrálie



Osprey a DyeTect jsou ochranné známky společnosti Osprey Medical Inc.
© Osprey Medical Inc. 2020. Všechna práva vyhrazena.

DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit KÄYTTÖOHJEET

HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tästä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin tilauksesta.

LAITTEEN KUVAUS

DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit sisältää Smart Syringe -ruiskun ja Pressure Modulen käytettäväksi näytön kanssa hallituissa infuusioissa toimenpiteissä, jotka vaativat varjoaineen injektoimista. DyeTect Contrast Monitorin Systemin avulla voidaan valvoa ja näyttää manuaalisesti injektoitua varjoainemääriä.

Pressure Module on suunniteltu käytettäväksi hanapenkkiien luer-liittimiin kanssa, joiden on osoittu noudattavan ISO 594 -standardia "Kartioliittimet, joissa on 6 %:n luer-kartio ruiskuille, neuloille ja tietyille muille lääkinäillisille laitteille".

MALLINUMERON VALINTA – kertakäytöiset laitteet

Mallinumero	Ruiskun kuvaus
RRL	Lukittava luer, rengasmäntä – rengaskahva
PRL	Lukittava luer, kämmenellä painettava mäntä – rengaskahva
PWL	Lukittava luer, kämmenellä painettava mäntä – siipikahva
RRS	Pyörivä luer, rengasmäntä – rengaskahva
PRS	Pyörivä luer, kämmenellä painettava mäntä – rengaskahva

CMS-LUOKITUS

- Sähköiskusuojauksen tyyppi: luokka 1
- Sähköiskusuojauksen suojautumisaste: tyyppin CF potilaasta koskettava osa
- Laite ei soveltu käytettäväksi tilassa, jossa on syttyviä seoksia.

POTILASTA KOSKETTAVAT OSAT

DyeTect Pressure Modulen Smart Syringe ja paineanturi.
Kaikki osat ovat kertakäytöisiä.

KÄYTTÖTARKOITUS

Contrast Monitoring Disposable Kit sisältää Smart Syringe -ruiskun ja Pressure Modulen käytettäväksi näytön kanssa hallituissa infuusioissa toimenpiteissä, jotka vaativat varjoaineen injektoimista. Osprey Medical DyeTect Contrast Monitorin System mahdollistaa manuaalisesti injektoitujen varjoainemäärien reaalialkaisen valvonnan.

KÄYTTÖAIHE

DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit sisältää Smart Syringe -ruiskun ja Pressure Modulen käytettäväksi näytön kanssa angiografisissa tai TT-toimenpiteissä, jotka vaativat röntgenpositiivisen varjoaineen injektoimista.

VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää paineruiskujen kanssa.

VAROITUKSET

Kertakäytöisiä tarvikkeita saa käyttää vain kerran. Älä käytä, käsitlele tai steriloit uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi aiheuttaa potilaalle infektoriskin, joka voi johtaa vammaan, sairautteeseen tai kuolemaan.

DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit tulee yhdistää vain kertakäytöisiin varjoainelähdelaitteisiin. Pressure Module ei estä kontaminaatiota tai mikrobienväistä kertakäytöiseen varjoainelähteeseen tai suojelee niiltä tai estää kontaminaatiota tai mikrobienväistä varjoainelähteestä Pressure Modulleen. Kitin tai suojelee sitä niiltä. DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit ja kertakäytöinen varjoainelähdde, mukaan lukien kertakäytöisessä varjoainelähteessä jäljellä oleva varjoaineliuos, on hävitettävä toimenpiteen päättyttyä.

Älä käytä, jos tuotteen pakaus vaikuttaa vahingoittuneelta.

Katsotaan, että varjoaineen näytön käyttöohjeista ja varmista, että kaikkia merkintöjä ja käyttöohjeita noudatetaan:

- Smart Monitorin käyttöohje ja merkinnät
- Contrast Monitoring -näytön käyttöohje ja merkinnät.

Katsotaan, että varjoaineen etiketistä annostelusuositukset, varoitusset, vasta-aiheet, raportoitujen haittataapatumatyyppejä tiedot ja varjoaineen antamiseen liittyvät yksityiskohtaiset käyttöohjeet.

Jotta Smart Syringen varjoaineen prosenttipitoisuudet ovat tarkkoja, varmista, että Smart Syringe esitäytetään 100-prosenttisella varjoaineella ja että varjoaineen lähe on 100-prosenttisesti varjoainetta.

Monitorin, Smart Syringen tai Pressure Modulen muutokset, joita Osprey Medical ei ole nimenomaan hyväksynyt, voivat mitätöidä käyttäjän oikeuden käyttää laitetta.

Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuutta käyttävät viestintälaitteet voivat vaikuttaa laitteisiin. Monitoria ei saa käyttää muiden laitteiden vieressä tai pinota muiden laitteiden kanssa. Jos asettaminen vierekkäin tai pinoaminen on tarpeen, näyttöä on tarkkailtaava normaalina toiminnan varmistamiseksi.

Muiden kuin Osprey Medicalin määrittämien tai toimittamien lisävarusteiden, anturien ja kaapeleiden käyttö voi lisätä sähkömagneettisia päästöjä tai heikentää laitteen sähkömagneettista häiriönsietoa ja johtaa virheelliseen toimintaan.

Kannettavia radiotaajuutta käyttäviä viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää 30 cm:ä lähempänä monitorin mitään osaa tai kertakäytöisiä laitteita, mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit. Muussa tapauksessa laitteen suorituskyky voi heikentyä.

Katso Smart Monitorin tai Contrast Monitoring -näytön käyttöohjeista tämän järjestelmän sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tiedot.

VAROTOIMET

Jos laitteessa on toimintahäiriöitä tai sen suorituskyky muuttuu odottamattomasti, lopeta käyttö heti ja ilmoita kokemuksesta Osprey Medicalin edustajalle. Jos varjoaineen valvonta ei ole käytettävässä, toimenpide voi jatkua ilman varjoaineen valvontaa. Jos sääntelyviranomainen pitää tapausta raportoivana (esim. vakavana), varmista, että tapaus ilmoitetaan myös vaatimukset täytävällé sääntelyviranomaiselle.

DyeTectin käytäminen virallisesta käyttöaiheesta poikkeavalla tavalla voi aiheuttaa ei-toivottuja vaikutuksia, kuten varjoaineen valvonnan puutumisen.

Kuten kaikkien laitteiden kohdalla, joilla injektoidaan varjoainetta potilaaseen, ilmaembolian väältämiseksi on varmistettava, että kaikki ilma on poistettu letkuista ennen injektiota.

Poista ilma tarvittaessa vain kevyesti naputtamalla järjestelmän esityötön aikana. Älä käytä työkaluja (hemostatteja tai muita instrumentteja).

Älä kiristä luer-liittäjöitä liikaa, kun liität Smart Syringe -ruiskun ja/tai Pressure Modulen hanapenkkiin.

Smart Syringe -ruiskua tai Pressure Modulea ei saa upottaa varjoaineeseen tai suolaliuokseen.

Osprey Medical suosittlee, että käyttäjät noudattavat sairaalan käytäntöä tai menetelytapaa ja lääkärin suosittusta potilaan saamasta varjoaineen sopivasta kumulatiivisesta kokonaismäärästä. Laitetta ei ole tarkoitetu estämään varjoaineen manuaalista injektointia.

Käyttäjän tulee varmistaa, että Smart Syringe -ruiskun mäntä on liikkumatta vähintään 1/2 sekunnin ajan (pysäytysaika), ennen kuin varjoaineesta vaihdetaan suolaliuokseen aspiroinnin aikana. Ota tarvittaessa yhteyttä Osprey Medicaliin Smart Syringe -ruiskun männän pysäytysajan säätämiseksi käyttäjän mietlymysten mukaiseksi. Epätarkka kumulatiivinen määrä voidaan näyttää, jos pysäytysaika ei toteudu, ennen kuin vaihto varjoaineen ja suolaliuoksen aspiroinni välillä tapahtuu.

POTILAAN MAHDOLLISET HAITTAPÄÄHTUMAT

Mahdollisia haittavaikutuksia ovat muun muassa seuraavat: ilmaembolia, infektio.

TOIMITUSTAPA

Kertakäytöiset, steriliit järjestelmän osat on steriloitu etyleenioksidilla (EO).

EU:n vaatimustenmukaisuusvakuutus on saatavilla pyynnöstä.

SÄILYTYS

Säilytä DyeTect Disposable Kit –15–38 °C:ssa (5–100 °F).

HUOLTO ja KORJAUS

Huoltoa ei tarvita.

HÄVITTÄMINEN

Hävitä Smart Syringe, Pressure Module ja kertakäytöinen varjoainelähde sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Smart Syringe ja Pressure Module on suunniteltu käytettyjä paristoja koskevien määräysten mukaisiksi. Laitteen käytön päätyttyä alkaliparistot ovat infektoituneen lääkinnällisen laitteen sisällä. Tässä tapauksessa alkaliparistojen keräämiseen tai jätteenkäsittelyyn EI sovelleta paristojen ja akkujen hävittämisestä annettua direktiiviä (2006/66/EY), sähkö- ja elektroniikkalaiteromua koskevaa direktiiviä eikä valtion lakia. Noudata hävittämisenä paikallisia määräyksiä. Älä polta, sillä sisällä olevat paristot voivat räjähtää korkeissa lämpötiloissa.

KÄYTTÖOLOSUHTEET

Järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sairaalan tavanomaisessa kateetrointilaboratorioympäristössä seuraavissa olosuhteissa:

Lämpötila: 10 - 27 °C

Suhdeellinen kosteus 0 - 85 %, tiivistymätön

Järjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi aktiivisen suurtaajuisen kirurgisen laitteen läheisyydessä, sillä sähkömagneettiset häiriöt ovat voimakkaita.

MRI-TURVALLISUUSTIEDOT

Smart Syringe ja DyeTect Pressure Module EIVÄT OLE TURVALLISIA MAGNEETTIKUVAAUKSESSA. Pidä ne magneettikuvaushuoneen ulkopuolella.

LAITTEIDEN PAINO

Smart Syringe	44 g
Pressure Module	38 g

TIETOJA LÄÄKÄRIN KOULUTUKSESTA

Pätevien lääkäreiden tulee tuntea kateetrointilaboratorion menetelmät, tekniikat ja varjoaineiden käyttö.

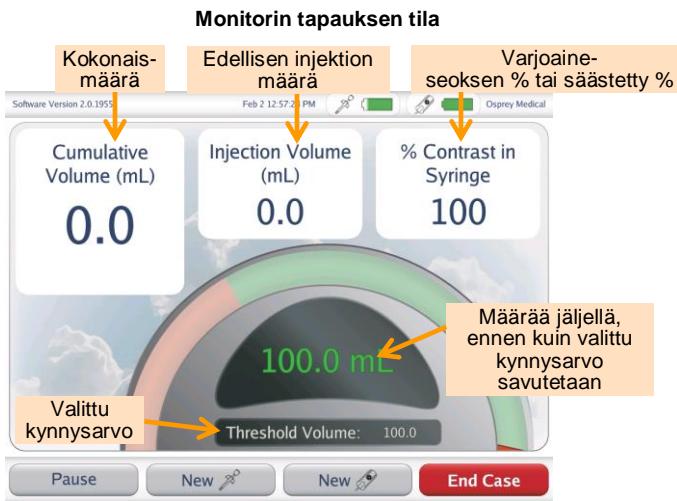
Järjestelmän käytämiseen ei tarvita erikoistaitoja tai lisäkoulutusta, mutta lääkäreiden tulee tuntea DyeTect Contrast Monitoring Systemin tukimateriaalit, mukaan lukien kaikki tuotemerkinät. Lääkärit voivat pyytää Osprey Medicalilta selostusta tuotteesta.

KÄYTTÖOHJEET

Huomautus: Katso tarkempia ohjeita näytön käyttöön Contrast Monitoring -näytön käyttöohjeiden tai Smart Monitorin käyttöohjeiden soveltuvista osista.

Järjestelmän yleiskuvaus

DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kitia käytetään näytön kanssa langattoman yhteyden avulla. Järjestelmän avulla käyttäjä voi syöttää ja valvoa seuraavia tietoja koko tapauksen ajan: kumulatiivinen määärä, injektoitu määärä, Smart Syringe -ruiskun varjoainepitoisuusprosentti ja käyttäjän syöttämä kynnsarvo.



Huomautus: Graafisen alueen ilmaisin ei edusta varjoaineen suositeltua annosta.

Tai



Pressure Module yhdistetään langattomasti monitoriin. Siihen sisältyy moduuli, jossa on taukopainike ja paineanturi.

Smart Syringe -ruiskussa ja Pressure Modulessa on kaksi LED-valoa palautteen antamiseksi käyttäjälle.

- Tasainen vihreä valo (aktiivinen 10 sekuntia) osoittaa, että injektiot lasketaan kumulatiiviseen määärään.
- Vilkkuva keltainen valo ilmaisee, että järjestelmä on keskeytettävä eikä injektoita lasketa kumulatiiviseen määärään.



Kokoaminen ja esitäytyö

Huomautus: On suositeltavaa jättää paristojen kaikki suojauskat paikoilleen kertakäytöisiin laitteisiin, kunnes kaikki esitäyöt ovat valmiita ja tapaus on valmis aloitettavaksi. Tämä takailee pariston parhaan mahdollisen käyttöön ja suorituskyvyn tapauksen koko keston ajan.

- 1) Vie kertakäytöiset laitteet steriilille alueelle normaalien käytäntöjen mukaisesti.
- 2) Kiinnitä varjoainelähteen letku naaras-luer-liittimeen, joka on Pressure Modulen paineanturissa.
- 3) Kiinnitä paineanturin uros-luer-liitin hanapenkiin ja hanapenki Smart Syringe -ruiskuun.
- 4) Esitäytä hanapenki ja kaikki letkut normaalilin käytännöön mukaisesti.

Yhdistä kertakäytöiset laitteet langattomasti monitoriin

Huomautus: Kokoa ja esitäytä järjestelmä ennen kertakäytöisten laitteiden yhdistämistä langattomasti.

- 1) **Irrota pariston suojauska** Smart Syringestä vetämällä liuska suoraan ulos ruiskun männästä. **Irrota pariston suojauska** Pressure Modulesta vetämällä liuska suoraan ulos Modulesta (eli kohtisuoraan Modulen takaa).

ÄLÄ pidä Pressure Modulea pöytää vasten niin, että irrotettava liuska on irrotettaessa pöytää vasten.

- 2) **Valitse Uusi tapaus**. Yhdistä Smart Syringe -ruisku ja Pressure Module langattomasti monitoriin valitsemalla yhdistettävä laite näytöstä.
- 3) **Vahvista langaton yhteys** näytön ja kertakäytöisten laitteiden välillä. Haun jälkeen Smart Syringen ja Pressure Modulen LED-valot vilkkuvat näytössä esitettyllä tavalla, jotta ne voidaan tunnistaa oikein.

c) Vahvista vilkkuva ruisku valitsemalla näytössä **Kyllä** tai siirtämällä Smart Syringen mäntää > 2 mL.

d) Vahvista vilkkuva Module valitsemalla näytössä **Kyllä** tai painamalla Pressure Modulen taukopainiketta.

Huomautus: Jos valitaan **Ei**, tehdään uusi haku, eikä hyvätyt laitteen yhteyttä monitoriin salita.

Huomautus: Ruiskun ja Modulen vihreä LED-valo palaa 10 sekunnin ajan, kun kyseinen laite on yhdistetty näytöön.

Käynnistä tapaus

- 1) Anna lääkärin määritämä kynnysarvo. Jos kynnysarvoa ei haluta, syötä "0".

VARMISTA, ETTÄ KAIKKI ESITÄYTÖT OVAT VALMIITA, ENNEN KUIN KÄYNNISTÄÄ TAPAUSEN.

Katsa tarkempia ohjeita Contrast Monitoring -näytön tai Smart Monitorin käyttöohjeista.

- 2) Aloita varjoaineen laskenta valitsemalla näytössä **Käynnistä tapaus**.
- 3) **Suorita toimenpide**.

Keskeytä/jatka

DyeTect Pressure Modulessa on taukopainike, jonka avulla käyttäjä voi manuaalisesti keskeyttää varjoaineen laskennan tai jatkaa sitä.

Kun järjestelmä on taukolitassa, varjoaineen kumulatiivinen laskenta keskeytetään. "Jatka"-tila mahdollistaa varjoaineen laskennan.

- 1) **Keskeytä** valitsemalla näytössä **Keskeytä** tai painamalla DyeTect Modulen taukopainiketta. Smart Syringe -ruisku ja Modulen LED-valot vilkkuvat keltaisena ja tausta näytössä muuttuu keltaiseksi.

Jatka

Taukolukitus pois käytöstä

Asiropi varjoaineen Smart Syringe -ruiskuun (jatkaa automaattisesti) tai valitse näytöstä **Jatka** tai paina Modulen taukopainiketta. Smart Syringe -ruisku ja Modulen LED-valot palavat vihreänä 10 sekuntia ja monitorin tausta palaa normaalina väriseksi.

Taukolukitus käytössä

Valitse näytössä **Jatka** tai paina Modulen taukopainiketta. Smart Syringe -ruisku ja Modulen LED-valot palavat vihreänä 10 sekuntia ja monitorin tausta palaa normaalina väriseksi.

Jos varjoainetta injektoidaan takaisin läheeseen, järjestelmää ei tarvitse keskeyttää. Järjestelmä tunnistaa automaattisesti, ettei varjoainetta anneta tällöin potilaalle. Järjestelmän tarkkuuden säilyttämiseksi käyttäjän tulee varmistaa, että läheeseen injektoidaan takaisin vain 100-prosenttista varjoainetta.

Vinkkejä varjoaineen laskennan tarkkuuteen:

- Varmista, että järjestelmä on **keskeytetty**, jos varjoainetta ei injektoida potilaalle.
- Varmista, että järjestelmä on **aktiivinen** (ei taukolitassa), kun varjoainetta injektoidaan potilaalle.
- Varmista, että minimipysäytysaika (1/2 sekuntia) toteutuu varjoaineen ja suolaliuoksen aspiroinnin välissä.

Lopeta tapauksen parissa työskentely

- 1) **Paina Lopeta tapauksen parissa työskentely-painiketta**.
- 2) Vahvista pyydettäessä, että haluat lopettaa tapauksen.

Huomio: Tapauksen lopettaminen estää pysyvästi monitorin ja kertakäytöisten laitteiden välisen yhteyden.

Näkyviin tulee tapauksen yhteenvetonäyttö, jossa näkyy potilaalle annetun varjoaineen kumulatiivinen määri ja lääkärin määritämän kynnysarvon prosentti.

Smart Syringe ja Pressure Module sisältävät paristoja. Hävitä Smart Syringe, Pressure Module ja kertakäytöinen varjoainelähde sairaalan käytöntöjen mukaisesti.

Noudata paikallisia hävittämistä koskevia säädöksiä. Älä polta, sillä sisällä olevat paristot voivat räjähtää korkeissa lämpötiloissa.

Huomautus: Tarkastele aikaisempien tapausten yhteenvetuja valitsemalla **Päävalikko**, **Asetukset**, **Käyttäjäasetukset**, **Sairauskertomus**.

Palaa päävalikkoon ja aloita uusi tapaus valitsemalla **Päävalikko**.

Järjestelmän sammuttaminen

Smart Monitor: Sammuta pitämällä monitorin reunassa oleva virtapainike painettuna ja pyyhkäisemällä sitten näyttöä ohjeistetulla tavalla.

Contrast Monitoring -näyttö: Valitse päävalikosta Virta ei kytkettynä ja sitten KYLLÄ.

Contrast Monitoring Systemin FCC- ja IC-tiedot

Smart Syringen FCC-tunnus: 2AHUPSS, IC: 26526-SS
DyeTect Modulen FCC-tunnus: 2AHUPPM, IC: 26526-PM

Luokutukset standardien IEC 60601-1 / UL 60601-1 mukaan:

Suojaustaso:	tyyppi CF potilaasta koskettava osa
Toimintatila:	ei jatkuva

Tämä laite on FCC-sääntöjen osan 15 mukainen. Seuraavat kaksi ehtoa koskevat käyttöä: (1) tämä laite ei saa aiheuttaa haitallisia häiriöitä ja (2) tämän laitteen on hyväksyttyä kaikki vastaanotetut häiriöt, mukaan lukien häiriöt, jotka voivat aiheuttaa ei-toivottua toimintaa.

VAROITUS Tämä laite sisältää lisenssivapaita lähettimiä/vastaanottimia, jotka ovat Innovation, Science and Economic Development Canadian licence-exempt RSS -standardien mukaisia. Toimintaa koskevat seuraavat kaksi ehtoja: 1. Tämä laite ei saa aiheuttaa häiriöitä. 2. Tämän laitteen on siedettävä kaikki häiriöt, mukaan lukien häiriöt, jotka voivat aiheuttaa laitteen ei-toivottua toimintaa.

VAROITUS: Monitorin, Smart Syringen tai Pressure Modulen muutokset, joita Osprey Medical ei ole nimenomaista hyväksynyt, voivat mitätöidä käyttäjän oikeuden käyttää laitetta.

SÄHKÖMAGNEETTISIA HÄIRIÖITÄ KOSKEVAT VAROTOIMET

Tämä laite on testattu ja sen on todettu noudattavan ryhmän 1 luokan B laitteen raja-arvoja IEC/EN 60601-1-2 -standardin 4. version mukaisesti. Nämä rajat on suunniteltu antamaan kohtuullisen suoja haitallisia häiriöitä vastaan. Jos laitetta ei asenneta ja käytetä ohjeiden mukaisesti, se voi aiheuttaa haitallisia häiriöitä muille laitteille. Ei kuitenkaan ole mitään takeita siitä, että häiriöitä ei esiinny tietystässä asennuksessa. Jos tämä laite aiheuttaa muille laitteille haitallisia häiriöitä, jotka voidaan määritellä kytkeyttämällä laite pois päältä ja päälle, käyttäjän kannattaa yrittää korjata häiriö yhdellä tai useammalla seuraavista tavoista:

- Suuntaa toinen laite uudelleen tai siirrä se.
- Siirrä monitori etäämmälle muista laitteista.
- Kytke toinen laite eri virtapiirin pistorasiaan kuin näyttö.
- Pyydä apua Osprey Medicalilta.

VAROITUS: Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuutta käyttävät viestintälaitteet voivat vaikuttaa laitteisiin. Monitoria ei saa käyttää muiden laitteiden vieressä tai pinota muiden laitteiden kanssa. Jos asettamaton vierekkäin tai pinoamisen on tarpeen, näyttöä on tarkkailtaan normaalina toiminnan varmistamiseksi.

VAROITUS: Muiden kuin Osprey Medicalin määrittämiä tai toimittamiensä lisävarusteiden, anturien ja kaapeleiden käytö voi lisätä sähkömagneettisia päästöjä tai heikentää laitteen sähkömagneettista häiriönsietoa ja johtaa virheelliseen toimintaan.

VAROITUS: Kannettavia radiotaajuutta käyttäviä viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää 30 cm:ä lähempänä monitorin mitään osaa tai kertakäytöisiä laitteita, mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit. Muussa tapauksessa laitteen suorituskyky voi heikentyä.

Jos järjestelmä lakkaa toimimasta tai sen suorituskyky heikkenee sähkömagneettisten häiriöiden vuoksi, toimenpide voi jatkua ilman varjoaineen valvontaa.

Monitorissa ja kertakäytöissä laitteissa on Bluetooth-lähetin-vastaanottimet, jotka käyttävät lyhyitä UHF-radioaaltoja ISM-taajuusalueella 2,4 - 2,485 GHz. Pressure Module ja Smart Syringe lähettilävät signaalin enintään 0,063 mW:n (-12 dBm ERP) voimakkuudella käyttäen GSFM-modulaatiota IEEE 802.15.1 -Bluetooth-standardin ja Bluetooth SIG -työryhmän version 4.0+ mukaisesti.

VAROITUS: Katso Smart Monitorin tai Contrast Monitoring -näytön käyttöohjeista tämän järjestelmän sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tiedot.

TAKUUN VASTUUUVAPAUTUSLAUSEKE JA KORVAUKSEN RAJOITUS

TÄSSÄ JULKAISUSSA KUVATUILLA OSPREY MEDICALIN TUOTTEILLA EI OLE NIMENOMAISESTI TAI KONKLUDENTTISESTI (EPÄSUORASTI) ILMAISTUA TAKUUTA, MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSETTA KONKLUDENTTISESTI ILMAISTUT TAKUUT KAUPALLISUDESTA TAI SOPIVUDESTA TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN. MIKÄLÄ NÄISSÄ TUOTTEISSA ON VIKA TAI NE EIVÄT OLE VAATIMUSTEN MUKAISIA, OSPREY MEDICALIN VASTUU OSTAJALLE EI OLE SUUREMPI KUIN TUOTTEIDEN OSTOSUMMA. OSPREY MEDICAL EI OLE MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTUUSA SUORISTA, EPÄSUORISTA TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA, JOTKA JOHTUVAT TAKUUN TAI SOPIMUKSEN RIKKOMISESTA, HUOLIMATTOMUDESTA, OBJEKTIIVISESTA OIKEUDENLOUKKAUKSESTA TAI MUUSTA TEORIASTA, JOKA PERUSTUU TÄMÄN TUOTTEEN OSTAMISEEN, KÄYTTÄMISEEN TAI UUDELLENKÄYTTÖÖN. OSPREY MEDICAL EI EDELLYTÄ EIKÄ VALTUUTA KETÄÄN HENKILÖÄ OMAKSUMAAN OSPREY MEDICALILLE MUITA TAI LISÄVASTUITA TAI VELVOLLISUUKSIA OSPREY MEDICALIN TUOTTEISEIIN LIITTYEN. Osprey Medicalin painotuotteiden kuvaukset tai tekniset tiedot, mukaan lukien tämä julkaisu, on tarkoitettu ainoastaan kuvamaan tuotetta yleisesti valmistushetkellä, eivätkä ne muodosta mitään nimenomaisia takuita.

Pakkauksymbolien selitykset

	Viimeinen käyttöpäivä VVVV-KK-PP. Käytä kuukauden viimeiseen päivään mennessä.		Valmistaja		STERILE EO Steriloitu etyleenioksidilla
	Katso sähköiset käyttöohjeet		Pidä kuivana		REF Mallinumero
	Kertakäytöinen		Eurooppalainen vaatimusten-mukaisuus		LOT Eränumero
	Vain reseptillä		Älä käytä, jos pakaus on vahingoittunut		Standardin EN IEC 60601-1 mukainen potilaasta koskettava osa, tyyppi CF, defibrillaation-kestävä
	Ei MR-turvallinen		Lääkinnällinen laite		Katso tärkeitä tietoja käyttöohjeista
	Sterilin suoja tunnistus		Lämpötilaraja		Ruisku
	DyeTect Module →		Viitatus		
	Valtuutettu edustaja EU:ssa		Australian viestintä- ja mediaviranomaisen merkki		

Osprey Medical, Inc.
5600 Rowland Road, Suite 250
Minnetonka, MN 55343
USA

Maksuton asiakaspalvelu:
F 1 855 860 7584 Faksi: 1 855 883 4365
customerservice@ospreymed.com
www.ospreymed.com

MedPass SAS
95 bis Bd Pereire, 75017 Paris, France

Sponsori Australiassa
Osprey Medical, Pty
Level 13, 41 Exhibition Street
Melbourne, Victoria 3000 Australia

2797

Osprey ja DyeTect ovat Osprey Medical, Inc:n tavaramerkkejä.
© Osprey Medical Inc. 2020. Kaikki oikeudet pidätetään.



DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit KASUTUSJUHEND

SEADME KIRJELDUS

DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit koosneb Smart Syringe'ist ja Pressure Module'ist, mida kasutatakse koos eakraaniga kontrollitud infusiooni ajal protseduurideks, mis nõuavad kontrastaine süstimit. DyeTect'i kontrastaine jälgimissüsteem võimaldab käsitsi süstitud kontrastaine mahtusid jälgida ja kuvada.

Pressure Module on mõeldud kasutamiseks Luer-liitmikega kollektoritega, mis vastavad standardile ISO 594 „Koonilised liitnikud 6% Luer-koonusega süstaldele, nõeltele ja teatud muudele meditsiiniseadmetele“.

MUDELINUMBRI VALIMINE – ühekordsed tarvikud

Mudeli number	Süstla kirjeldus
RRL	Lukustuv Luer, röngaskolb – röngaskäepide
PRL	Lukustuv Luer, peopesa kolb – röngaskäepide
PWL	Lukustuv Luer, peopesa kolb – tübkäepide
RRS	Pöörlev Luer, röngaskolb – röngaskäepide
PRS	Pöörlev Luer, peopesa kolb – röngaskäepide

SIHTOTSTARVE

Contrast Monitoring Disposable Kit koosneb Smart Syringe'ist ja Pressure Module'ist, mida kasutatakse koos eakraaniga kontrollitud infusiooni ajal protseduurideks, mis nõuavad kontrastaine süstimit. Osprey Medical DyeTect'i kontrastaine jälgimissüsteem võimaldab kontrastaine koguste reaalajas jälgimist ja käsitsi süstitud koguste kuvamist.

KASUTUSNÄIDUSTUS

DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit koosneb Smart Syringe'ist ja Pressure Module'ist, mida kasutatakse koos eakraaniga angiograafiliste või KT-protseduuride ajal, mis nõuavad röntgenkontrastse aine kontrollitud infusiooni.

HOIATUSED

Ühekordsed tarvikud on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge taaskasutage, töödelge ega steriliseerige uesti. Korduskasutamine, töötlemine või uesti steriliseerimine võib tekitada patsientidel infektsioniohu, mis võib põhjustada vigastusi, haigusi või surma.

DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit tuleb ühendada ainult ühekordset kasutatavate kontrastaine allikaseadmetega. Pressure Module ei takista ega kaitse ühekordset kasutatavast kontrastaineallikast saastumise või mikroobide sissepääsu eest. Contrast Monitoring Disposable Kit ja ühekordset kasutatav kontrastaine allikas, sealhulgas allesjäänud kontrastaine ühekordset kasutatavas kontrastaineallikas, tuleb hävitada vastavalt protseduurile.

Ärge kasutage, kui toote pakend paistab olevat rikutud.

Vaadake konkreetset eakraani kasutusjuhendit ja veenduge, et järgitakse kõiki silti ja kasutusjuhendeid:

- Smart Monitori kasutus- ja märgistamisjuhised või
- Contrast Monitoring Display kasutus- ja märgistamisjuhised

Annustamissoovitused, hoiatused, vastunäidustused, teatatud kõrvaltoimetete üksikasjad ja kontrastaine manustamisega seotud üksikasjalikud kasutusjuhised leiate kontrastaine märgistustel.

Täpsete Smart Syringe'i kontrastaine kontsentratsiooni väärustuse saamiseks veenduge, et Smart Syringe oleks algul kontrastainega 100% eeltäidetud ja kontrastaine allikas oleks 100% kontrastaine.

Monitori, Smart Syringe'i või Pressure Module'i muudatused, mida Osprey Medical ei ole selgesõnaliselt heaks kiitnud, võivad tühistada kasutaja volitused seadme kasutamiseks.

Seadmeid võivad mõjutada kaasaskantavad ja mobiilsed raadiosageduslikud sideseadmed. Monitori ei tohi kasutada teiste seadmete läheduses ega nendega virlastada. Kui kulgnev või virlastatud kasutamine on vajalik, tuleb eakraani jälgida, et veenduda selle normaalses funktsioneerimises.

Muude kui Osprey Medicali poolt määratud või tarnitud tarvikute, andurite ja kaabilte kasutamine võib põhjustada seadme elektromagnetkiirguse suurenemist või elektromagnetilise häirekindluse vähinemist ning selle ebaõiget toimimist.

Kaasaskantavaid raadiosageduslike sideseadmeid (sh välisseadmeid, nagu antennikaablid ja välised antennid) ei tohi kasutada monitori ühelegi osale või ühekordsetele tarvikutele, sealhulgas tootja määratud kaabilite lähemal kui 30 cm (12 tolli). Vastasel juhul võib seadme jõudlus halveneda.

Süsteemi elektromagnetilise ühilduvuse teavet vaadake Smart Monitori või Contrast Monitoring Display kasutusjuhendist.

ETTEVAATUSABINÖUD

Kui seadmes tekib ootamatuid talitlusehäireid või muutusi, lopetage kohe kasutamine ja teatage koetust Osprey Medicali esindajale. Kui kontrastaine jälgimine ei ole võimalik, võib protseduur jätkuda ilma kontrastaine jälgimiseta. Kui reguleeriv asutus peab intsidenti teatamiskohustuslikuks (nt raskeks), siis palun veenduge, et sellest teatatakse ka pädevale reguleerivale asutusele.

Märgistamata DyeTect'i kasutamine võib põhjustada soovimatuid möjusid, näiteks kontrastaine jälgimise puudumise.

Nagu iga seadme puhul, mida kasutatakse patsiendile kontrastaine süstimiteks, tuleb enne süstimit veenduda, et voolikutest oleks eemaldatud kogu öhk, et vältida öhkembooliat.

Kasutage vajadusel ainult kerget koputamist, et süsteemi eeltäitmise ajal õhk eemaldada. Ärge kasutage tööriisti (klemme või muid instrumente).

Olge Smart Syringe'i ja/või Pressure Module'i kollektoriga ühendamisel ettevaatlik, et Luer-liitmikke üle ei pingutataks.

Smart Syringe'i ja/või Pressure Module'i ei tohi kasta kontrastainesse ega füsioloogilisse lahusesse.

Osprey Medical soovitab kasutajatel järgida haigla eeskirju ning protseduure ja arsti soovitusi patsiendil kasutatava kontrastaine kumulatiivse kogumahu kohta. Seade ei ole mõeldud kontrastaine käsitsi süstimise vältimiseks.

Enne kontrastaine ja füsioloogilise lahuse vahetamist aspireerimise ajal peab kasutaja veenduma, et Smart Syringe'i kolb oleks vähemalt 1/2 sekundit (viibeaeg) jõudeolekus. Vajaduse korral võtke vältust ettevõttega Osprey Medical, et reguleerida Smart Syringe'i kolvi viibeaega kasutaja eelistuste järgi. Kui viibeaega ei saavutata enne aspireeriva kontrastaine ja aspireeriva füsioloogilise lahuse vahetamist, võidakse kuvada ebätäpsne kumulatiivne maht.

שוניים בזג, ב-*Smart Syringe* או במודול הלחץ שלא אושר בmpsrf עלי-די'. Osprey Medical

צד תקורת RF נישא ונידיע לשימוש על המכשירים. אין להשתמש בזג בסמוך לציד או כshaw מוער. אם שימוש מעורם או בסמוך הוא הכרחי, יש להשגיח על התגובה כדי לוודא פעולה התקינה.

שימוש באביזרים, מתמרים וכבלים בלבד אלה ש齊ים או סופוק עלי-די Osprey Medical עשוי לפגוע פלטוט אלקלטרומוגנטית מובחרת או ליחסנות אלקלטרומוגנטית מופחתת של הצד תוצאה מכך, לפחות לא תקין.

אין להשתמש בצד תקורת RF נישא (הרבות ציוד היקף בגן כבל אנטנה ואנטנות חיצונית) במתקן הקון מ-30"-ס' מכל חלק שהוא בגן או ממכשירים הדח-פערמיים, כולל כבלים ש齊ים עלי-די היצין. אחרת, עשויו להיגרם רירדה בעובי ציוד זה.

עינן בהירות השימוש של *Smart Monitor* או תצוגת ניטור חומר הניגוד לקבלת מידע על התוצאות האלקטרומוגנטית של מערכת זו.

אמצעי דיוור

במקרה של תקלת המכשיר או שימושים ביביעומים שניים צפויים, יש להפסיק את השימוש באופן מיידי ולדוחו על המקרה לנציג Osprey Medical. במקרה שיטור חומר הניגוד אין מציין, היליך ייל להמשך ללא ניטור חומר ניגוד. אם האירוע נשבע לביר-די (זרוגה, חמור) על-די הרשות המפקחת, וכן שארורו מודוזם גם ברשות התקינה המתאימה.

שימוש *DyeTect* בינוי התוצאות עשוי לגרום לשפעות לא רצויות כגון הידר ניטור חומר ניגוד.

בדומה לכל מכשיר המשמש להזרקת חומר ניגוד למטופל, יש לנקוט משונה זהירות כדי לוודא סרירה כל האויר מהמצנירות, לפני ההזרקה, כדי ליהמע ממאמבוליזציה של אויר.

השתמש אך ורק בטיפות קלות, במידת הצורך, כדי להסיר אויר בעת טיענת המערכת. אין להמשיכם בכלים (ציצבים או מכשירים אחרים).

היזהו שלא להדק יתר על המידה את חיבורו הלאור בעת חיבור *Smart Syringe* ו/או מודול הלחץ אל ההסתעפות.

אין להשרות את *Smart Syringe* או מודול הלחץ בחומר ניגוד או בתמיסת מלחה.

Smart Syringe Osprey Medical ממליצה למשתמשים לציית למדיניות/הליי' בית החולים ולהמלצת הרופא בוג� לכוחות המטבורה הוללת המתאימה של חומר ניגוד לשימוש במטופל. המכשיר לא מיועד למניעת הרזקה דינית של חומר ניגוד.

על המשטחן לוודא שbowette *Smart Syringe* מושבתת למשך 1/2 שניה לפחות (זמן עיכוב) לפני ההשלפה בין חומר ניגוד למתים מלח הירוקן. במידת הצורך, צור קשר עם Osprey Medical כדי להתאים זאת זמן העיכוב של *Smart Syringe* בוג� להעדרת המשטחן. נמי מצטבר לא מדובר עשייה להזין מזג אם מן הטעוב אל הווא ליפוי הלהשלפה בין ריקון חומר הניגוד וריקון תמייתת המלח.

איירוסים חריגים אפשריים של מטופלים

איירוסים חריגים אפשריים כוללים, בין השאר: תשחיף אויר, זיהום.

אפקט האספוקה

רכיבי מערכת חד-פערמיים וסטריליים עברו עיקור באמצעות אטילן אוקסיד (EO).

הצהרות תאיות של האיחוד האירופי זמינים לפי בקשה.

אחסון

אחסון את *DyeTect Disposable Kit* בטמפרטורה שבין -15°C - +38°C (-5°F - +100°F). (בין)

החזקה ותיקונים
אין צורך בתחזקה.

השלכה

יש להשליך את *Smart Syringe*, מודול הלחץ ומוקר חומר הניגוד לשימוש יחד בהתאם להליי בית החולים.

Smart Syringe ומודול הלחץ תוכנים לצית לתקנות פסולות סולולות. בסוף השימוש המכשיר סולולות האלקליני נמצאות בתרם מכשיר רפואי ומוגו. בתקופה זו, הנטיית הסולולות (2006/66/EC) הנחיות WEEE יוציאת לתקנות הפיקוח המקומות הנוגעות להשלכה. אין לשרפם בסולולות השולולות הסגורות עלולות להתפוץ בטמפרטורות גבוהות.

DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit הוראות שימוש

זהירות: החוק הפלרי (באה"ב) מגביל את מכירת המכשיר למכירה על-די' כופא או בהזמנתו בלבד.

תיאור המכשיר

רכבת *DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit* מרכיבת מ-*Smart Syringe* מודול הלחץ המודפס לשימושם המהיר עירוי מבוקר עבור הליכים הדורשים הרקה של של חומר ניגוד. מכירת *Contrast Monitoring System* ניטור והגזה של גוף חומר הניגוד שהזרקן דינתי.

מודול הלחץ נדרש לשימוש עם מקבעי לואר שהוכחו כבעלי תאיות לתיקוני ISO 5944-1 "מקבעים חרוטיים עם קצה שחלך ונעשה צר יותר של לואר 6% עבור מזרקים, מחתמים וכיוד רפואים מסוימים אחר".

בחירת מספר דגם - רכיבים חד-פערמיים

מספר דגם	תיאור המרכיב
RRL	לאור נעללה, בוכנת טבעת - אחיזת טבעת
PRL	לאור נעללה, בוכנת כף ד' - אחיזת טבעת
PWL	לאור עגללה, בוכנת כף ד' - אחיזת כף
RRS	לאור מסתובב, בוכנת כף ד' - אחיזת טבעת
PRS	לאור סתובב, בוכנת כף ד' - אחיזת טבעת

CMS סיג'ו

- סיג'ו ההגנה מפני התחשמלות: Class 1.
- מדדת הלחץ מפני התחשמלות: חלק שטוח מוסף מושג באמצעות חומר ניטור ניטור.
- ה×

חלקים שימושיים

Smart Syringe ומטמור להחץ של *DyeTect Pressure Module* כחלק מהרנטגן לשימוש יחיד.

שימוש מיידי

רכבת *Smart Syringe* מרכיבת מ-*DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit* המאפשרים לשימושם המהיר עירוי מבוקר עבור הליכים הדורשים הרקה של חומר ניגוד. מכירת *Contrast Monitoring System* ניטור והגזה ב签名 אמת שפוי חומר הניגוד שהזרקן דינתי.

התוויה לשימוש

רכבת *Smart Syringe* מרכיבת מ-*DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit* המאפשרים לשימושם המהיר עירוי מבוקר עבור הליכים הדורשים הרקה של חומר ניגוד. הדורשים עירוי מבוקר של חומר ניגוד אוטום לקירינה CT.

התוויות נגד

אבירזום חד-פערמיים מיודדים לשימוש יחיד בלבד. אין לשימוש בהם שימוש חוזר, ביצוע טיפול חוזר או עיקור אוטום חדש. שימוש חוזר, ביצוע טיפול חוזר או עיקור ליצור סיכון לזרימתם של המטופל אשר עלול לגרום לפצעה, מחלת או מוות.

יש להרחיב את *DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit* למכשירים בעלי מוקר חומר ניגוד לשימוש יחיד בלבד. מודול הלחץ אינו מונע ואני מאנ' דיז'ון או כוונת חיד'קון אל מוקר חומר ניגוד לשימושם המהיר עירוי מבוקר את *DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit* ומוקר חומר הניגוד לשימוש יחיד, כולל כל תמיית חומר ניגוד שנוגה ממקור חומר ניגוד לשימוש יחיד, מיד לאחר סיום הליכן.

אין להשרות אם אריזת המוצר פגומה.

יעין בהירות השימוש הספציפיות של התקינה וודא ציון לכל התוויות והוראות השימוש:

- הווארות שימוש וטווית של תצוגת ניטור חומר ניגוד,
- הווארות שימוש וטווית של תצוגת ניטור חומר ניגוד.

יעין בתוויות של חומר הניגוד לצורך קבלת מידע על המלצות למינון, אזהרות, התוויות נגד, פרטימן על סוג אירוסים חריגים שדווחו ונוחיות מפורטות לגבי' שימוש הקשותות למינון חומר ניגוד.

לקבלת ערכי ריכוז של חומר ניגוד מודיקום באחזים של *Smart Syringe*, ו-*Smart Monitor*, ו-*Smart Syringe*-הוטע מראש עם חומר ניגוד ברכיך של 100% ושםקו רחמי חומר הניגוד הוא 100%.

תנאי הפעלה

המערכת מיועדת לשימוש בסביבה סטנדרטיבית של מעבדה עם ציוד רפואי בבית חולים ברנאים הבאים:
טמפרטורה: 10°C עד 27°C (50°F עד 80°F)
לחות חיטוי: 0% עד 85%, ללא עיבוי
המערכת לא מיועדת לשימוש בקרבת ציוד רפואי פועל בעל תדר גובה, כאשר עצמתה ההפרעות האלקטרומגנטיות גבוהה.

מידע לגבי בטיחות MRI

DyeTect Pressure Module ו-Smart Syringe אינם בטוחים ל-MRI. אין להכניס אותם לחדר MRI עם סורקי MRI.

מסת המכשירים

Smart Syringe	44 ג'
מודול לחץ	38 ג'

מידע בנוגע לכשרות רופא

רופאים מוסמכים צריכים להיות בעלי ידע לגבי ההליכים, הטכניקות והשימוש בחומר ניגוד במעבדה עם ציוד רפואי.

לא נדרשים כישורים או הדרכה מיוחדת נוספת להפעלת המערכת, אבל הרופאים צריכים להתמצא בתוכנים ב-DyeTect Contrast Monitoring System, כולל כל תוויות המוצע. רופאים רשאים ליצור קשר עם Osprey Medical לצורך בקשת סקירה של המוצר.

הנחיות שימוש

עראה: לקבלת הוראות מפורטות עבור התצוגה, עיין בהוראות השימוש של תצוגת ניטור חומר הניגוד או בהוראות השימוש של Smart Monitor, כפי שറלוונטי.

סקירת המערכת

ערכת Kit DyeTect Contrast Monitoring Disposable מיועדת לשימוש עם התצוגה באמצעות תקשורת אלחוטית. המערכת מאפשרת קלט משתמש וניטור של הנפח המסתובב, נפח החזרקה, % ריכוז חומר ניגוד ב-Smart Syringe וסחון על-ידי משתמש במהלך האירוע.

חיבור אלחוטי של רכיבים חד-פעמיים לצג

- הערה: הרכיב וען את המעלכת לפני החיבור האלחוטי של רכיבים חד-פעמיים
- הרס את לשונית המשיכה של הסוללה מה Smart Syringe-LED על-ידי משיכת הלשונית היישר מטה בוכנה המדורה. הרס את לשונית המשיכה של הסוללה ממודול הלוחץ על-ידי משיכת הלשונית היישר מטה הבודול (כולם, באופן מאונך ללוחץ השולחןvr קר לשונית המשיכה תהיה ננガד להחזיק את מודול הלוחץ כלפי מטה כגד השולחןvr קר לשונית המשיכה תהיה ננガד השולחןvr בוכנה ברורה לשונית המשיכה.
 - בחר **AIRUSHD**. חבר באופן אלחוטי את Smart Syringe ומודול הלוחץ לצג על-ידי בחרית המכשיר לחיבור בתצוגה.
 - אשר חיבור אלחוטי של התוצאה והרכיבים חד-פעמיים. לאחר הרכיקה, נוריות LED-Smart Syringe ובמודול הלוחץ היבבו באוטו דפוז, כפי שown בaczogah, לזרוך זיהוי ומואים.
 - (א) בחר 'cn' בתצוגה או העבר את הבוכנה של Smart Syringe < 2 mL כדי לאשר הבוכנה מזרק.
 - (ט) בחר 'cn' בתצוגה או לחוץ על לחוץ 'השהה' במודול הלוחץ כדי לאשר הבוכנה מודול. הערה: בהיריה אפשרות לא תגרום לסירקה נסופת ולא תאפשר חיבור של המכשיר שנדחה לאזג.
 - הערה: נוריות LED-Smart Syringe בזרק ובמודול, בהתאם, תישאר דלוקה למשך 10 שניות כאשר כל מכשיר מחובר לתצוגה.

התחל אירוס

- הן את הסוף שצוין על-ידי הרופא. אם אין צורך בסוף, הן "0".

ודא שכל הטעינה הושלמה לפני הלחיצה על התחל אירוס בתצוגה.

לקבלת הוראות מפורטות, עיין בהוראות השימוש של תצוגת ניתור חומר הניגוד או Smart Monitor-ה-LED.

- בחר **התחל אירוס** בתצוגה כדי להתחיל בחישוב חומר הניגוד.
- בעז הילך**

השחה/המשן
DyeTect Pressure Module-ב-LED יש לחוץ 'השהה' המאפשר למשתמש להשהות/להמשן בחישוב חומר הניגוד באופן ייחודי.

כאשר המערכת נמצאת במצב 'השהה', חישוב חומר הניגוד המציגו מושהה. מצב 'המשן' מאפשר חישוב של חומר הניגוד

- כדי להשתנות בחר השהה בתצוגה או לחוץ על לחוץ 'השהה' של DyeTect Module. נוריות LED-ב-LED Smart Syringe ומודול תהברב בցוחב והruk בעז הילך 'שתנה ליצובה'.
- כדי לממש'**

רוכן חומר נגוד אל תוך 'השהה' של המודול (ממשיר אוטומטי) או בחר המשך בתצוגה, או לחוץ על לחוץ 'השהה' של המודול. נוריות LED-Smart Syringe-ב-LED ובמודול תהיה יירוקה לפחות 10 שניות והג'יזור לruk רג'יל.

האפרשות 'השהה נעלמה' מופעלת
ברור המשך בתצוגה או לחוץ על לחוץ 'השהה' של המודול. נוריות LED-Smart Syringe-ב-LED במודול תהיה יירוקה לפחות 10 שניות וצחג'יזור לruk רג'יל.

אם חומר ניגוד הזרק בחזרה למוקור, אין צורך להשהות את המערכת. המערכת תזהה זאת באופן אוטומטי כחומר שלא ניתן למטופל, כדי לשמר על דיקון המערכת, המשמש צורך לוודא שרך חומר ניגוד בעל ריכוז של 100% מזרק בחזרה למוקור.

עצות לדיקון בחישוב חומר הניגוד:

- ודא שהמערכת מושחת אם חומר הניגוד **אינו** מזרק למטופל.
- ודא שהמערכת פועילה (לא מושחת) כאשר חומר ניגוד מזרק למטופל.
- ודא שzdawn העיבוד המינימלי (1/2 סנייה) הושג בין שאיפות חומר הניגוד ותמייסת המלח.

סימן אירוס

- לחוץ על לחוץ סימן אירוס
- כאשר תתקבש, אשר שברצונך לסייעים את האירוס

דחיות: סיום האירוס ישבת ל证实ותות את התקשרות בין הצג לרכיבים חד-פעמיים.

מס' סיכום האירוס מופיע ומציג את הנפח המציגו של חומר הניגוד שניתן למטופל ואת האחוות מותוך הסוף שצוץ על-ידי הרופא.

מודול Smart Syringe ומודול הלוחץ מכילים סוללות. יש להשליך את Smart Syringe, את מודול הלוחץ ואת מטיר חומר הניגוד לשימוש ייחודי בתהברם לתיירי בית החולים.

יש לצית לתקנות הפיקוח המקומות הנוגעות להשלכה. אין לשורף משום שהסתולות הסגורות עלולות להתרפוץ בסטטרוטור גבוהות

הערה: כדי להציג סיכומים עבר או אירוסים קודמים, מתוך טפריט דאשי בחר הגדרת, הגדרות משתמש, היסטוריית אירוסים.

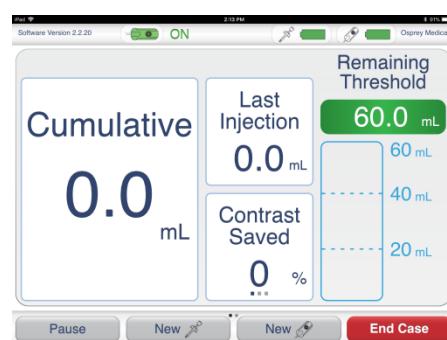
בחור טפריט דאשי כדי לחזור לטפריט הראשי ולהתחיל אירוס חדש.

מצב אירוס ניתוח



הערה: מחוון טווח גרייל לא מייצג מינון חומר ניגוד מומלץ

AI



מודול הלוחץ באופון אלחוטי לצג. הוא כולל מודול עם לחוץ 'השהה' ומתרmr לחוץ.



Smart Syringe ומודול הלוחץ כוללים שי נוריות LED המאפשרות מושב למשתמש.

- **יתקונה קבועה** (פעילה למשך 10 שניות) מצינית שההיררכות מלקחות בחשבון בונך המציגו **צוביה מההברבת** מצינית שהמערכת מושחתה **שההיררכות לא יילקו** בחשבון בונך המציגו



הרכבה וטיענה: הומלץ להאריך את כל לשוניות המשיכה של הסוללות במכשירים החד-פעמיים עד אשר כל השינייה תשולם ואירוס 'היה מוכן להתיירות'. הדבר י教导 את סוללה וביצועים רבים לכל אורך האירוס.

- (1) הכנס את הריבבים חד-פעמיים לשדה סטרלי בתהברם להלייר הרג'יל.

- (2) בחר את יצוריות מקורי חומר הניגוד לחיבור לאור נקבה הממוקם בתהברם הלוחץ של מודול הלוחץ.

- (3) בחר את חיבור לאור נקבה של מתמר הלוחץ להסתעפות, ואת ההסתעפות Smart Syringe-ה-LED.

- (4) טען את ההסתעפות ואת כל הצינורות בתהברם להלייר הרג'יל.

הגדרות הסמליים על הארזה				
מספר אצווה	LOT	תאייניות אירופאיות	CE	שימוש יחיד
EN IEC 60601-1 הילך שימוש מוגן סיבובי צדדי	+	אנן להשתמש במירה שאරיה פגומה		RxOnly
עין בהוראות חיישון לקבילות מידע חשוב		מכשיר רפואי MD	לא בטעו ל-MR	
ழיהן		טפרוטורה מבנית		זיהוי מהוסס סטרילי
		ראה		DyeTect Module
סימן רשות התקורת והמודיה האוסטרלית				נכיג מומשה באחד האירופי
CE 2797				

MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire
75017 Paris - France

נתנתה סתת אוסטרליה
Osprey Medical, Pty
Level 13, 41 Exhibition Street
Melbourne, Victoria 3000 Australia

Osprey Medical Inc.
5600 Rowland Road, Suite 250
Minnetonka, MN 55343 USA

מספר חijk חינם לשירות הלקוחות:
1-855-883-4365 פקס: 1-855-860-7584
customerservice@ospreymed.com
www.ospreymed.com

Osprey Medical Inc. הם סימנים מסחריים של DyeTect ו Osprey.
©Osprey Medical Inc. 2020.

הפקת השימוש במערכת Smart Monitor: כבбе עלי-ידי לחיצה מסוימת על לחץ הפעלה/כיבוי בקצת הצג, ולאחר מכן החלקה על המסך כי' שמצוין. תצוגת ניטור חומר ניגוד: בחר כיבוי מהתפריט הראשי ולאחר מכן בחר 'c'.

מידיע מטעם רשות התקורת הפדרלית (FCC) ומטעם IC לגבי Contrast Monitoring System
מזהה רשות התקורת הפדרלית (FCC) של Smart Syringe :IC ,2AHUPSS
מזהה רשות התקורת הפדרלית (FCC) של 26526-PM :IC ,2AHUPPM :DyeTect Module

סימאים בהתאם ל-IEC 60601-1 / UL 60601-1
פרק שימושי מסווג CF
מדת ההגהה: לא רצף
מצב פעולה:

מזכיר זה מצית לחלק 15 של כללי רשות התקורת הפדרלית. הפעולה כפופה לשני התנאים הבאים: (1) מזכיר זה אינו רשאי לגרום להפרעה בעלת השפעה מזיקה (2) מזכיר זה מוכרת לקבלת כל הפרעה המתבקשת, כולל הפרעה שעשויה לגרום לפעולה לא רציפה.

אזהרה: מזכיר זה מכל מסדרים/מקלטים הפטורים מרישיון אשר עמדו בדרישות הפטור מרישון המפורטות בהגנות RSS של הרשות של קנה להדרשות, מדע ופיתוח כללי (ISED). הפעולה כפופה לשני התנאים הבאים: 1. מזכיר זה אינו רשאי לגרום להפרעה. 2. מזכיר זה חייב לקבל כל הפרעה שעשויה לגרום לפעולה לא רציפה של המርש.

אזהרה: סימאים בגז, ב-ב-ז-בז או מודול החץ של אל אושרו במפורש על-ידי Smart Syringes או Osprey Medical עשויים לבטל את רשות המשtamsh להפעלה הציבורית.

משמעות הנוגעים להפרעה אלקטרומגנטית
ציד זה נבדק ונמצא כתואם למוגבלות עבור מזכיר Group 1 Class B בכפוף IEC/EN 60601-1-2-4. גובלת אללה געדי לסקגון הגונה סבריה מפני הפעעה מזיקה. ציד זה, אם לא הותקן או מושם בהתאם להוראות, עשוי לגרום להפרעה מזיקה. עם זאת, אין לנווה לכך שלא תתרחש הפעעה בתת-התקנה מסוימת. אם הצד גורם להפרעה מזיקה למיכרים אחרים, מה שnitונם לקבע על-ידי כיבוי והפעלה של היצוץ, ומולץ למשתמש לנוטס לתיקן את הפעעה באמצעות תאורה אחד או יותר מהאמצעים הבאים:

- כוון מחדש או מקם מחדש את הצד האחד.
- הגדיל את הצד השני שבדין הצד לציד האחר.
- חבר את הצדדים השניים יחדיו לשני הטעינה מזיקה.
- פנה אל Osprey Medical לבקשת עזרה.

אזהרה: ציד התקורת RF נישא ונידיע להשפעה על המיכרים. אין להשתמש בצד בסמוך לציד אחר או כושאן מזקה. אם שימוש מוגברם או בסמוך הוא הכרחי, יש להשיג על התגובה כדי לוודא פעולה תקינה.

אזהרה: שימוש באביזרים, מתחמים וכבלים מלבד אלה שמצוין או סופקו על-ידי Osprey Medical עשוי לגרום לפליטות אלקטרומגנטיות מוגברות או חסימות אלקטרומגנטית מופחתת של הצד כוונתו מאך, לפחות לא תקינה.

אזהרה: אין להשתמש בצד התקורת RF נישא (לרובות ציד היקפי) בעוד כבלו אנטנה ואנטנתו חייזרונות) במרקם התקון מ-30-30 ס"מ מכיל חילק שהוא בגז או מהרכיבים החד-פערניים, כולל כבלים צוינו על-ידי היצרן. אחרת, עשויה להיגרם ירידת בבצע ציד זה.

במקרה שבוצעו המעלכת אבדו או שחללה ירידה בהם כתוצאה מהפערעה אלקטרומגנטית, ניתן להמשיך ב咍ר ללא ניטור חומר ניגוד.

לציג ולרכיבים החד-פערניים יש מקלט-משדרים של Bluetooth המשמשים בגלוי רדיו UHF בעלי אורך גל קצר ב�רר ISM בין 2.4 GHz ל-2.4 GHz. מודול הלוח-ו-ם ISM משדרים שצמת או רוחבית של קרן (-12 dBm ERP) 0.063 mW בסמוך הוא הכרחי, יש להציג על תעלה OSPREY MEDICAL אפנון בתיקון +4.0 Bluetooth SIG Working Group IEEE 802.15.1 Bluetooth.

אזהרה: עיין בהוראות השימוש של Smart Monitor או תצוגת ניטור חומר הניגוד לקבלת מידע על התאמיות האלקטרומגנטית של מערכת זו.

כבב ויתור אחריות ומגבילת סעד
אין אחריות, מושחת או משתעת, כולל השאר כל אחריות משתמשת לגבי סחירות או הרתמה למטרה מסוימת, על מוצריו OSPREY MEDICAL המותאמים בפוסטום זה. במרקם של כל גאגם ובוגרים אלה, או חומר ההאטמה שלהם, ובוגנה יש לא OSPREY MEDICAL מקרו של OSPREY MEDICAL מקרו לא לשאלה לא רציפה, הנגינה, עוזיה על מחיר הרכיבה של המוצרים לקונה. בשום מקרה לא ישאול OSPREY MEDICAL בתיבות לכל דק שיש, עקי, או תוצאות מלבוסס על פרט ארכיטקטוני, היפר זוזה, הנגינה, מוחלטת או כל תיאוריה אחרת המובעת מהרכיבה, השימוש או השימוש החזר במוצרים אלה. OSPREY MEDICAL יאנו נינה או מתירה לאף אדם להנין בשעה כל חבות או אחריות אחרית או נוספת למסרים של MEDICAL או OSPREY MEDICAL. תיאורים או מפרטם בחומר מודפס של MEDICAL, Osprey Medical, לרבות פרטם זה, נעוד אך ורק ליתאר באופן כליל את המוצר נכון למועד הייצור ואינם מוחים כל כבאות מפורשת.

يمكن أن يتسبب إجراء أي تعديلات أو تغييرات في جهاز المراقبة أو Smart Syringe أو وحدة الضغط - لم تتوافق عليها شركة Osprey Medical في الغاء صلاحية المستخدم لتشغيل المعدات.

قد تؤثر أجهزة الاتصال اللاسلكية المحمولة والمتنقلة على الأجهزة. ينبع الامتناع عن استخدام جهاز المراقبة بالقرب من أجهزة أخرى أو في وضع ملاصق لها، وإذا كان الاستخدام بالقرب من أجهزة أخرى أو في وضع ملاصق لها ضروريًا، فيتعين ملاحظة شاشة العرض للتحقق من عملها بشكل طبيعي.

قد يؤدي استخدام محلقات ومحولات وكابلات بخلاف تلك التي حدتها أو وفرتها شركة Osprey Medical إلى زيادة الابعاد الكهرومغناطيسية أو انخفاض المانعة الكهرومغناطيسية لهذا الجهاز والتسبب في التشغيل بشكل سليم.

ينبغي استخدام أجهزة الاتصال اللاسلكية المحمولة (بما في ذلك الأجهزة الطرفية مثل كابلات الهوائي والهواتف الأخرى) على مسافة لا تقل عن 30 سم (12 بوصة) من أي جزء من جهاز المراقبة أو الأدوات المسممة لاستعمال مرة واحدة، بما في ذلك الكابلات المحددة بواسطة جهة التصنيع. وإذا لم يتم ذلك، فقد يتدهور أداء هذا الجهاز.

يمكنك الرجوع إلى تعليمات استخدام جهاز Smart Monitor أو Contrast Monitoring Display للحصول على معلومات الإمتثال الكهرومغناطيسية الخاصة بهذا الجهاز.

احتياطات

في حالة حدوث عطل أو تغيرات غير متوقعة في أداء الجهاز، توقف عن استخدامه على الفور وابلغ ممثل Osprey Medical بما حدث. إذا لم يتوفر مراقبة عامل التباين، فيمكن متابعة الإجراء الطبي دونها. إذا كان الواقع من النوع الذي يتشرط السلطة التنظيمية الإبلاغ عنه (أي أنها جسمة)، فيرجى الحصول على إرشادات السلطة التنظيمية التأهيلية بشأن الواقع.

قد يؤدي استخدام DyeTect لغير الغرض المقصود إلى حدوث آثار غير مرغوبه مثل تعذر مراقبة عامل التباين. وكما هو الوضع مع أي جهاز يستخدم لحقن أو سطات التباين في المرضى، يتعين الحرص على التأكد من طرد الهواء بالكامل من الأنابيب قبل إجراء الحقن لتجنب حدوث انصمام هوائي.

يمكنك فقط الضغط بشكل خفيف إذا لزم الأمر لإخراج الهراء أثناء تحضير الجهاز. تجنب استخدام الأدوات (مقطع قطع التزييف أو المعدات الأخرى).

احرص على عدم الإسراف في إحكام ربط وصلات "لور" عند توصيل سريحة Smart Syringe وأو وحدة الضغط بمشععي.

يتعين عدم غمر سريحة Smart Syringe أو وحدة الضغط في عامل التباين أو المحلول الملحي.

توصي Osprey Medical المستخدمين باتباع سياسة/إجراءات المستشفى وتوصيات الطبيب فيما يتعلق بجرائم الهمم التراكمي لأوساط التباين المستخدمة من المريض. هذا الجهاز غير مخصص لمنع الحقن اليدوي لأوساط التباين.

يجب على المستخدم التأكد من توقف مكبس سريحة Smart Syringe عن العمل لمدة لا تقل عن 2 ثانية (זמן التوقف) قبل التبديل بين عامل التباين والمحلول الملحي عند السحب. إذا لزم الأمر، قواصيل مع أسطوانة Osprey Medical لضبط زمان التوقف لمكبس سريحة Smart Syringe اعتماداً على ما يفضل المستخدم. قد يتم عرض قيمة غير دقيقة لحجم التراكمي إذا لم يتم الوصول إلى زمن التوقف قبل التبديل بين سحب عامل التباين وسحب المحلول الملحي.

الأحداث السلبية المحتملة للمرضى

تضمن الآثار الجانبية المحتملة على سبيل المثال لا الحصر: الانصمام الهوائي، العدوى.

كيفية توافر الجهاز

آداة مصممة لاستعمال مرة واحدة، تم تقييم مكونات جهاز التعميق باستخدام أكسيد الإيثيلين (EO).

يمكن توفير إعلان المطابقة الخاص بالاتحاد الأوروبي عند الطلب.

التخزين

فقط ينصح بخزن مجموعة DyeTect التي تستخدم لمرة واحدة في درجات حرارة تتراوح بين -15 درجة مئوية و 38+ درجة مئوية (5 درجة في النهائي و 100 درجة في النهائي).

الصيانة والإصلاح

الصيانة غير مطلوبة.

الخلص

تحلى من سريحة Smart Syringe ووحدة الضغط ومصدر عامل التباين المصمم لاستعمال مرة واحدة وفق إجراءات المستشفى.

يتعين توصيل مجموعة Smart Syringe ووحدة الضغط بطريقة تضمن الامتثال للوائح المتعلقة ببيانات الطياريات. في نهاية استخدام الجهاز، تكون البيانات الفنية موجودة داخل جهاز طبي حامل للعدوى. في هذه الحالة، "يُنطبق توجيه الطياريات (EC) (2006/66/EC) ولا توجه نفاذيات المعدات الكهربائية والإلكترونية ولا القانون الفيدرالي على تجميع الطياريات الفنية أو معالجة نفاذياتها. اتبع القوانين الحاكمة المحلية المتناسبة بصفتها التفاصيل من النفايات. تجنب إدخال المنتج إذا إن الطياريات المرفقة قد تنفجر عند درجات الحرارة الزائدة.

ظروف التشغيل

الجهاز مخصص للاستخدام وفقاً لبيانات معيارية لمختبر القطرة في المستشفى بموجب الشروط الآتية: درجة الحرارة: من 10 درجات مئوية إلى 27 درجة مئوية (من 50 درجة في النهائي إلى 80 درجة في النهائي) الروطية النسبية من 0% إلى 85%، غير متكتفة.

هذا الجهاز غير مخصص للاستخدام بالقرب من معدات جراحية نشطة عالية التردد حيث يمكن أن تكون كافية الأضرار ايات الكهرومغناطيسية عالية.

مجموعة DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit

تعليمات الاستخدام

تنبيه: يقتصر القانون الفيدرالي (الأمريكي) بيع هذا الجهاز إلا بواسطة الأطباء أو بطلب منهم.

وصف الجهاز

ت تكون مجموعة DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit من سريحة Smart Syringe ووحدة الضغط بغرض استخدامها مع شاشة العرض خلال التسريح الخاضع للتحكم من أجل الإجراءات الطبية التي تتطلب حقن أو سطات التباين. يتيح جهاز DyeTect Contrast Monitoring System إمكانية مراقبة وعرض كميات عامل التباين التي تم حققها بذاتها.

صممت وحدة الضغط بغرض استخدامها مع المشاعب المجهزة بتكريبات "لور"، والتي ثبت امتثالها للمعيار DIN 59494 ("التركيبات المخروطية المزودة بطرف "لور" مستدق بنسبة 6% للسرنجات والأبر وبعض المعدات الطبية الأخرى").

تحديد رقم الطاز - الأدوات المصممة للاستعمال مرة واحدة

رقم الطاز	وصف السريحة
RRL	قف لور، مكبس حلقى - مقضب حلقي
PRL	قف لور، مكبس كفى - مقضب حلقي
PWL	قف لور، مكبس كفى - مقضب مجذج
RRS	قف لور دوار، مكبس حلقى - مقضب حلقي
PRS	قف لور دوار، مكبس كفى - مقضب حلقي

تصنيف جهاز CMS

- نوع المعايير من الصدمة الكهربائية: الفئة 1.
- درجة الحماية من الصدمات الكهربائية: الجزء الممسخ (المصرح له بملامسة الجسم) هو من النوع CF (المصرح له بملامسة القلب دون ثبيت)
- الجهاز غير مناسب للاستخدام في وجود مخالفات قابلة للاشتعال

الأجزاء المستخدمة

سريحة Smart Syringe ومحول الضغط لوحدة Smart Pressure Module. جميع الأجزاء مصممة للاستعمال مرة واحدة ويتم التخلص منها بعد الاستخدام.

الغرض من الاستخدام

ت تكون مجموعة DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit من سريحة Smart Syringe ووحدة ضغط بغرض استخدامها مع شاشة العرض خلال التسريح الخاضع للتحكم من أجل الإجراءات الطبية التي تتطلب حقن أو سطات التباين. يتيح جهاز DyeTect Contrast Monitoring System من Osprey Medical إمكانية مرافق كميات عامل التباين المحفوظة بذاتها وعرضها في الوقت الفعلي.

دوعي الاستخدام

ت تكون مجموعة DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit من سريحة Smart Syringe ووحدة الضغط بغرض استخدامها مع شاشة العرض خلال إجراءات التصوير الوعائي أو التصوير المقطعي المحسوب التي تتطلب التسريح الخاضع للتحكم لأوساط التباين ظليلة للأشعة.

موقع الاستعمال

لا تستخدم مع المعايير الكهربائية.

تحذيرات

الأدوات المصممة للاستعمال مرة واحدة يتم التخلص منها بعد الاستخدام. تجنب إعادة استخدامها أو معالجتها أو تقطيعها. فقط تنتهي اعادة استخدامها أو معالجتها أو تقطيعها في خط انتقال عدوى إلى المريض، ما قد يعرضه للإصابة أو المرض أو الوفاة.

يتعين توصيل مجموعة DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit من سريحة Smart Syringe فقط. يأخذ مصادر عوامل التباين المصممة للاستعمال مرة واحدة لا تمنع وحدة الضغط انتقال التلوث أو خمول الميكروبات إلى مصدر عامل DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit من سريحة Smart Syringe والمصادر من مصادر عامل التباين المصمم للاستعمال مرة واحدة - بما في ذلك أي محلول تباين متفرق في مصدر عامل التباين المصمم للاستعمال مرة واحدة - بعد انتهاء الإجراء الطبي.

لا تستخدم المجموعة إذا أضض أن عبوة المنتج قد العيت بها.

- راجع تعليمات الاستخدام المحددة لشاشة العرض وأحرص على اتباع جميع توجيهات المصفقات وتعليمات الاستخدام:
- تعليمات استخدام جهاز Smart Monitor والمصفقات الخاصة به، أو
 - تعليمات استخدام شاشة عرض مراقبة عامل التباين والمصفقات الخاصة بها

يرجى الرجوع إلى المصفقات الخاصة بعامل التباين لاطلاع على توصيات الجرعة والتحذيرات وموانع الاستخدام والتفاصيل الخاصة بآدوات الأحداث السلبية المبلغ عنها وتحذيرات الاستخدام المفصلة المرتبطة بإعطاء عامل التباين.

الحصول على قيم دقيقة بالنسبة المنوية لتركيز عامل التباين في سريحة Smart Syringe، تأكد من تعبئة سريحة Smart Syringe بشكل أولي بأوساط التباين بنسبة 100% واحتفاظ مصدر عامل التباين على عامل التباين بنسبة 100%.

معلومات السلامة في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي

إن سرنسة Smart Syringe DyeTect Pressure Module غير مأمنة للاستخدام في بيئة الرنين المغناطيسي. فاحرص على إيقافها خارج غرفة الماسح الضوئي للتصوير بالرنين المغناطيسي.

كتلة الأجهزة

سرنسة Smart Syringe
وحدة الضغط

معلومات تدريب الطبيب

يجب أن يكون الأطباء المولون على دراية بالإجراءات والأساليب وكيفية استخدام أوساط التباين في معمل القسطرة.

لا ينطلب تشغيل الجهاز مزيداً من المهارات الخاصة أو التدريب لكن يتعين على الأطباء أن يكونوا على دراية تامة بمواد دعم جهاز DyeTect Contrast Monitoring System بما في ذلك جميع ملصقات المنتج. ويجب أن يكون الأطباء الذين يتعاملون مع سرنسة Smart Syringe طلب مرأمة المنتج.

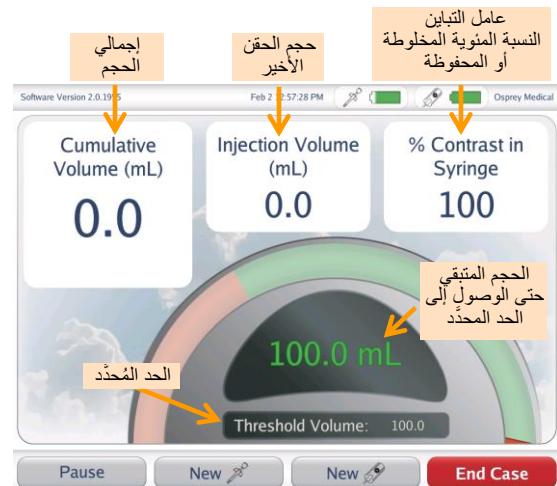
توجيهات الاستخدام

ملحوظة: لا ينطلب تشغيل الجهاز على تعليمات مفصلة لشاشة العرض، راجع تعليمات استخدام شاشة عرض مراقبة عامل التباين أو تعليمات استخدام جهاز Smart Monitor حسبما ينطبق.

نظرة عامة على الجهاز

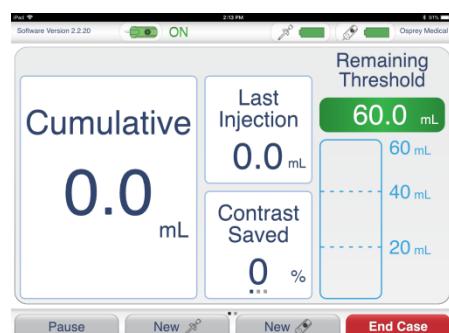
إن مجموعة DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit مخصصة للاستخدام مع شاشة العرض غير الاتصال اللاسلكي. يتيح الجهاز المستخدم إمكانية الإدخال ومراقبة الجمجمة المفتوحة وحجم الحقن والتنفس المفتوحة لتركيز عامل التباين في سرنسة Smart Syringe وذلك الذي يدخله المستخدم طوال فترة العمل على الحال.

مراقبة وضع الحالة



ملحوظة: لا يمثل مؤشر المدى الرسمي جرعة موصى بها لعامل التباين

أو



تنصل وحدة الضغط لاسلكياً بجهاز المراقبة. وتتضمن وحدة بها زر إيقاف مؤقت.

تحتوي سرنسة Smart Syringe ووحدة الضغط على مصباح LED لتوفير ملاقط المستخدم.

• يشير اللون الأخضر ثابت (يكون نشطاً لمدة 10 ثوانٍ) إلى استمرار حساب الحقن في اتجاه الحجم التراكمي.

• إضافة صفراء وأضضة تشير إلى أن الجهاز قد تم إيقافه مؤقتاً.

• وإن يتم احتساب المقادير ضمن الحجم التراكمي



المجموع والتحضير
ملحوظة: يوصي بتراكيع جميع السنتة سحب البطارية في الأجهزة المصممة للاستعمال مرة واحدة حتى يكتمل التحضير وتكون الحالة جاهزة للبدء. سيضمن ذلك أقصى عمر افتراضي ومستوى أداء للطارات طوال فترة العمل على الحال.



- (1) أدخل الأدوات المصممة للاستعمال مرة واحدة داخل المجال المفتوح وفقاً لإجراءات المعايدة.
- (2) صل أنبوب مصدر عامل التباين بموصل لور الأثنى الموجود في محول الضغط الخاص بوحدة الضغط.
- (3) صل موصول لور الذكر لمحول الضغط بالمشعب، والمشعب سرنسة Smart Syringe. قم بتحضير المشعب وجميع الأنابيب وفقاً للإجراءات المعتادة.

توصيل الأدوات المصممة للاستعمال مرة واحدة لاسلكياً
ملحوظة: قم بتحضير الجهاز وتحضيره قبل إجراء التوصيل اللاسلكي للأدوات المصممة للاستعمال مرة واحدة

(1) أزل سان سحب البطارية من سرنسة Smart Syringe من مكبس البطارية عن طريق سحب اللسان بشكل مستقيم إلى الخارج

(2) **هذه New Case** (حالة جديدة)، قم بتوصل سرنسة Smart Syringe ووحدة الضغط بجهاز المراقبة لاسلكياً عن طريق تحديد المراد فرد توصله على شاشة العرض.

(3) تأكد من الاتصال اللاسلكي لشاشة العرض والأدوات المصممة للاستعمال مرة واحدة. بعد إجراء المسح، سيموض مصباح LED الموجود على سرنسة Smart Syringe ووحدة الضغط باللون الأصفر الموضح على شاشة العرض لإثبات التوصيل الناجح.

(a) حدد Yes (نعم) على شاشة العرض أو حرك مكبس سرنسة Smart Syringe أكثر من 2 مل للتأكد من وعيك بالرسنجة.

(b) حدد Yes (نعم) على شاشة العرض أو اضغط على زر Pause (إيقاف مؤقت) على وحدة الضغط للتأكد من وعيك بالوحدة.

ملحوظة: سوزي تحدد No (لا) إلى مواصلة المسح ولن يتوجه اتصال الجهاز المرفوع بجهاز المراقبة.

ملحوظة: سيفي مصباح LED الأخضر الموجود على السرنسة والوحدة، على الترتيب، في وضع التشغيل لمدة 10 ثوانٍ عندما يتم توصيل كل جهاز بشاشة العرض.

بدء الحال

(1) أدخل الحد الذي تم تحديده بواسطة الطبيب. إذا لم يكن هناك حد مطلوب، فادخل القيمة "0".

تأكد من اكتمال جميع إجراءات التحضير قبل الضغط على Case (Start Case) (بدء الحال) على شاشة العرض.

للحصول على تعليمات مفصلة، راجع تعليمات استخدام شاشة عرض مراقبة عامل التباين أو جهاز Monitor.

(2) حدد Start Case (بدء الحال) على شاشة العرض لبدء حساب حجم عامل التباين.

إيقاف المؤقت/الاستئناف
تنضم وحدة DyeTect Pressure Module زر Pause (إيقاف مؤقت) بفتح للمستخدم إمكانية الإيقاف المؤقت/الاستئناف لعملية حساب حجم عامل التباين.

عندما يكون الجهاز في وضع Pause (إيقاف مؤقت)، يتم تعليق عملية الحساب التراكمي لكمية عامل التباين. يتيح وضع Resume (الاستئناف) حساب حجم عامل التباين

(1) **إيقاف المؤقت، حدد Pause** (إيقاف مؤقت) على شاشة العرض أو اضغط فوق زر الإيقاف المؤقت لوحدة DyeTect. سيموض مصباح LED الموجود على سرنسة Smart Syringe والموجود على سرنسة Smart Syringe كما سيتغير لون الخلفية على شاشة العرض إلى اللون الأصفر.

(2) **تعطيل قفل الإيقاف المؤقت**
تعطيل قفل الإيقاف المؤقت Smart Syringe (سيتم الاستئناف تلقائياً) أو حدد Resume (استئناف) على شاشة العرض أو اضغط فوق زر الإيقاف المؤقت للوحدة. سيموض مصباح LED الموجود على سرنسة Smart Syringe والموجود على اللون الأصفر.

تمكين قفل الإيقاف المؤقت

حذف (Resume) (استئناف) على شاشة العرض أو اضغط على زر الإيقاف المؤقت للوحدة. سيموض مصباح LED الموجود على سرنسة Smart Syringe والموجود على اللون الأصفر.

إذا تمت إعادة حفظ عامل التباين في المصدر، "فلا" يلزم إيقاف الجهاز مؤقتاً. سيعترف الجهاز بشكل تلقائي على أن ذلك العامل لم يتم حفظه في المريض. للحفاظ على دقة الجهاز، ينبغي على المستخدم أن يحرص على إعادة حفظ عامل التباين بنسبة 100% فقط مرة أخرى إلى المصدر.

اصلاح لضمان دقة حساب حجم عامل التباين:

- تأكد من أن الجهاز قد تم إيقافه مؤقتاً إذا كان لا يجري حفظ عامل التباين في المريض.
- تأكد من أن الجهاز شُبّط (تم إلغاء الإيقاف المؤقت) عندما يجري حفظ عامل التباين في المريض.
- تأكد من الوصول إلى الحد الأدنى لזמן التوقف (21/ثانية) بين عمليتي سحب عامل التباين والمحلول الملحي.

إنهاء الحال

(1) اضغط على زر End Case (إنهاء الحال).

(2) قم بالتأكيد على أنك تريد إنهاء الحال عند المطالبة بذلك.

تنبيه: سيفي إنتهاء الحال إلى تعطيل الاتصال بشكل دائم بين جهاز المراقبة والأدوات المصممة للاستعمال مرة واحدة.

تظهر شاشة تلخيص الحاله والتي تعرض الحجم التراكمي لعامل النباین الذي تم اعطاؤه للمربيض ونسبة الحد الذي تم تحديده بواسطة الطبيب.

تحتوي سرنجة Smart Syringe ووحدة الضغط على بطاريات. تخلص من سرنجة Smart Syringe ووحدة الضغط وتصدر عامل النباین مصمم للاستعمال مرة واحدة وفق إجراءات المستشفى.

اتبع القوانيں الحاكمة المحلية المتعلقة بكيفية التخلص من الجهاز. تجنب احرار المنتج نظراً لأن البطاريات المركبة قد تنفجر عند درجات الحرارة الزائدة

ملحوظة: عرض ملخصات الحالات السابقة، من **Main Menu** (القائمة الرئيسية)، حتى **Settings** (إعدادات) (القائمة الرئيسية)، حتى **User Settings** (إعدادات المستخدم) (**Case History** (سجل الحالات)).

حدد **Main Menu** (القائمة الرئيسية) للرجوع الى القائمة الرئيسية وبدء حالة جديدة.

إيقاف الجهاز
جهاز **Smart Monitor**: يمكنك إيقاف تشغيله بالضغط مع الاستمرار على زر الطاقة الموجود عند حافة جهاز المراقبة، ثم التمرير على الشاشة على النحو الموضح.

شاشة عرض مراقبة عامل النباین: حدد **Power Down** (إيقاف التشغيل) من القائمة الرئيسية ثم حدد **Yes** (نعم).

معلومات معرف هيئة الاتصالات الفيدرالية (FCC) ومؤسسة الابتكار والعلوم والتنمية الاقتصادية في كندا (IC)

لأجهزة Contrast Monitoring System

معرف هيئة الاتصالات الفيدرالية (FCC) Smart Syringe (FCC) لمختبر: 2AHUPSS-2:26526-SS (IC) معرف مؤسسة الابتكار والعلوم والتنمية الاقتصادية في كندا (IC) معرف هيئة الاتصالات الفيدرالية (FCC) DyeTect Module (FCC) لوحدة 2AHUPPM-2:26526-PM (IC) معرف مؤسسة الابتكار والعلوم والتنمية الاقتصادية في كندا (IC)

التصنيفات وفق معيار IEC 60601-1 / UL 60601-1

درجة الحماية:
CF
متقطع

وضلع التشغيل:
متقطع

يمثل هذا الجهاز لفترة 15 من قواعد لجنة الاتصالات الفيدرالية. يخضع التشغيل للشروط الآتية: (1) لا يجوز أن يتسبب هذا الجهاز في حدوث تداخل ضار (2) يجب أن يتقبل هذا الجهاز أي تداخل يستقبله، بما في ذلك التداخل الذي قد يتسبب في مستوى تشغيل غير مرغوب فيه.

تحذير: يحتوي هذا الجهاز على جهاز (أجزاء) إرسال / جهاز (أجزاء) استقبال مغناطيسية من الترخيص والٹي تتوافق مع معيار (RSS) المعاقة من الترخيص الصادر عن مؤسسة الابتكار والعلوم والتنمية الاقتصادية في كندا. يمكن التشغيل مروراً بالشروط التاليين: 1. لا يتسبب هذا الجهاز تداخل ضاراً. 2. إن يقبل هذا الجهاز أي تداخل، بما في ذلك التداخلات التي قد تتسبب تشغيل غير مرغوب فيه.

تحذير: يمكن أن يتسبب إجراء أي تعديلات أو تغييرات في جهاز المرافق أو Smart Syringe أو وحدة الضغط - لم تتوافق عليه شركة Osprey Medical في الغاء صلاحية المستخدم لتشغيل المعدات.

احتياطات التداخل الكهرومغناطيسي

تم اختبار هذا الجهاز وثبت انتقال المحدود الموضوعة لجهاز من المجموعة 1 الفئة ب، وفق معيار IEC/EN 60601-1-2، الإصدار الرابع. تم وضع هذه الحدود لتوفير حماية معمولة من التداخل الضار. إذا لم يتم تركيب هذا الجهاز واستخدامه وفق التعليمات، فقد يتسبب في حدوث تداخل ضار مع الأجهزة الأخرى. رغم ذلك ليس هناك ضمان بعدم حدوث تداخل في تركيب معين. إذا يتسبب هذا الجهاز بالفعل في تداخل ضار مع أجهزة أخرى، والذي يمكن تحديده عن طريق تشغيل الجهاز وإيقاف تشغيله، فإننا نحث المستخدم على محاولة تصحيح التداخل من خلال إجراء واحد أو أكثر من الإجراءات الآتية:

- إعادة توجيه الأجهزة الأخرى أو تغيير موقعها.
- احرص على زيادة المسافة الفاصلة بين جهاز المرافق والمعدات الأخرى.
- توصليل الأجهزة الأخرى بمقاييس متصل بذاته مختلفة عن التي تتصل بها شاشة العرض.
- استشارة Osprey Medical للحصول على مساعدة.

تحذير: قد تؤثر أجهزة الاتصال اللاسلكية المحمولة والمتقلبة على الأجهزة. ينبغي الامتناع عن استخدام جهاز المرافق بالقرب من أجهزة أخرى أو في وضع ملائقي لها. وإذا كان استخدام بالقرب من أجهزة أخرى أو في وضع ملائقي لها ضروريًا، فيتطلب ملاحظة شاشة العرض للتحقق من عملها بشكل طبيعي.

تحذير: قد يؤدي استخدام ملقطات ومحولات وكابلات بخلاف تلك التي جددتها أو وفرتها شركة Osprey Medical إلى زيادة الابتعاثات الكهرومغناطيسي أو انخفاض المانعة الكهرومغناطيسي لهذا الجهاز. والسبب في التشغيل يشكل غير سليم.

تحذير: ينبغي استخدام أجهزة الاتصال اللاسلكية المحمولة (بما في ذلك الأجهزة الطرفية مثل كابلات الهواتي والهواتف الأخرى) على مسافة لا تقل عن 30 سم (12 بوصة) من أي جزء من جهاز المرافق أو الأدوات المصممة لاستعمال مرة واحدة، بما في ذلك الكابلات المحدثة بواسطة جهة التصنيع. وإذا لم يتم ذلك، فقد ينذر هذا الجهاز.

إذا تعطل الجهاز أو تدحرج مستوى أدائه بسبب التداخل الكهرومغناطيسي، فيمكن موصلة الإجراء الطبي دون مرحلة عامل التباين.

يحتوي جهاز المرافق والأدوات المصممة لاستعمال مرة واحدة على أجهزة إرسال واستقبال Bluetooth تستخدمو جهاز الراديو ذات التردد فوق المالي والطول الموجي القصير في النطاق الصناعي والعلمي والطبي من 2.4 إلى 2.485 جيجاهرتز. تقوم وحدة الضغط Smart Syringe ببث إشارات قوية بقدرات 0.063 ميجا وات (12- ديسيل ميلي وات الطاقة المشعة الفعلية) باستخدام أجهزة المعايرة GSFM وفقاً للمعيار IEEE 802.15.1 لـ Bluetooth ومواصفات مجموعة العمل SIG بقدرات 4.0+.

تحذير: يمكن الرجوع إلى تعليمات استخدام جهاز Smart Monitor أو Contrast Monitoring Display على معلومات الانتهاء الكهرومغناطيسي الخاصة بهذا الجهاز.

اخلاء مسؤولية الضمان وتضييق دائرة التعويض

لا يوجد أي ضمان صريحاً كان أم ضمنياً، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر أي ضمان ضمني يخص الصلاحية للطرح في الأسواق أو الملاحة لغرض محدد بخصوص منتج (المنتجات) أو في حالة عدم المطابقة، لا تقع المسؤولية في هذه الشرة. في حالة حدوث أي خلل في هذا المنتج (المنتجات) أو في حالة عدم المطابقة، لا تقع المسؤولية OSPREY MEDICAL في تجاوز سعر التبادل المنتج (المنتجات) إلى المفترض. وبإي حال من الأحوال، لا تتحمل OSPREY MEDICAL المسؤولية عن أي أضرار مباشرة أو غير مباشرة أو نتيجة مستددة إلى الإخلال بالضمان أو الإخلال بالبعد أو الإهمال أو مسؤولية تصديرية واضحة أو أي نظرية أخرى ناجمة عن شراء هذا المنتج (المنتجات) أو استخدامه أو إعادة استخدامه. لا تتحمل OSPREY MEDICAL أي التزام إضافي أو مسؤولية إضافية ذات صلة بمنتج من منتجات OSPREY MEDICAL أو توفض أي شخص بذلك نيابة عنها. الأوصاف أو المواصفات الموجوبة في المواد المطبوعة من Osprey Medical، بما في ذلك هذه الشرة، مخصصة فقط لوصف المنتج بشكل عام خلال فترة التصنيع ولا تشكل أي ضمانة صريحة.



Комплект DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ВНИМАНИЕ. Федеральный закон (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по их указанию.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Комплект DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit включает шприц Smart Syringe и модуль давления Pressure Module и используется с дисплеем при выполнении процедур, требующих контролируемого введения контрастного вещества. Система DyeTect Contrast Monitoring System позволяет контролировать и отображать объем вводимого вручную контрастного вещества.

Модуль давления Pressure Module был разработан для использования с коллекторами, оснащенными соединениями Люзера, соответствующими требованиям стандарта ISO 594, «Детали соединительные с конусностью 6 % (Люзера) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования».

ВЫБОР НОМЕРА МОДЕЛИ — одноразовые компоненты

Номер модели	Описание шприца
RRL	Замок Люзера, кольцевой плунжер, кольцевой захват
PRL	Замок Люзера, плоский плунжер, кольцевой захват
PWL	Замок Люзера, плоский плунжер, захват с выступами
RRS	Шарнирный замок Люзера, кольцевой плунжер, кольцевой захват
PRS	Шарнирный замок Люзера, плоский плунжер, кольцевой захват

КЛАССИФИКАЦИЯ CMS

- Тип защиты от поражения электрическим током: класс 1.
- Степень защиты от поражения электрическим током: рабочая часть типа CF
- Оборудование непригодно для использования в присутствии легковоспламеняющихся смесей.

РАБОЧИЕ ЧАСТИ

Шприц Smart Syringe и преобразователь давления модуля давления DyeTect Pressure Module.

Все детали предназначены для однократного использования.

НАЗНАЧЕНИЕ

Комплект Contrast Monitoring Disposable Kit включает шприц Smart Syringe и модуль давления Pressure Module и используется с дисплеем при выполнении процедур, требующих контролируемого введения контрастного вещества. Система DyeTect Contrast Monitoring System компании Osprey Medical позволяет в режиме реального времени контролировать и отображать объем вводимого вручную контрастного вещества.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Комплект DyeTect™ Contrast Monitoring Disposable Kit включает шприц Smart Syringe и модуль давления Pressure Module и используется с дисплеем для проведения процедур ангиографии или КТ, требующих контролируемого введения рентгеноконтрастного вещества.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Устройство не предназначено для использования с автоматическими шприцами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Одноразовые компоненты предназначены только для однократного применения. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация могут подвергнуть пациента риску заражения, которое может привести к травме, болезни или смерти.

Комплект DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit следует подключать только к одноразовым источникам контрастного вещества. Модуль давления Pressure Module не предотвращает и не защищает от загрязнения или проникновения микробов в одноразовый источник контрастного вещества или из него. Комплект DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit и одноразовый источник контрастного вещества, включая любой оставшийся раствор в одноразовом источнике контрастного вещества, следует утилизировать в соответствии с принятой процедурой.

Не используйте изделие, если его упаковка выглядит поврежденной.

Ознакомьтесь со специальной инструкцией по применению дисплея и соблюдайте требования на маркировке и в инструкциях по применению:

- инструкция по применению и маркировка монитора Smart Monitor;
- инструкция по применению и маркировка дисплея для мониторинга контрастного вещества Contrast Monitoring Display.

Рекомендации по дозировке, предупреждения, противопоказания, сведения о типах отмеченных нежелательных явлений и подробные указания по применению, связанные с введением контрастного вещества, см. на маркировке соответствующего контрастного вещества.

Для получения точных процентных значений концентрации контрастного вещества при использовании шприца Smart Syringe убедитесь, что шприц первоначально заполнен 100 %-ным контрастным веществом, а в качестве источника используется 100 %-ное контрастное вещество.

Изменения или модификации монитора, шприца Smart Syringe или модуля Pressure Module, не одобренные явным образом компанией Osprey Medical, могут стать основанием для аннулирования права пользователя на эксплуатацию оборудования.

Переносное и мобильное радиочастотное оборудование может оказывать влияние на работу устройств. Монитор запрещается использовать рядом с другим оборудованием либо располагать его под другим оборудованием или над ним. Если потребуется использовать дисплей, установленный рядом с другим оборудованием, над или под ним, необходимо убедиться в нормальной работе дисплея.

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных или предоставленных компанией Osprey Medical, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной помехоустойчивости этого оборудования и к его неправильной работе.

Переносное радиочастотное оборудование (включая периферийные устройства, например антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части монитора или одноразовых компонентов, включая указанные производителем кабели. В противном случае работа оборудования может быть нарушена.

Информацию об электромагнитной совместимости этой системы см. в инструкциях по применению монитора Smart Monitor или дисплея для мониторинга контрастного вещества Contrast Monitoring Display.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

В случае возникновения сбоев или непредвиденных изменений в работе устройства незамедлительно прекратите эксплуатацию и сообщите об этом представителю компании Osprey Medical. Если мониторинг контрастного вещества станет недоступен, процедуру можно будет продолжить без мониторинга. Если в соответствии с требованиями регулирующего органа об инциденте (например, о серьезном происшествии) необходимо сообщить, передайте соответствующую информацию в компетентный регулирующий орган.

Использование комплекта DyeTect не по назначению может привести к нежелательным последствиям, например к прекращению мониторинга контрастного вещества.

Как и в случае с любым устройством, используемым для введения контрастного вещества пациенту, перед началом введения необходимо полностью удалить воздух из линий во избежание воздушной эмболии.

Во время заполнения системы при необходимости удалите воздух только легким постукиванием. Не используйте приспособления (кровоостанавливающий зажим или другие инструменты).

Соблюдайте осторожность, чтобы не перетянуть соединения Люзера при подключении компонентов шприца Smart Syringe и/или модуля давления Pressure Module к коллектору.

Шприц Smart Syringe или модуль давления Pressure Module не следует погружать в контрастное вещество или физиологический раствор.

Компания Osprey Medical рекомендует пользователям следовать политике и процедурам лечебного учреждения и рекомендациям врача при выборе суммарного объема контрастного вещества, используемого для пациента. Устройство не препятствует ручному введению контрастного вещества.

Перед тем как переключаться между контрастом и физиологическим раствором при наборе, пользователь должен убедиться, что поршень

шприца Smart Syringe находился в покое не менее 1/2 секунды (время задержки). Если потребуется изменить время задержки поршня шприца Smart Syringe в соответствии с предпочтениями пользователя, обратитесь в компанию Osprey Medical. Если перед переключением между набором контрастного вещества и набором физиологического раствора не истечет время задержки, возможно отображение неточного значения суммарного объема.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ У ПАЦИЕНТА

К возможным нежелательным явлениям относятся, в том числе, воздушная эмболия и заражение.

СПОСОБ ПОСТАВКИ

Одноразовые стерильные компоненты системы стерилизованы этиленоксидом.

Декларация о соответствии нормативным требованиям ЕС предоставляется по запросу.

ХРАНЕНИЕ

Храните комплект DyeTect Disposable Kit при температуре от -15 до +38 °C (от 5 до 100 °F).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ и РЕМОНТ

Техническое обслуживание не требуется.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизируйте шприц Smart Syringe, модуль давления Pressure Module и источник контрастного вещества однократного использования в соответствии с процедурами учреждения.

Шприц Smart Syringe и модуль давления Pressure Module разработаны в соответствии с правилами утилизации батарей. По окончании использования устройства щелочные батареи остаются внутри загрязненного медицинского устройства. В этом случае Директива о батарейках и аккумуляторах (2006/66/EC), Директива WEEE и Федеральный закон НЕ применяются к сбору или переработке щелочных батарей. Следуйте местным постановлениям относительно утилизации. Не сжигайте устройства, так как находящиеся в них батареи могут взорваться при чрезмерно высокой температуре.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Система предназначена для использования в стандартной катетеризационной лаборатории в следующих условиях:

температура: от 10 до 27 °C (от 50 до 80 °F).

относительная влажность: от 0 до 85 %, без конденсации;

Система не предназначена для использования рядом с активным высокочастотным хирургическим оборудованием, которое отличается высокой интенсивностью электромагнитных помех.

ИНФОРМАЦИЯ О МРТ-БЕЗОПАСНОСТИ

Шприц Smart Syringe и модуль давления DyeTect Pressure Module НЕ БЕЗОПАСНЫ для МР. Не вносите их в помещение МРТ-сканера.

МАССА УСТРОЙСТВ

Шприц Smart Syringe	44 г
Модуль давления Pressure Module	38 г

ИНФОРМАЦИЯ ПО ОБУЧЕНИЮ ВРАЧЕБНОГО ПЕРСОНАЛА

Квалифицированный врачебный персонал должен быть знаком с принятыми в катетеризационной лаборатории процедурами, методами и способами использования контрастных веществ.

Для работы с системой не требуются дополнительные специальные навыки или обучение, однако врачебный персонал должен быть хорошо знаком с вспомогательными материалами системы DyeTect Contrast Monitoring System, включая маркировку всех изделий. Для получения информации об изделиях врачи могут обратиться в компанию Osprey Medical.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Примечание. Подробная информация об эксплуатации дисплея приведена в инструкции по применению дисплея для мониторинга контрастного вещества Contrast Monitoring Display или инструкции по применению монитора Smart Monitor.

Обзор системы

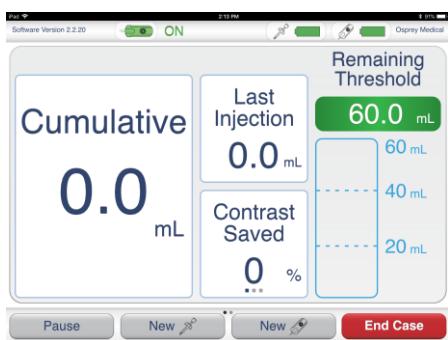
Комплект DyeTect Contrast Monitoring Disposable Kit предназначен для использования с дисплеем по беспроводной связи. Система позволяет вводить данные и контролировать совокупный объем, объем введения, процентную концентрацию контрастного вещества в шприце Smart Syringe и вводимое пользователем пороговое значение во время наблюдения.

Мониторинг состояния наблюдения



Примечание. Графический индикатор диапазона не соответствует рекомендуемой дозе контрастного вещества

Или



Модуль давления Pressure Module подключается к монитору по беспроводной сети. Он включает модуль с кнопкой приостановки и преобразователь давления.

На шприце Smart Syringe и модуле давления Pressure Module расположены по два светодиодных индикатора для обратной связи с пользователем.

- Непрерывно горит зеленым цветом** (в течение 10 секунд): указывает на то, что инъекции будут учитываться в суммарном объеме.
- Мигает желтым цветом**: указывает на то, что система приостановлена, а инъекции не будут учитываться в суммарном объеме.

Сборка и заправка

- Примечание. Рекомендуется извлекать отрывные язычки батарей одноразовых устройств только после завершения заполнения и подготовки к началу наблюдения. Это обеспечит максимальное время автономной работы и сохранение рабочих характеристик на протяжении всего наблюдения.
- Поместите одноразовые компоненты в стерильное поле в соответствии с обычной процедурой.
 - Подсоедините линии источника контрастного вещества к охватывающему наконечнику Люэра, расположенному в преобразователе давления модуля давления Pressure Module.
 - Подсоедините охватываемый наконечник Люэра преобразователя давления к коллектору, а коллектор — к шприцу Smart Syringe.
 - Заполните коллектор и все линии в соответствии с обычной процедурой.



Установка беспроводного подключения одноразовых компонентов к монитору

Примечание. Соберите и заполните систему перед тем, как установить беспроводное подключение одноразовых компонентов.

- Удалите отрывной язычок батареи шприца Smart Syringe, вытянув язычок из плунжера шприца. Удалите отрывной язычок батареи модуля давления Pressure Module, вытянув язычок из модуля (перпендикулярно к задней части модуля). При извлечении отрывного язычка НЕ прижмите модуль давления Pressure Module к столу так, чтобы язычок прилегал к столу.
- Выберите пункт **New Case** (Новое наблюдение). Подключите шприц Smart Syringe и модуль давления Pressure Module по беспроводной сети к монитору. Для этого выберите устройство для подключения на дисплее.
- Проверьте беспроводное соединение дисплея и одноразовых компонентов. После сканирования устройств светодиодные индикаторы на шприце Smart Syringe и модуле давления Pressure Module будут мигать, как показано на дисплее. Это позволит правильно идентифицировать устройства.
 - Чтобы проверить мигание индикатора шприца, на дисплее выберите пункт **Yes** (Да) или переместите поршень шприца более чем на 2 mL.
 - Чтобы проверить мигание индикатора модуля, на дисплее выберите пункт **Yes** (Да) или нажмите кнопку приостановки на модуле давления Pressure Module.

Примечание. При выборе **No** (Нет) сканирование будет продолжено, а отключенное устройство не будет подключено к монитору.

Примечание. Зеленые светодиодные индикаторы на шприце и модуле будут гореть в течение 10 секунд после подключения устройства к дисплею.

Начало наблюдения

- Ведите пороговое значение, указанное врачом. Если пороговое значение не требуется, введите «0».

ПЕРЕД ТЕМ КАК НАЖАТЬ КНОПКУ Start Case (Начать наблюдение), УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ЗАПОЛНЕНИЕ СИСТЕМЫ ЗАВЕРШЕНО.

Подробные инструкции см. в инструкции по применению дисплея мониторинга контрастного вещества Contrast Monitoring Display или монитора Smart Monitor.

- На дисплее выберите пункт **Start Case** (Начать наблюдение), чтобы начать подсчет объема контрастного вещества.
- Выполните процедуру.

Приостановка/возобновление

На модуле давления DyeTect Pressure Module расположена кнопка приостановки, которая позволяет вручную приостанавливать/возобновлять подсчет объема контрастного вещества.

Если система находится в режиме приостановки, подсчет суммарного объема контрастного вещества приостанавливается. Режим возобновления позволяет вести подсчет суммарного объема контрастного вещества.

- Чтобы приостановить подсчет, на дисплее выберите пункт **Pause** (Приостановить) или нажмите кнопку приостановки на модуле DyeTect Module. Светодиодные индикаторы на шприце Smart Syringe и модуле будут мигать желтым цветом, а фон дисплея изменится на желтый.

Возобновление

Блокировка приостановки отключена

Наберите контрастное вещество в шприц Smart Syringe (его работа возобновляется автоматически) либо на дисплее выберите пункт **Resume** (Возобновить) или нажмите кнопку приостановки на модуле. Светодиодные индикаторы на шприце Smart Syringe и модуле будут гореть зеленым цветом в течение 10 секунд, а фон монитора примет нормальный вид.

Блокировка приостановки включена

На дисплее выберите пункт **Resume** (Возобновить) или нажмите кнопку приостановки на модуле. Светодиодные индикаторы на шприце Smart Syringe и модуле будут гореть зеленым цветом в течение 10 секунд, а фон монитора примет нормальный вид.

Если контрастное вещество будет возвращено в источник, систему НЕ требуется приостанавливать. Система автоматически распознает, что контрастное вещество не вводится пациенту. Чтобы поддерживать высокую точность системы, в источник следует возвращать только 100 %-ное контрастное вещество.

Советы по повышению точности подсчета объема контрастного вещества

- **Приостановите** работу системы, если контрастное вещество не вводится пациенту.
- **Возобновите** работу системы, если контрастное вещество вводится пациенту.
- Убедитесь, что между набором контрастного вещества и физиологического раствора проходит минимальное время задержки (1/2 секунды).

Завершение наблюдения

- 1) **Нажмите** кнопку *End Case* (Завершить наблюдение).
- 2) По запросу подтвердите завершение наблюдения.

Внимание! Завершение наблюдения приведет к безвозвратному отключению связи между монитором и одноразовыми компонентами.

Откроется экран сводной информации наблюдения, на котором отобразится суммарный объем введенного пациенту контрастного вещества и процентное значение установленного врачом порогового значения.

В шприце Smart Syringe и модуле давления Pressure Module установлены батареи. Утилизируйте шприц Smart Syringe, модуль давления Pressure Module и источник контрастного вещества однократного использования в соответствии с процедурами учреждения.

Следуйте местным постановлениям относительно утилизации. Не сжигайте устройства, так как находящиеся в них батареи могут взорваться при чрезмерно высокой температуре.

Примечание. Чтобы просмотреть сводную информацию для предыдущих наблюдений, в меню *Main Menu* (Главное меню) выберите пункты *Settings* (Настройки), *User Settings* (Пользовательские настройки), *Case History* (Журнал наблюдений).

Выберите пункт *Main Menu* (Главное меню), чтобы вернуться в главное меню и начать новое наблюдение.

Завершение работы системы

Монитор Smart Monitor: выключите питание. Для этого нажмите и удерживайте нажатой кнопку питания на торце монитора, а затем проведите пальцем по экрану, как показано.

Дисплей для мониторинга контрастного вещества Contrast Monitoring Display: В главном меню выберите пункт *Power Down* (Выключить питание), затем нажмите кнопку YES (ДА).

Информация FCC и IC для системы мониторинга контрастного вещества Contrast Monitoring System

Идентификатор FCC шприца Smart Syringe: 2AHUPSS, ИС: 26526-SS
Идентификатор FCC модуля DyeTect Module: 2AHUPPM, ИС: 26526-PM

Классификация согласно IEC 60601-1/UL 60601-1

Степень защиты:	рабочая часть типа CF
Режим работы:	прерывистый

Это устройство соответствует требованиям части 15 правил FCC. Эксплуатация осуществляется при соблюдении двух следующих условий: (1) это устройство не должно создавать помех, и (2) это устройство должно работать в условиях помех, включая те, что могут вызывать сбои в работе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Это устройство оснащено не подлежащими лицензированию передатчиками/приемниками, которые соответствуют требованиям стандартов RSS, принятых Министерством инноваций, науки и экономического развития Канады для не подлежащего лицензированию оборудования. Эксплуатация осуществляется при соблюдении двух следующих условий: 1. Это устройство не должно создавать помех. 2. Это устройство должно работать в условиях любых помех, в том числе способных вызвать сбои в работе устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Изменения или модификации монитора, шприца Smart Syringe или модуля Pressure Module, не одобренные явным образом компанией Osprey Medical, могут стать основанием для аннулирования права пользователя на эксплуатацию оборудования.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ОТНОШЕНИИ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ

Данное оборудование проверено и признано соответствующим требованиям, предъявляемым к устройствам группы 1 класса В согласно 4-й редакции стандарта IEC/EN 60601-1-2. Эти ограничения разработаны для обеспечения разумной защиты от вредных помех. Это оборудование, если оно установлено и используется с нарушением инструкций, может создавать вредные помехи для другого оборудования. Однако не

существует гарантии, что будучи правильно установленным, это оборудование не будет являться источником помех. Если это оборудование создает помехи для других устройств, что можно определить путем включения и выключения оборудования, пользователь может попытаться устранить помехи, выполнив одно или несколько из следующих действий.

- Переориентировать или переместить другое оборудование.
- Увеличить расстояние между монитором и другим оборудованием.
- Подключить дисплей и другое оборудование к сетевым розеткам разных цепей питания.
- Обратиться за помощью в компанию Osprey Medical.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Переносное и мобильное радиочастотное оборудование может оказывать влияние на работу устройств. Монитор запрещается использовать рядом с другим оборудованием либо располагать его под другим оборудованием или над ним. Если потребуется использовать дисплей, установленный рядом с другим оборудованием, над или под ним, необходимо убедиться в нормальной работе дисплея.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных или предоставленных компанией Osprey Medical, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной помехоустойчивости этого оборудования и к его неправильной работе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Переносное радиочастотное оборудование (включая периферийные устройства, например антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части монитора или одноразовых компонентов, включая указанные производителем кабели. В противном случае работа оборудования может быть нарушена.

Если работа системы будет нарушена или прекращена из-за электромагнитных помех, процедуру можно будет продолжить без мониторинга контрастного вещества.

Монитор и одноразовые компоненты оснащены УКВ-приемопередатчиками Bluetooth, использующими короткие радиоволны в диапазоне частот ISM от 2,4 до 2,485 ГГц. Модуль давления Pressure Module и шприц Smart Syringe передают сигнал с максимальной мощностью 0,063 мВт (эффективная излучаемая мощность -12 дБ на мВт) с использованием модуляции GSFM в соответствии со стандартом Bluetooth IEEE 802.15.1 и техническими условиями рабочей группы Bluetooth SIG версии 4.0+.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Информацию об электромагнитной совместимости этой системы см. в инструкциях по применению монитора Smart Monitor или дисплея для мониторинга контрастного вещества Contrast Monitoring Display.

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

ДЛЯ ОПИСАННЫХ В ДАННОЙ ПУБЛИКАЦИИ ИЗДЕЛИЙ КОМПАНИИ OSPREY MEDICAL НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ НИКАКИХ ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ, В ТОМ ЧИСЛЕ, ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ГОТОВНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ ОПРЕДЕЛЕННЫМ ЦЕЛЯМ. В СЛУЧАЕ ОБНАРУЖЕНИЯ ЛЮБОГО ДЕФЕКТА ИЛИ НЕСООТВЕТСТВИЯ ДАННЫХ ИЗДЕЛИЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ OSPREY MEDICAL ПЕРЕД ПОКУПАТЕЛЕМ НЕ БУДЕТ ПРЕВЫШАТЬ СТОИМОСТИ ПРИОБРЕТЕНИЯ ИЗДЕЛИЙ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ OSPREY MEDICAL НЕ БУДЕТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБОЙ ПРЯМОЙ, КОСВЕННЫЙ ИЛИ ПОСЛЕДУЮЩИЙ УЩЕРБ ВСЛЕДСТВИЕ НАРУШЕНИЯ ГАРАНТИИ, НАРУШЕНИЯ УСЛОВИЙ ДОГОВОРА, НЕБРЕЖНОСТИ, СЕРЬЕЗНЫХ НАРУШЕНИЙ ИЛИ ЛЮБЫХ ДРУГИХ ПРЕДПОЛОЖЕНИЙ, ВОЗНИКАЮЩИХ ПРИ ПОКУПКЕ, ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЛИ ПОВТОРНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ДАННЫХ ИЗДЕЛИЙ. КОМПАНИЯ OSPREY MEDICAL НЕ ПРИНИМАЕТ И НЕ УПОЛНОМОЧИВАЕТ ДРУГИХ ЛИЦ ПРИНИМАТЬ НА СЕБЯ ДРУГУЮ ИЛИ ДОПОЛНИТЕЛЬНУЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ, СВЯЗАННУЮ С ИЗДЕЛИЯМИ OSPREY MEDICAL. Описания или технические характеристики в печатной продукции Osprey Medical, включая данную публикацию, предназначены исключительно для общего описания изделия на стадии производства и не являются какими-либо явными гарантиями.

Условные обозначения на упаковке				
	Срок годности ГГГГ-ММ-ДД. Использовать до последнего дня месяца (ММ).		Производитель	Стерилизовано этиленоксидом
	Обратитесь к электронным инструкциям по применению		Хранить в сухом месте	Номер модели
	Для однократного использования		Европейское соответствие	Номер партии
RxOnly	Только по рецепту		Не использовать, если повреждена упаковка	EN IEC 60601-1: рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора
	MR-небезопасное		Медицинское изделие	Для получения важной информации см. инструкцию по эксплуатации
	Идентификация стерильной барьерной системы		Предел температуры	Шприц
	Модуль DyeTect Module		См.	
	Уполномоченный представитель EC		Знак Управления по связи и средствам массовой информации Австралии	

Osprey Medical, Inc.
5600 Rowland Road, Suite 250
Minnetonka, MN 55343
USA (США)
Обслуживание клиентов (бесплатный звонок):
1-855-860-7584 Факс: 1-855-883-4365
customerservice@ospreymed.com
www.ospreymed.com

MedPass SAS
95 bis Bd Pereire, 75017 Paris,
France (Франция)
Австралийское подразделение
Osprey Medical, Pty
Level 13, 41 Exhibition Street
Melbourne, Victoria 3000, Australia (Австралия)

Osprey и DyeTect являются товарными знаками компании Osprey Medical Inc.
© Osprey Medical Inc., 2020. Все права защищены.