



Smart Syringe INSTRUCTIONS FOR USE

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

DEVICE DESCRIPTION

The Smart Syringe is a component to the DyeVert™ Plus Contrast Reduction System, DyeVert Plus™ EZ Contrast Reduction System and DyeTect™ Contrast Monitoring System. The Smart Syringe is not intended to be used independently. The Smart Syringe is a control syringe with wireless communication capability to the Osprey Medical Display.

MODEL NUMBER SELECTION

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

INTENDED USE

The Smart Syringe is intended to be used for the controlled infusion of radiopaque contrast media for angiographic procedures with the DyeVert Plus and DyeVert Plus EZ Contrast Reduction Systems or the DyeTect Contrast Monitoring System.

INDICATION FOR USE

The Smart Syringe is to be used with the DyeVert Plus and DyeVert Plus EZ Contrast Reduction Systems or the DyeTect Contrast Monitoring System. The DyeVert Plus and DyeVert Plus EZ Contrast Reduction Systems are to be used for contrast volume reduction and for the monitoring of radiopaque contrast media during angiographic or CT procedures with the following agents: Iodixanol 270 or 320 mgI/mL, Iohexol 300 or 350 mgI/mL and Iopamidol 370 mgI/mL. The DyeTect Contrast Monitoring System is to be used during angiographic or CT procedures requiring controlled infusion of radiopaque contrast media.

CONTRAINDICATIONS

Not for use with power injectors.

WARNINGS

Refer to the DyeVert Plus, DyeVert Plus EZ Contrast Reduction Systems or the DyeTect Contrast Monitoring System Instructions for Use for additional information, prior to use.

If the Smart Syringe is not paired with the Contrast Monitoring Display in conjunction with a DyeVert Plus Module, DyeVert Plus EZ Module or DyeTect Pressure Module, accurate accounting of contrast use will not occur.

The Smart Syringe is 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.

Do not use if product packaging appears compromised or damaged.

Please refer to the contrast agent Instructions for Use and 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.

Portable and mobile RF communications equipment may affect the devices. The Display 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 Display 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.

In the event contrast monitoring is not available, the procedure may continue without contrast monitoring.

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. 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 Smart Syringe off-label may result in undesired affects such as poor imaging, lack of contrast reduction or 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, prior to injection, to avoid air embolization.

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

Be cautious to not over-tighten on luer connection when connecting the Smart Syringe to a manifold.

The Smart Syringe 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 Smart Syringe is not intended to prevent manual injection of contrast media.

User should ensure the Display dwell time is reached prior to Smart Syringe aspiration and if needed, contact Osprey Medical to adjust dwell time to align with user preference. Inaccurate cumulative volume may be displayed if aspiration occurs prior to dwell time is reached.

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).

STORAGE

Store the Smart Syringe between -15°C and +38°C (5°F and 100°F).

MAINTENANCE and REPAIR

Maintenance is not required.

DISPOSAL

Discard Smart Syringe according to hospital procedures.

The Smart Syringe has 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

Pressure = 60 kPa to 106 kPa

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

MRI SAFETY INFORMATION

The Smart Syringe is MR UNSAFE. Keep it outside the MRI Scanner room.

MASS of DEVICES

Smart Syringe 44g

PHYSICIAN TRAINING INFORMATION

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

DIRECTIONS FOR USE

The Smart Syringe is to be used with the DyeVert Plus, DyeVert Plus EZ Contrast Reduction Systems or the DyeTect Contrast Monitoring System. This includes the Contrast Monitoring Display or Smart Monitor and a disposable Module (DyeVert Plus Module, DyeVert Plus EZ Module or Pressure Module). Refer to the DyeVert Plus Contrast Reduction System, DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System or the DyeTect Contrast Monitoring System Instructions for Use for additional information, prior to use.

The Smart Syringe has two LEDs to provide user feedback.

1. **Solid green** (active for 10 seconds) indicates injections will be counted towards cumulative volume
2. **Flashing Yellow** indicates system is paused and injections will not be counted towards cumulative volume

Wirelessly Connect the Smart Syringe to the Contrast Monitoring Display

1. **Remove orange battery pull tab** from the Smart Syringe.
2. **Select New Case.** Following scanning, the LEDs on the Smart Syringe will flash in the same pattern as shown on the Display for proper identification.

Confirm wireless connection

- a) **Select Yes or move the plunger of the Smart Syringe > 2 mL** to confirm Syringe flashing.

Note: Selecting *No* will result in further scanning.

Note: The green LED on the device will remain on for 10 seconds once the device is connected to the Display.

ENSURE ALL PRIMING IS COMPLETED BEFORE PRESSING *Start Case*.

ENSURE to wirelessly connect a DyeVert Plus Module or a Pressure Module to the Display.

- b) **Select Start Case** to begin contrast accounting.
- c) **Perform procedure**

Caution: Ending case will permanently disable communication between the Display and Smart Syringe.

Smart Syringe FCC, IC Information

Smart Syringe FCC, IC: 2AHUPSS, IC: 26526-SS
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 Smart Syringe not expressly approved by Osprey Medical could void the user’s authority to operate the equipment.

SYSTEM 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:

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

WARNING: Portable and mobile RF communications equipment may affect the devices. The Display 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 Display 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 Display 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 GFSK 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.

DISCLAIMER OF WARRANTY AND LIMITATION OF REMEDY
THERE IS NO WARRANTY EXPRESS 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 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. Use by last day of month (MM).		Manufacturer	Sterilized by ethylene oxide
	Consult electronic Instructions for Use		Keep Dry	Model number
	Single Use		EN IEC 60601-1 applied part Type CF Defibrillation-proof	Lot Number
	Prescription Only		Do Not Use if Package is Damaged	MR Unsafe
	Medical Device		Consult instructions for use for important information	Identification of Sterile Barrier
	Temperature Limit		Syringe	Refer to
	European Conformity		EU Authorized Representative	



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 Boulevard Pereire
75017 Paris - France

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

Osprey, DyeVert and DyeTect are trademarks of Osprey Medical Inc.
©Osprey Medical Inc. 2020. All Rights Reserved.

Smart Syringe GEBRAUCHSANWEISUNG

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

BESCHREIBUNG DES GERÄTS

Die Smart Syringe ist eine Komponente des DyeVert™ Plus Contrast Reduction System, DyeVert Plus™ EZ Contrast Reduction System und DyeTect™ Contrast Monitoring System. Die Smart Syringe darf nicht eigenständig verwendet werden. Die Smart Syringe ist eine Steuerungsspritze mit Drahtloskommunikationsfunktion für das Osprey Medical Display.

AUSWAHL DER MODELLNUMMER

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

VERWENDUNGSZWECK

Smart Syringe ist für die kontrollierte Infusion von strahlenundurchlässigen Kontrastmitteln für angiografische Verfahren mit dem DyeVert Plus und dem DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System oder dem DyeTect Contrast Monitoring System.

INDIKATIONEN

Smart Syringe ist mit dem DyeVert Plus und dem DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System oder dem DyeTect Contrast Monitoring System zu verwenden. Das DyeVert Plus und das DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System sind zur Kontrastmittelreduzierung und zur Überwachung strahlenundurchlässiger Kontrastmittel bei Angiographie- oder CT-Verfahren mit folgenden Mitteln einzusetzen: Iodixanol 270 oder 320 mg/ml, Iohexol 300 oder 350 mg/ml und Iopamidol 370 mg/ml. Das DyeTect Contrast Monitoring System ist für angiografische oder CT-Verfahren zu verwenden, bei denen eine kontrollierte Infusion von strahlenundurchlässigen Kontrastmitteln erforderlich ist.

GEGENANZEIGEN

Nicht zur Verwendung mit Power-Injektoren bestimmt.

WARNHINWEISE

Vor der Verwendung sind die zusätzlichen Informationen in der Gebrauchsanweisung des DyeVert Plus oder DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System oder des DyeTect Contrast Monitoring System zu beachten.

Wenn die Smart Syringe nicht zusammen mit dem Contrast Monitoring Display in Verbindung mit einem DyeVert Plus Module, DyeVert Plus EZ Module oder DyeTect Pressure Module gekoppelt ist, erfolgt keine genaue Berechnung der Kontrastmittelverwendung.

Smart Syringe ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Restesterilisation kann eine Infektionsgefahr für den Patienten darstellen, die zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod führen kann.

Nicht verwenden, wenn die Produktverpackung beeinträchtigt oder beschädigt ist.

Empfehlungen zur Dosierung, Warnhinweise, Informationen zu den Gegenanzeigen und den Arten von unerwünschten Ereignissen sowie eine Anleitung zur Kontrastmittelgabe entnehmen Sie der Gebrauchsanweisung und der Etikettierung des Kontrastmittels.

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

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können diese Geräte beeinträchtigen. Das Display darf nicht neben oder gestapelt auf 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 maximal in einem Abstand von 30 cm (12 Zoll) zu jedem Teil des Displays oder der Einwegartikel, einschließlich vom Hersteller angegebener 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.

Falls die Kontrastüberwachung nicht verfügbar ist, kann der Vorgang ohne Kontrastüberwachung fortgesetzt werden.

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. 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 der Smart Syringe kann zu unerwünschten Wirkungen führen, z. B. schlechter Bildgebung, fehlender Kontrastmittelreduzierung oder fehlender Kontrastmittelüberwachung.

Wie bei jedem Gerät für Kontrastmittelinjektionen muss sichergestellt werden, dass vor der Injektion die gesamte Luft aus den Leitungen entfernt wurde, damit keine Luftembolien auftreten.

Entfernen Sie Luft einschüsse beim Befüllen der Smart Syringe, falls nötig, nur unter leichtem Klopfen. Verwenden Sie dafür keine Gegenstände (Klemmen oder sonstige Instrumente).

Achten Sie darauf, dass Sie den Luer-Anschluss nicht zu fest anziehen, wenn Sie die Smart Syringe an einen Verteiler anschließen.

Die Smart Syringe darf nicht in Kontrastmittel oder Kochsalzlösung getaucht 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. Smart Syringe ist nicht für die Vermeidung manueller Kontrastmittelinjektion bestimmt.

Der Benutzer muss sicherstellen, dass die Display-Verweilzeit vor Aspiration mit der Smart Syringe erreicht ist, und sollte sich bei Bedarf an Osprey Medical wenden, um die Verweilzeit an die vom Benutzer bevorzugten Einstellungen anzupassen. Es wird möglicherweise eine ungenaue kumulative Gesamtmenge angezeigt, wenn die Aspiration vor Erreichen der Verweilzeit durchgeführt wird.

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.

LAGERUNG

Lagern Sie die Smart Syringe bei Temperaturen zwischen -15 °C und +38 °C (5 °F und 100 °F).

WARTUNG UND REPARATUR

Es ist keine Wartung erforderlich.

ENTSORGUNG

Entsorgen Sie die Smart Syringe gemäß den Krankenhausrichtlinien.

Die Smart Syringe entspricht 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
Druck = 60 kPa bis 106 kPa
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 ist NICHT MR-SICHER. Sie ist außerhalb des MRT-Scannerraums aufzubewahren.

GERÄTEGEWICHT

Smart Syringe 44 g

INFORMATIONEN ZUR SCHULUNG VON ÄRZTEN

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

Smart Syringe ist mit dem DyeVert Plus, DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System oder dem DyeTect Contrast Monitoring System zu verwenden. Dies umfasst das Contrast Monitoring Display oder den Smart Monitor und ein Einwegmodul (DyeVert Plus Module, DyeVert Plus EZ Module oder Pressure Module). Vor der Verwendung sind die zusätzlichen Informationen in der Gebrauchsanweisung des DyeVert Plus Contrast Reduction System, DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System oder des DyeTect Contrast Monitoring System zu beachten.

Die Smart Syringe verfügt über zwei LEDs, die dem Benutzer Feedback geben.

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

Smart Syringe drahtlos mit dem Contrast Monitoring Display verbinden

1. Die **orangefarbene Batterie-Aufreißlasche** von der Smart Syringe ziehen.
2. **Neuer Fall** auswählen. Nach dem Scanvorgang leuchten die LEDs auf der Smart Syringe mit dem gleichen Muster wie auf dem Display, um die Identifizierung zu erleichtern.

Funkverbindung bestätigen

- a) **Ja auswählen oder den Kolben der intelligenten Spritze um mehr als 2 ml verschieben**, um die blinkende Spritze zu bestätigen.

Hinweis: Durch die Auswahl von *Nein* wird ein neuer Scanvorgang gestartet.

Hinweis: Die grüne LED auf dem Gerät bleibt 10 Sekunden lang eingeschaltet, sobald das Gerät mit dem Display verbunden wird.

ES IST SICHERZUSTELLEN, DASS DAS BEFÜLLEN ABGESCHLOSSEN WURDE, BEVOR *Fall starten* AUSGEWÄHLT WIRD.

Sicherstellen, dass ein DyeVert Plus Module oder ein Pressure Module drahtlos mit dem Display verbunden ist.

- b) **Fall starten auswählen**, um die Berechnung des Kontrastmittels zu beginnen.
Versahren durchführen.

Vorsicht: Durch das Beenden des Falls wird die Kommunikation zwischen Display und Smart Syringe dauerhaft deaktiviert.

FCC IC-Informationen der Smart Syringe

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

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 lizenzfreie Sender/Empfänger, die den lizenzfreien 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 an der Smart Syringe, die nicht ausdrücklich von Osprey Medical genehmigt wurden, können die Berechtigung des Benutzers zum Betrieb des Gerätes aufheben.

VORSICHTSMAßNAHMEN 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:

1. Umpositionierung oder Standortwechsel des anderen Geräts.
2. Erhöhung des Abstands zwischen dem Display und dem anderen Gerät.
3. Anschluss des anderen Geräts an eine Strombuchse, die an einen anderen Stromkreis als dem Display angeschlossen ist.
4. Für Unterstützung Osprey Medical kontaktieren.

WARNUNG: Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können diese Geräte beeinträchtigen. Das Display darf nicht neben oder gestapelt auf 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 externe Antennen) dürfen maximal in einem Abstand von 30 cm (12 Zoll) zu jedem Teil des Displays oder der Einwegartikel, einschließlich vom Hersteller angegebener 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.

Das Display und die Einwegartikel verfügen über Bluetooth-Empfänger, die mit kurzwelligen UHF-Funkwellen im ISM-Band von 2,4 bis 2,485 GHz arbeiten. Das Pressure Module und die Smart Syringe übertragen eine maximale Signalstärke von 0,063 mW (-12 dBm ERP) mittels GFSM-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.

GEWÄHRLEISTUNGS AUSSCHLUSS UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

FÜR DAS IN DIESER VERÖFFENTLICHUNG BESCHRIEBENE PRODUKT/DIE IN DIESER VERÖFFENTLICHUNG BESCHRIEBENEN PRODUKTE WIRD KEINERLEI GARANTIE ERTEILT, WEDER AUSDRÜCKLICH NOCH STILLSCHWEIGEND, UND ZWAR OHNE EINSCHRÄNKUNG JEDLICHER 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 BESCHRÄNKT. 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 DIESER 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 JJJ-MM. Vor Ablauf des letzten Tags des Monats (MM) verwenden.		Hersteller		Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Elektronische Gebrauchsan- weisung beachten		Trocken lagern		Modellnummer
	Einwegprodukt		EN IEC 60601-1- Anwendungsteil Typ CF, defibrillationsfest		Lot-Nummer
RxOnly	Verschrei- bungspflichtig		Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist		Nicht MR-sicher
	Medizinisches Gerät		Wichtige Informationen sind in der Gebrauchsan- weisung enthalten		Identifizierung der Sterilbarriere
	Temperatur- grenze		Spritze		Siehe
			Europäische Konformität		Bevollmächtigter EU- Vertreter



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

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

 2797



MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire
75017 Paris, Frankreich

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

Osprey, DyeVert und DyeTect sind Marken der Osprey Medical Inc.
©Osprey Medical Inc. 2020. Alle Rechte vorbehalten.

Smart Syringe

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

La Smart Syringe è un componente del sistema di riduzione del contrasto Plus DyeVert™, del sistema di riduzione del contrasto EZ DyeVert Plus™ e del sistema di monitoraggio a contrasto DyeTect™. La Smart Syringe non deve essere utilizzata in modo indipendente. La Smart Syringe è una siringa di controllo con capacità di comunicazione wireless con il display Osprey Medical.

SELEZIONE NUMERO DI MODELLO

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

USO PREVISTO

La Smart Syringe deve essere utilizzata per l'infusione controllata di mezzi di contrasto radiopachi per procedure angiografiche con i sistemi di riduzione del contrasto DyeVert Plus e DyeVert Plus EZ o il sistema di monitoraggio del contrasto DyeTect.

INDICAZIONI PER L'USO

La Smart Syringe deve essere utilizzata con i sistemi di riduzione del contrasto DyeVert Plus e DyeVert Plus EZ o il sistema di monitoraggio del contrasto DyeTect. I sistemi di riduzione del contrasto DyeVert Plus e DyeVert Plus EZ devono essere utilizzati per la riduzione del volume del mezzo di contrasto e per il monitoraggio dei mezzi di contrasto radiopachi durante le procedure angiografiche o TC con i seguenti agenti: iodixanolo 270 o 320 mg l/ml, iohexolo 300 o 350 mg l/ml e iopamidolo 370 mg l/ml. Il sistema di monitoraggio del contrasto DyeTect deve essere utilizzato durante le procedure angiografiche o TC che richiedono l'infusione controllata di mezzi di contrasto radiopachi.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare con iniettori di alimentazione.

AVVERTENZE

Per ulteriori informazioni, consultare le Istruzioni per l'uso dei sistemi di riduzione del contrasto DyeVert Plus e DyeVert Plus EZ o del sistema di monitoraggio del contrasto DyeTect prima dell'uso.

Se la Smart Syringe non è abbinata al display di monitoraggio a contrasto in combinazione con DyeVert Plus Module, DyeVert Plus EZ Module o DyeTect Pressure Module non si verificherà una contabilità accurata dell'uso del contrasto.

La Smart Syringe è esclusivamente monouso. 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.

Non utilizzare il prodotto se la confezione appare compromessa o danneggiata.

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

I dispositivi di comunicazione a radiofrequenze portatili e mobili potrebbero avere effetti sui dispositivi. Il display non deve essere posizionato adiacente o impilato ad altri macchinari. 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 (incluse 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 display 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.

Nel caso in cui il monitoraggio a contrasto non sia disponibile, la procedura potrebbe continuare senza il monitoraggio a contrasto.

PRECAUZIONI

Nel caso di malfunzionamento del dispositivo o variazioni delle prestazioni non previsti, interrompere immediatamente l'uso e avvisare il rappresentante Osprey Medical. 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 di Smart Syringe "off-label" potrebbe comportare effetti indesiderati come immagini scadenti, mancanza di riduzione del contrasto o 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 garantire che sia stata rimossa tutta l'aria.

Per rimuovere l'aria durante l'adescamento dalla Smart Syringe, picchiare lievemente quest'ultima. Non utilizzare strumenti (ad esempio emostati).

Prestare attenzione a non serrare eccessivamente il raccordo luer quando si collega la Smart Syringe a un collettore.

La Smart Syringe non deve essere immersa 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. La Smart Syringe non è progettata per evitare l'iniezione manuale del mezzo di contrasto.

L'utente deve assicurarsi che il tempo di mantenimento del display sia raggiunto prima dell'aspirazione della Smart Syringe e, se necessario, contattare Osprey Medical per regolare il tempo di mantenimento in base alle sue preferenze. Se l'aspirazione avviene prima del raggiungimento del tempo di mantenimento, 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).

CONSERVAZIONE

Conservare la Smart Syringe tra -15 °C e +38 °C (tra 5 °F e 100 °F).

MANUTENZIONE e RIPARAZIONE

Non è necessaria alcuna manutenzione.

SMALTIMENTO

Eliminare la Smart Syringe secondo le procedure ospedaliere.

La Smart Syringe è stata progettata per essere conforme alle normative sui rifiuti delle batterie. Dopo l'utilizzo del dispositivo, le batterie alcaline si trovano all'interno di un dispositivo medicale infetto. In questo caso, la direttiva sulle batterie (2006/66/CE), la Direttiva RAEE e la legge federale degli USA NON si applicano alla raccolta o al trattamento della batteria alcalina.

Seguire le normative locali per lo 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
Pressione = 60-106 kPa

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 non è sicura con apparecchiature RM. Tenerla fuori dalla sala dello scanner RM.

MASSA dei DISPOSITIVI

Smart Syringe

44 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.

ISTRUZIONI PER L'USO

La Smart Syringe deve essere utilizzata con i sistemi di riduzione del contrasto DyeVert Plus e DyeVert Plus EZ o con il sistema di monitoraggio del contrasto DyeTect. Ciò include il display di monitoraggio a contrasto o Smart Monitor e un modulo monouso (DyeVert Plus Module, DyeVert Plus EZ Module o Modulo di pressione). Per ulteriori informazioni, consultare le Istruzioni per l'uso dei sistemi di monitoraggio del contrasto DyeVert Plus Contrast Reduction System, DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System o del sistema di monitoraggio del contrasto DyeTect prima dell'uso.

La Smart Syringe ha due LED per fornire feedback agli utenti.

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

Collegare in modalità wireless la Smart Syringe al display di monitoraggio a contrasto

1. **Rimuovere la linguetta della batteria arancione** dalla Smart Syringe.
2. **Selezionare Nuovo caso.** Dopo la scansione, i LED sulla Smart Syringe lampeggeranno allo stesso modo visualizzato sul display per consentirne l'identificazione.

Confermare la connessione wireless

- a) **Selezionare Sì o spostare lo stantuffo della Smart Syringe >2 ml** per confermare il lampeggiamento della siringa.

Nota: selezionando *No* verrà eseguita un'ulteriore scansione.

Nota: il LED verde sul dispositivo resta acceso per 10 secondi quando il dispositivo è collegato al display.

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

ASSICURARSI di collegare in modalità wireless un DyeVert Plus Module o un modulo di pressione al display.

- b) **Selezionare Avvia caso** per iniziare il conteggio del contrasto.
- c) **Eseguire la procedura.**

Attenzione: terminando il caso si disattiva permanentemente la comunicazione tra il display e la Smart Syringe.

Informazioni sulla Smart Syringe FCC, IC

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

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 della Smart Syringe non espressamente approvati da Osprey Medical possono rendere nulla l'autorità dell'utente di utilizzare il macchinario.

PRECAUZIONI RELATIVE ALLE INTERFERENZE ELETTROMAGNETICHE DEL SISTEMA

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, 4ª edizione. Questi 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:

1. Riorientare o riposizionare l'apparecchiatura.

2. Aumentare la separazione tra il display e l'altro macchinario.
3. Collegare l'altro macchinario a una presa su un circuito diverso da quello a cui è collegato il display.
4. Per assistenza, consultare Osprey Medical.

AVVERTENZA: i dispositivi di comunicazione a radiofrequenze portatili e mobili potrebbero avere effetti sui dispositivi. Il display non deve essere posizionato adiacente o impiantato ad altri macchinari. Se è necessario posizionarlo adiacente o impiantato, 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 (incluse 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 display 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 display e i componenti usa e getta presentano ricetrasmittitori 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 GFSK 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. Utilizzare entro l'ultimo giorno del mese (MM).		Produttore		Sterilizzato mediante ossido di etilene
	Consultare le Istruzioni per l'uso in formato elettronico		Mantenere asciutto		Numero di modello
	Monouso		EN IEC 60601-1 parte applicata tipo CF prova di defibrillazione		Numero lotto
	Solo su prescrizione medica		Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Non sicuro per RM
	Dispositivo medico		Consultare le istruzioni per l'uso per informazioni importanti		Identificazione della barriera sterile
	Limite di temperatura		Siringa		Fare riferimento a
			Conformità europea		Rappresentante autorizzato UE



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

CE 2797



MedPass SAS

95 bis Boulevard Pereire

75017 Parigi - Francia

Sponsor australiano

Osprey Medical, Pty

Level 13, 41 Exhibition Street

Melbourne, Victoria 3000 Australia

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

Smart Syringe 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

La Smart Syringe est un composant du DyeVert™ Plus Contrast Reduction System, du DyeVert Plus™ EZ Contrast Reduction System et du DyeTect™ Contrast Monitoring System. La Smart Syringe n'est pas destinée à être utilisée séparément. La Smart Syringe est une seringue de contrôle avec capacité de communication sans fil avec l'écran Osprey Medical.

SÉLECTION DU NUMÉRO DE MODÈLE

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

UTILISATION PRÉVUE

La Smart Syringe est destinée à être utilisée pour la perfusion contrôlée de produits de contraste radio-opaques dans le cadre de procédures angiographiques avec les DyeVert Plus et DyeVert Plus EZ Contrast Reduction Systems ou le DyeTect Contrast Monitoring System.

INDICATION D'UTILISATION

La Smart Syringe doit être utilisée avec les systèmes de réduction de produit de contraste DyeVert Plus et DyeVert Plus EZ ou le système de surveillance du produit de contraste DyeTect. Les systèmes de réduction de produit de contraste DyeVert Plus et DyeVert Plus EZ doivent être utilisés pour la réduction du volume de produit de contraste et pour la surveillance des produits de contraste radio-opaques dans le cadre d'examen angiographiques ou de tomographie par ordinateur utilisant les agents suivants : Iodixanol 270 ou 320 mgI/mL, Iohexol 300 ou 350 mgI/mL et Iopamidol 370 mgI/mL. Le DyeTect Contrast Monitoring System doit être utilisé dans le cadre d'examen angiographiques ou de tomographie par ordinateur nécessitant une perfusion contrôlée de produits de contraste radio-opaques.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser avec des injecteurs électriques.

AVERTISSEMENTS

Pour plus d'informations, consulter le mode d'emploi des systèmes de réduction de contraste DyeVert Plus, DyeVert Plus EZ ou le mode d'emploi du 19.DyeTect Contrast Monitoring System avant utilisation.

Si la Smart Syringe n'est pas jumelée à l'écran de contrôle du produit de contraste en association à un DyeVert Plus Module, DyeVert Plus EZ Module ou module de pression DyeTect, il n'y aura pas de comptabilisation précise de l'utilisation du produit de contraste.

La Smart Syringe est destinée 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.

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

Veillez consulter le mode d'emploi et l'étiquette de l'agent de contraste pour connaître les recommandations de dosage, les mises en garde, les contre-indications, les détails des types d'événements indésirables signalés et les instructions d'utilisation détaillées associées 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 équipements mobiles de communication par radiofréquences portables et mobiles peuvent avoir une incidence sur les dispositifs. L'écran 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 de l'écran ou des produits jetables, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sans quoi, les performances de ces équipements pourraient se dégrader.

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.

En cas de contrôle du contraste impossible, la procédure peut se poursuivre sans contrôle des produits de contraste.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

En cas de dysfonctionnement ou de changement de performance non prévu du dispositif, cesser immédiatement l'utilisation des produits jetables et signaler le problème au représentant d'Osprey Medical. 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 non indiquée sur l'étiquette de la Smart Syringe peut entraîner des dysfonctionnements tels qu'une mauvaise qualité d'imagerie, un manque de réduction du produit de contraste ou l'absence de contrôle du produit de contraste.

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

Effectuer uniquement de légers tapotements, si nécessaire, pour éliminer l'air lors de l'amorçage de la Smart Syringe. Ne pas utiliser d'outils (pincettes hémostatiques ou autres instruments).

Veiller à ne pas trop serrer le raccord Luer lors du raccord de la Smart Syringe à un collecteur.

La Smart Syringe ne doit pas être immergée 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. La Smart Syringe n'est pas destinée à empêcher l'injection manuelle de produit de contraste.

L'utilisateur doit s'assurer que la durée de résidence de l'écran est atteinte avant l'aspiration de la Smart Syringe et, si nécessaire, contacter Osprey Medical pour ajuster la durée de résidence en fonction de ses préférences. Un volume cumulé imprécis peut s'afficher si l'aspiration a lieu avant que la durée de résidence ne soit atteinte.

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).

ENTREPOSAGE

Conservez la Smart Syringe à une température comprise entre -15 °C et 38 °C (5 °F et 100 °F).

ENTRETIEN ET RÉPARATION

Aucun entretien n'est requis.

MISE AU REBUT

Mettre au rebut la Smart Syringe conformément aux procédures de l'hôpital.

La Smart Syringe a été conçue 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

Pression = de 60 kPa à 106 kPa

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 est NON SÛRE EN RM. Il doit être tenu à l'extérieur de la salle du scanner IRM.

POIDS DES DISPOSITIFS

Smart Syringe 44 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.

MODE D'EMPLOI

La Smart Syringe doit être utilisée avec les systèmes de réduction de contraste DyeVert Plus, DyeVert Plus EZ ou le DyeTect Contrast Monitoring System. Cela comprend l'écran de contrôle du produit de contraste ou Smart Monitor et un module jetable (DyeVert Plus Module, DyeVert Plus EZ Module ou module de pression). Pour plus d'informations, consulter le mode d'emploi du DyeVert Plus Contrast Reduction System, du DyeVert Plus EZ ou du DyeTect Contrast Monitoring System.

La Smart Syringe comporte deux LED pour permettre un retour d'informations à l'utilisateur.

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

Connecter sans fil la Smart Syringe à l'écran de contrôle du produit de contraste

1. Retirer la languette d'extraction orange de la Smart Syringe.
2. Sélectionner **Nouvelle procédure**. Après la recherche, les LED présentes sur la Smart Syringe clignoteront de la même façon que sur l'écran pour une bonne identification.

Confirmer la connexion sans fil

- a) Sélectionner **Oui sur l'écran ou déplacer le piston de la Smart Syringe > 2 mL** pour confirmer le clignotement de la seringue.

Remarque : sélectionner *non* entraînera la poursuite de la recherche.

Remarque : la LED verte présente sur le dispositif reste allumée pendant 10 secondes lorsque le dispositif est connecté à l'écran.

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

S'ASSURER de connecter sans fil un DyeVert Plus Module ou un module de pression à l'écran.

- b) Sélectionner **Commencer la procédure** pour commencer le calcul du produit de contraste.
- c) Effectuer la procédure

Attention : le fait de terminer la procédure désactive de façon permanente la communication entre l'écran et la Smart Syringe.

Information IC et FCC de la Smart Syringe

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

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 non expressément approuvés par Osprey Medical pourraient annuler le droit de l'utilisateur d'utiliser l'équipement.

PRECAUTIONS CONCERNANT LES INTERFÉRENCES ELECTROMAGNÉTIQUES AVEC LE SYSTÈME

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 produiront 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 :

1. Réorienter ou déplacer les autres équipements.
2. Augmenter la distance entre l'écran et les autres équipements.
3. Connecter l'autre équipement à une prise de courant sur un circuit différent de celui auquel l'écran est connecté.
4. 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. L'écran 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 de l'écran ou des produits jetables, y compris les 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.

L'écran 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 GFSM 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 DÉLICIEUX 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. À utiliser avant le dernier jour du mois (MM).		Fabricant		Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Consulter le mode d'emploi des appareils électroniques		Maintenir au sec		Numéro de modèle
	À usage unique		EN CEI 60601-1 pièce appliquée Type CF Résistant à la défibrillation		Numéro de lot
RxOnly	Sur ordonnance seulement		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Non sûr en RM
	Dispositif médical		Consulter le mode d'emploi pour obtenir des informations importantes		Détermination de la barrière stérile
	Limite de température		Seringue		Se référer à la
			Conformité européenne		Représentant autorisé dans l'UE



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 Boulevard Pereire
75017 Paris - France

Sponsor australien
Osprey Medical, Pty
Level 13, 41 Exhibition Street
Melbourne, Victoria 3000 Australie

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

Smart Syringe 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

La Smart Syringe es un componente del DyeVert™ Plus Contrast Reduction System, del DyeVert Plus™ EZ Contrast Reduction System y del DyeTect™ Contrast Monitoring System. La Smart Syringe no está diseñada para usarse de forma independiente. La Smart Syringe es una jeringa de control que se puede comunicar de forma inalámbrica con el monitor de Osprey Medical.

SELECCIÓN DE NÚMEROS DE MODELO

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

USO PREVISTO

El uso previsto de la Smart Syringe es para la infusión controlada de medios de contraste radiopacos en procedimientos angiográficos con los DyeVert Plus y DyeVert Plus EZ Contrast Reduction Systems o el DyeTect Contrast Monitoring System.

INDICACIÓN SOBRE EL USO

La Smart Syringe se debe utilizar con los DyeVert Plus y DyeVert Plus EZ Contrast Reduction Systems o con el DyeTect Contrast Monitoring System. Los DyeVert Plus y DyeVert Plus EZ Contrast Reduction Systems deben usarse para reducir el volumen de contraste y monitorear medios de contraste radiopacos durante procedimientos angiográficos o de TAC con los agentes que se indican a continuación: iodixanol en 270 o 320 mg/ml, iohexol en 300 o 350 mg/ml e iopamidol en 370 mg/ml. El DyeTect Contrast Monitoring System se debe usar durante procedimientos angiográficos o de TAC que requieran la infusión controlada de medios de contraste radiopacos.

CONTRAINDICACIONES

No debe usarse con inyectores automáticos.

ADVERTENCIAS

Antes de usar los DyeVert Plus y DyeVert Plus EZ Contrast Reduction Systems o el DyeTect Contrast Monitoring System, consulte las respectivas instrucciones de uso para obtener más información.

Si la Smart Syringe no está emparejada con el Contrast Monitoring Display junto con un DyeVert Plus Module, un DyeVert Plus EZ Module o un DyeTect Pressure Module, no se producirá un recuento exacto del contraste.

La Smart Syringe es de un solo uso. No la reutilice, reprocese ni reesterilice. Si se vuelve a utilizar, procesar o esterilizar, se podría generar un riesgo de infección en el paciente que, a su vez, podría causarle lesiones, enfermedades o la muerte.

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

Consulte las instrucciones de uso y el etiquetado del medio 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 %.

Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles pueden afectar a los dispositivos. El monitor no debe usarse en ningún lugar 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.

En caso de que el monitoreo de contraste no esté disponible, el procedimiento podría proseguir, pero sin esta función de monitoreo.

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. 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 la Smart Syringe de cualquier forma no explícitamente autorizada puede provocar efectos no deseados, tales como mala calidad de las imágenes, falta de reducción del contraste o 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 antes de realizar la inyección con el fin de evitar embolias gaseosas.

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

Tenga cuidado de no apretar demasiado la conexión Luer cuando acople la Smart Syringe a un colector.

No sumerja nunca la Smart Syringe 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. La Smart Syringe no está diseñada para evitar la inyección manual de medios de contraste.

El usuario debe cerciorarse de que se alcance el tiempo de contacto del monitor antes de que se produzca la aspiración de la Smart Syringe y, si fuera preciso, ponerse en contacto con Osprey Medical para ajustar dicho intervalo de tiempo conforme a sus preferencias. Es posible que se visualice un volumen acumulativo inadecuado si se produce la aspiración antes de que se alcance el tiempo de contacto.

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).

ALMACENAMIENTO

Almacene la Smart Syringe 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 siguiendo los procedimientos del hospital.

La Smart Syringe se ha 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 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.

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

Presión: entre 60 kPa y 106 kPa

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 es intolerable para la RM. Manténgala fuera de la sala del escáner de resonancia magnética.

MASA DE LOS DISPOSITIVOS

Smart Syringe

44 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.

INDICACIONES DE USO

La Smart Syringe se debe utilizar con los DyeVert Plus y DyeVert Plus EZ Contrast Reduction Systems o con el DyeTect Contrast Monitoring System. Esto incluye el Contrast Monitoring Display o el Smart Monitor y un módulo desechable (DyeVert Plus Module, DyeVert Plus EZ Module o módulo de presión). Antes de usar el DyeVert Plus Contrast Reduction System, el DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System o el DyeTect Contrast Monitoring System, consulte las respectivas instrucciones de uso para obtener más información.

La Smart Syringe tiene dos pilotos LED para informar al usuario.

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

Conecte la Smart Syringe al Contrast Monitoring Display de forma inalámbrica:

1. Retire la lengüeta extraíble de color naranja de las pilas de la Smart Syringe.
2. Seleccione **Caso nuevo**. Tras la búsqueda de la Smart Syringe, los pilotos LED de esta parpadearán siguiendo el mismo patrón que el mostrado en el monitor para confirmar que se han identificado adecuadamente.

Confirme la conexión inalámbrica:

- a) Seleccione **Sí o mueva el émbolo de la Smart Syringe más de 2 ml** para confirmar el parpadeo de la jeringa.

Nota: Si selecciona **No**, se seguirán buscando dispositivos.

Nota: En cuanto el dispositivo se conecte al monitor, el piloto LED de color verde permanecerá encendido durante 10 segundos.

CERCIÓRESE DE HABER TERMINADO EL PROCESO DE CEBADO ANTES DE PULSAR *Iniciar el caso*.

ASEGÚRESE de conectar de forma inalámbrica un DyeVert Plus Module o un módulo de presión al monitor.

- b) Seleccione **Iniciar el caso** para que empiece el recuento de contraste.
- c) Realice el procedimiento.

Precaución: Al finalizar el caso, se cortará de forma permanente la comunicación entre el monitor y la Smart Syringe.

Información del IC y de la FCC de la Smart Syringe

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

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 la Smart Syringe 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 EN EL SISTEMA

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:

1. Cambiar la orientación o la ubicación del equipo
2. Aumentar la separación entre el monitor y los demás equipos.
3. Conectar el otro equipo a un enchufe de un circuito que no sea el circuito al que está enchufado el monitor.
4. 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 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 desechables, 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.

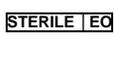
El monitor y los dispositivos desechables presentan transceptores Bluetooth que usan ondas cortas de radio UHF en la banda ISM, de entre 2,4 y 2,485 GHz. El módulo de presión y la Smart Syringe transmiten una intensidad de señal máxima de 0,063 mW (-12 dBm de PRA) mediante modulación GFSM, de conformidad 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.

EXENCION DE RESPONSABILIDADES DE LA GARANTIA Y LIMITACION DE LAS INDEMNIZACIONES

NO SE OTORGA NINGUNA GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA, LO QUE INCLUYE SIN CARÁCTER EXCLUYENTE CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD 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 ESTRICTO 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 PRODUCTO/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. Utilizable 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		Componente aplicado de tipo CF protegido contra desfilibraciones de conformidad con la norma EN IEC 60601-1		Número de lote
	Solo por prescripción		No lo utilice si el envase está dañado		Intolerable para RM
	Dispositivo médico		Consulte las instrucciones de uso para obtener información importante		Identificación de barrera estéril
	Límite de temperatura		Jeringa		Consulte
			Conformidad Europea		Representante autorizado en la UE



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@osprey-med.com
www.osprey-med.com

MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire
75017 París - Francia

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

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

Smart Syringe BRUGSANVISNING

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

BESKRIVELSE AF ENHEDEN

Smart Syringe er en komponent til DyeVert™ Plus System Contrast Reduction System, DyeVert Plus™ EZ Contrast Reduction System og DyeTect™ Contrast Reduction System. Smart Syringe er ikke beregnet til at blive brugt uafhængigt. Smart Syringe er en kontrolsprøjte med trådløs kommunikationsevne til Osprey Medical Display.

VALG AF MODELNUMMER

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

CMS-KLASSIFIKATION

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

ANVENDTE DELE

Smart Syringe

BEREGNET ANVENDELSE

Smart Syringe er beregnet til at blive brugt til kontrolleret infusion af røntgenfaste kontraststoffer til angiografiske procedurer med DyeVert Plus og DyeVert Plus EZ Contrast Reduction Systems eller DyeTect Contrast Monitoring System.

INDIKATION FOR ANVENDELSE

Smart Syringe skal bruges sammen med DyeVert Plus- og DyeVert Plus EZ Contrast Reduction Systems eller DyeTect Contrast Monitoring System. DyeVert Plus- og DyeVert Plus EZ Contrast Reduction Systems skal anvendes til reduktion af kontraststofvolumener og til monitorering af radioaktive kontraststoffer under angiografiske eller CT-procedurer med følgende stoffer: Iodixanol 270 eller 320 mg/ml, Iohexol 300 eller 350 mg/ml og Iopamidol 370 mg/ml. DyeTect Contrast Monitoring System skal bruges under angiografiske eller CT-procedurer, der kræver kontrolleret infusion af røntgenfaste kontraststoffer.

KONTRAINDIKATIONER

Ikke til brug med maskininjektorer.

ADVARSLER

Se brugsanvisningen til DyeVert Plus, DyeVert Plus EZ Contrast Reduction Systems eller DyeTect Contrast Monitoring System for yderligere information inden brug.

Hvis Smart Syringe ikke er parret med Contrast Monitoring Display sammen med et DyeVert Plus Module, DyeVert Plus EZ Module eller DyeTect Pressure Module, forekommer der ikke en nøjagtig redegørelse for kontraststofforbrug.

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

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

Se brugsvejledningen og instruktionen på pakken (etiketten) for kontraststoffet vedrørende doseringsanbefalinger, advarsler, kontraindikationer, oplysninger om rapporterede bivirkninger og detaljerede anvisninger om anvendelsen i forbindelse med indgift af kontraststoffet.

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

Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke enhederne. Displayet 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 bekræfte, 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 unormal 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 displayet eller engangsartiklerne, 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.

I tilfælde af at monitorering af kontraststof ikke er tilgængelig, kan proceduren fortsætte uden monitorering af kontraststof.

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. 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 Smart Syringe til andre formål end det beregnede (off-label) kan resultere i uønskede påvirkninger såsom dårlig billedbehandling, manglende kontrastreduktion eller ingen kontrastmonitorering.

Der skal som ved brug af alle slags enheder, der anvendes til at injicere kontraststof i patienten, 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 Smart Syringe. Brug ikke redskaber (hæmostater eller andre instrumenter).

Pas på ikke at overspænde luer-samlingen, når Smart Syringe sluttes til et samlerør.

Smart Syringe må ikke nedsænkes 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. Smart Syringe er ikke beregnet til at forhindre manuel injektion af kontraststof.

Brugeren skal sikre, at opholdstiden for displayet nås, inden Smart Syringe aspireres og, hvis det er nødvendigt, kontakte Osprey Medical for at få justeret opholdstiden, så den tilpasses brugerpræferencen. Et unøjagtigt kumulativt volumen kan eventuelt blive vist, hvis der aspireres, inden opholdstiden er nået.

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).

OPBEVARING

Opbevar Smart Syringe ved en temperatur mellem -15 °C og +38 °C (5 °F og 100 °F).

VEDLIGEHOLDELSE og REPARATION

Vedligeholdelse er ikke påkrævet.

BORTSKAFFELSE

Smart Syringe skal bortskaffes i henhold til hospitalets procedurer.

Smart Syringe er designet til at overholde reglerne om batteriaffald. Ved ophør af produktets levetid findes de alkaliske batterier inden i inficeret medicinsk udstyr. I så fald gælder batteridirektivet (2006/66/EF), WEEE-direktivet og føderal lovgivning IKKE for indsamling eller affaldsbehandling af det alkaliske batteri.

Overhold lokale forskrifter vedrørende bortskaffelse. 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

Tryk = 60 kPa til 106 kPa

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

MR-SIKKERHEDSINFORMATION

Smart Syringe er MR-USIKKER. Opbevar den uden for MR-scannerummet.

VÆGT af ENHEDER

Smart Syringe

44 g

INFORMATION OM LÆGENS UDDANNELSE

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

BRUGSANVISNING

Smart Syringe skal bruges sammen med DyeVert Plus, DyeVert Plus EZ Contrast Reduction Systems eller DyeTect Contrast Monitoring System. Dette inkluderer Contrast Monitoring Display eller Smart Monitor og et engangsmodul (DyeVert Plus Module, DyeVert Plus EZ Module eller trykmodul). Se brugsanvisningen til DyeVert Plus Contrast Reduction System, DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System eller DyeTect Contrast Monitoring System for yderligere information inden brug.

Smart Syringe har to lysdioder, der giver brugerfeedback.

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

Tilslut Smart Syringe to the Contrast Monitoring Display trådløst

1. **Fjern den orange batteri-trækflig** fra Smart Syringe.
2. **Vælg Ny sag.** Efter scanning blinker LED'erne på Smart Syringe i samme mønster som det, der vises på displayet, for at verificere korrekt identifikation.

Bekræft trådløs tilslutning

- a) **Vælg Ja, eller flyt stemplet på Smart Syringe >2 ml** for at bekræfte, at sprøjten blinker.

Bemærk: Valg af *Nej* vil medføre yderligere scanning.

Bemærk: Når enheden er sluttet til displayet, vil det grønne LED-lys på enheden forblive tændt i 10 sekunder.

SØRG FOR, AT AL PRIMING ER FULDØRT, INDEN DER ER TRYKKES PÅ *Start sag*.

SØRG FOR trådløst at tilslutte et DyeVert Plus Module eller et trykmodul til displayet.

- b) **Vælg Start sag** for at starte kontraststofregnskabet.
c) **Udfør proceduren**

Forsigtig: Når en sag afsluttes, deaktiveres kommunikationen mellem displayet og Smart Syringe permanent.

Smart Syringe FCC, IC-information

Smart Syringe, FCC-id: 2AHUPSS, IC: 26526-SS
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 af Smart Syringe, der ikke udtrykkeligt er godkendt af Osprey Medical, kan ugyldiggøre brugerens ret til at betjene udstyret.

FORHOLDSREGLER I FORBINDELSE MED SYSTEMETS ELEKTROMAGNETISKE INTERFERENS

Dette udstyr er testet og overholder grænserne for en Gruppe 1-, Klasse B-enheden, 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 brugeren til at forsøge at korrigere interferensen ved at gøre et af følgende:

1. Drej eller flyt det andet udstyr.
2. Øg afstanden mellem displayet og det andet udstyr.
3. Tilslut det andet udstyr til en stikkontakt på anden strømkreds end den, hvor displayet er tilsluttet.

4. Kontakt Osprey Medical for at få assistance.

ADVARSEL: Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke enhederne. Displayet 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 bekræfte, at driften er normal.

ADVARSEL: 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 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 displayet eller engangsartiklerne, herunder kabler, der er specificeret 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.

Displayet og engangsartiklerne har Bluetooth-modtagere med UHF-radiobølger med kort bølglængde med en ISM-frekvens fra 2,4 til 2,485 GHz. Trykmodul og Smart Syringe transmitterer en maksimal signalstyrke på 0,063 mW (-12 dBm ERP) ved at bruge GFSM-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.

ANSVARFRASKRIVELSE 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 TILFÆLDE AF DEFEKT ELLER MANGLER AF ELLER VED DETTE/DISSE PRODUKT(ER) OVERSTIGER OSPREY MEDICALS ANSVAR IKKE PRODUKTETS/ERNES KØBSPRIS. OSPREY MEDICAL ER UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER ERSTATNINGS-ANSVARLIG FOR EVENTUELLE DIREKTE, INDIREKTE SÆRLIGE ELLER FØLGESKADER, DER SKYLDES EN OVERTRÆDELSE AF DENNE GARANTI, KONTRAKTBRUD, MISLIGHOLDDELSE, 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 AAAA-MM. Holdbarhedsdato er sidste dag i måneden (MM).		2797 dücent		steriliseret med ethylenoxid
	Slå op i den elektroniske brugsanvisning		Opbevares tørt		Modelnummer
	Engangsbrug		EN IEC 60601-1 anvendt del Type CF, defibrilleringssikker		Lotnummer
	Kun på recept		Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget		MR-usikker
	Medicinsk udstyr		Se brugsanvisninger vedrørende vigtig information		Identifikation af steril barriere
	Temperaturgrænse		Sprøjte		Jf.
			Europæisk overensstemmelse		Autoriseret EU- repræsentant

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 til Boulevard Pereire
75017 Paris – Frankrig

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

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

Smart Syringe BRUKSANVISNING

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

BESKRIVNING AV ENHETEN

Smart Syringe är en komponent till DyeVert™ Plus Contrast Reduction System, DyeVert Plus™ EZ Plus Contrast Reduction System och DyeTect™ Contrast Monitoring System. Smart Syringe är inte avsedd att användas självständigt. Smart Syringe är en kontrollspruta som kan kommunicera trådlöst med Osprey Medical-skärmen.

VAL AV MODELLNUMMER

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

AVSEDD ANVÄNDNING

Smart Syringe är avsedd att användas för kontrollerad infusion av röntgentät kontrastvätska vid angiografiska procedurer med DyeVert Plus och DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System eller DyeTect Contrast Monitoring System.

INDIKATION FÖR ANVÄNDNING

Smart Syringe ska användas med DyeVert Plus och DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System eller DyeTect Contrast Monitoring System. DyeVert Plus och DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System ska användas för minskning av kontrastvätskevolym och för övervakning av röntgentät kontrastvätska under angiografiska eller CT-procedurer med följande medel: Iodixanol 270 eller 320 mg/ml, Iohexol 300 eller 350 mg/ml och Iopamidol 370 mg/ml. DyeTect Contrast Monitoring System ska användas under angiografiska eller CT-procedurer som kräver kontrollerad infusion av röntgentät kontrastvätska.

KONTRAIKATIONER

Ej för användning med högtrycksinjektorer.

VARNINGAR

Läs bruksanvisningarna till DyeVert Plus, DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System eller DyeTect Contrast Monitoring System innan användning för ytterligare information.

Om Smart Syringe inte är ihopkopplad med Contrast Monitoring Display tillsammans med en DyeVert Plus Module, DyeVert Plus EZ Module eller DyeTect Pressure Module blir inte redovisningen av kontrastvätskeanvändning korrekt.

Smart Syringe är endast avsedd 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.

Använd endast produkten om förpackningen är intakt och inte har några tecken på skador.

Läs igenom den bruksanvisning och märkning som medföljer kontrastvätskan för information om rekommenderad dosering, varningar, kontraindikationer, rapporterade typer av biverkningar och utförliga anvisningar om användning i samband med administration av kontrastvätskan.

Säkerställ korrekt % koncentrationvärde för kontrastvätska för Smart Syringe genom att initialt flöda Smart Syringe med 100 % utspädd kontrastvätska.

Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka enheterna. Skärmen 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 från någon del av skärmen eller engångsprodukterna, inklusive kablar som specificerats av tillverkaren. I annat fall kan utrustningens prestanda försämrans.

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

Om övervakning av kontrastvätska inte är tillgänglig kan ingreppet fortsätta utan övervakning av kontrastvätska.

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 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 Smart Syringe utanför den godkända indikationen kan leda till oönskade effekter som dålig bildkvalitet eller att kontrastvätskaminskning eller övervakning av kontrastvätska inte fungerar.

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

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

Var försiktig så att du inte drar för hårt åt vid luerkopplingen när du ansluter Smart Syringe till ett grenrör.

Smart Syringe bör inte nedsänkas 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. Smart Syringe är inte avsedd att förhindra manuell injicering av kontrastvätska.

Användaren bör säkerställa att skärmens dwell time passerar innan Smart Syringe aspireras, och vid behov kontakta Osprey Medical för att justera dwell time efter användarens preferenser. Inkorrekt kumulativ volym kan visas om aspirering sker innan dwell time passerats.

POTENTIELLA BIVERKNINGAR FÖR PATIENT

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

LEVERANSFORM

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

FÖRVARING

Förvara Smart Syringe mellan -15 °C och +38 °C (5 °F och 100 °F).

UNDERHÅLL OCH REPARATION

Inget underhåll krävs.

KASSERING

Kassera Smart Syringe enligt sjukhusets rutiner.

Smart Syringe har utformats för att följa bestämmelserna om batteriavfall. När enheten har använts klart sitter de alkaliska batterierna inuti en infekterad medicinsk produkt. I denna situation gäller batteridirektivet (2006/66/EG), WEEE-direktivet och federal lagstiftning INTE för insamling eller avfallshantering av det alkaliska batteriet.

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

DRIFTSFÖRHÅLLANDEN

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.

Tryck = 60 kPa till 106 kPa.

Systemet är inte avsett att användas nära aktiv högfrekvent kirurgisk utrustning där intensiteten för elektromagnetiska störningar är hög.

INFORMATION OM MR-SÄKERHET

Smart Syringe är MR-OSÄKER. Ta inte med den in i MRT-skannerrummet.

ENHETERNAS VIKT

Smart Syringe

44 g

INFORMATION OM LÄKARUTBILDNING

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

BRUKSANVISNING

Smart Syringe ska användas med DyeVert Plus, DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System eller DyeTect Contrast Monitoring System. Detta inkluderar Contrast Monitoring Display eller Smart Monitor och en engångsmodul (DyeVert Plus Module, DyeVert Plus EZ Module eller DyeTect Pressure Module). Läs bruksanvisningen för respektive DyeVert Plus Contrast Reduction System, DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System eller DyeTect Contrast Monitoring System för ytterligare information före användning.

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

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

Anslut Smart Syringe trådlöst till Contrast Monitoring Display

1. **Ta bort batteriets orangefärgade dragflik** från Smart Syringe.
2. **Välj Nytt fall.** Efter sökningen blinkar LED-lamporna på Smart Syringe i samma mönster som visas på skärmen för korrekt identifiering.

Bekräfta trådlös anslutning

- a) **Välj Ja eller flytta kolven på Smart Syringe > 2 ml** för att bekräfta att sprutan blinkar.

Obs! Väljer du *Nej* fortsätter sökningen.

Obs! När enheten är ansluten till skärmen fortsätter den gröna LED-lampan på enheten att lysa i 10 sekunder.

SÄKERSTÄLL ATT FLÖDNINGEN ÄR SLUTFÖRD INNAN DU TRYCKER PÅ Starta fall.

VAR NOGA MED att trådlöst ansluta en DyeVert Plus Module eller en DyeTect Pressure Module till skärmen.

- b) **Välj Starta fall** för att börja kontrastvätskeredovisningen.
c) **Utför proceduren**

Var försiktig: När ett fall avslutas avbryts kommunikationen mellan skärmen och Smart Syringe permanent.

Smart Syringe – FCC/IC-information

Smart Syringe FCC-ID: 2AHUPSS, IC: 26526-SS
Klassifikationer enligt IEC 60601-1/UL 60601-1:

Grad av skydd:
Driftsätt:

Patientansluten del typ CF
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.

WARNING 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.

WARNING! Ändringar eller modifieringar av Smart Syringe som inte uttryckligen godkänts av Osprey Medical kan upphäva användarens behörighet att använda utrustningen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER ANGÅENDE SYSTEMETS 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 gränser är utformade 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:

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

WARNING! Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka enheterna. Skärmen 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.

WARNING! 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.

WARNING! Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning såsom antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare än 30 cm från någon del av skärmen eller engångsprodukterna, inklusive kablar som specificerats av tillverkaren. I annat fall kan utrustningens prestanda försämrans.

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

Skärmen och engångsprodukterna har Bluetooth-sändtagare för kortvägiga UHF-radiovägor 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 GFSM-modulering enligt IEEE 802.15.1 Bluetooth-standard och Bluetooth SIG Working Group-specifikationen Version 4.0+.

WARNING! 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 FINNS INGEN UTTRYCKLIG ELLER UNDERFÖRSTÅDD GARANTI, INKLUSIVE OCH UTAN BEGRÄNSNING NÅGON UNDERFÖRSTÅDD GARANTI 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 INKÖSPRISET FÖR PRODUKTEN TILL KÖPAREN. OSPREY MEDICAL ACCEPTERAR UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER ANSVAR FÖR EVENTUELLA DIREKTA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR SOM UPPSTÅR VID GARANTIBROT, KONTRAKTSBROT, VÄRDSLÖSHET, STRIKT SKADESTÅNDSANSVAR 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 specifikationer 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 AAAA-MM. Förbrukningsdatum sista dagen i månaden (MM).	 Tillverkare	 STERIL EO	Steriliserad med etenoxid
 Se bruksanvisningen i elektroniskt format	 Förvaras torrt	 Artikelnummer	Modellnummer
 Engångsbruk	 SS-EN IEC 60601-1 Defibrilleringssäker patientansluten del av typ CF	 LOT	Lotnummer
 RxOnly	 Använd inte produkten om förpackningen är skadad	 MR	Ej MR-säker
 MD	 I bruksanvisningen finns viktig information	 SBS	Identifiering av sterilbarriär
 Temperaturgräns	 Spruta		Se
	 Europeisk konformitet		Auktoriserad representant inom EU



CE 2797



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

MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire
75017 Paris - Frankrike

USA

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

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

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

Smart Syringe GEBRUIKSAANWIJZING

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

BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT

De Smart Syringe is een onderdeel van het DyeVert™ Plus Contrast Reduction System, DyeVert Plus™ EZ Contrast Reduction System en het DyeTect™ Contrast Monitoring System. De Smart Syringe is niet bedoeld om afzonderlijk te worden gebruikt. De Smart Syringe is een controlespuut met draadloze communicatiemogelijkheid naar het Osprey Medical-scherm.

SELECTIE MODELNUMMER

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

BEOOGD GEBRUIK

De Smart Syringe is bedoeld om te worden gebruikt voor de gecontroleerde infusie van radiopake contrastmedia voor angiografische procedures met de DyeVert Plus en DyeVert Plus EZ Contrast Reduction Systems of het DyeTect Contrast Monitoring System.

GEBRUIKSINDICATIE

De Smart Syringe moet worden gebruikt met de DyeVert Plus en DyeVert Plus EZ Contrast Reduction Systems of het DyeTect Contrast Monitoring System. De DyeVert Plus en DyeVert Plus EZ Contrast Reduction Systems moeten worden gebruikt voor contrastvolumevermindering en voor de bewaking van radiopake contrastmedia tijdens angiografische of CT-procedures met de volgende middelen: Iodixanol 270 of 320 mg/ml, Iohexol 300 of 350 mg/ml en Iopamidol 370 mg/ml. Het DyeTect Contrast Monitoring System moet worden gebruikt tijdens angiografische of CT-procedures die een gecontroleerde infusie van radiopake contrastmiddelen vereisen.

CONTRA-INDICATIES

Niet voor gebruik met injectors die op elektriciteit werken.

WAARSCHUWINGEN

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het DyeVert Plus, DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System of van het DyeTect Contrast Monitoring System voor aanvullende informatie, voorafgaand aan gebruik.

Als de Smart Syringe niet is gekoppeld aan het Contrast Monitoring Display in combinatie met een DyeVert Plus Module, DyeVert Plus EZ Module of DyeTect Pressure Module, zal er geen nauwkeurige berekening van het contrastgebruik plaatsvinden.

De Smart Syringe is uitsluitend bedoeld 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 letsels, ziekte of overlijden.

Niet gebruiken indien de productverpakking aangetast of beschadigd lijkt.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing en labels van de contrastvloeistof voor dosisaanbevelingen, waarschuwingen, contra-indicaties, details over gerapporteerde ongewenste voorvallen en gedetailleerde gebruiksinstructies voor toediening van de contrastvloeistof.

Controleer voor nauwkeurige percentages van de Smart Syringe-contrastvloeistof-concentratie of de Smart Syringe initieel is voorbereid met 100% contrastvloeistof en of de contrastvloeistofbron 100% contrastvloeistof bevat.

Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan de apparaten beïnvloeden. Het scherm mag niet in de nabijheid 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.

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.

Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabel en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) in de buurt van enig onderdeel van het scherm of de wegwerpartikelen, inclusief door de fabrikant gespecificeerde kabels, worden gebruikt. 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.

Als contrastbewaking niet beschikbaar is, kan de procedure worden voortgezet zonder contrastbewaking.

VOORZORGSMAATREGELEN

In het geval dat het apparaat niet of niet goed functioneert, stopt u onmiddellijk met het gebruik en meldt u de ervaring aan de vertegenwoordiger van Osprey Medical. 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 de Smart Syringe kan ongewenste effecten veroorzaken, zoals slechte beeldvorming, gebrek aan contrastreductie of geen contrastbewaking.

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

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

Wees voorzichtig en draai de luerverbinding niet te strak aan bij het aansluiten van de Smart Syringe op een verdeelstuk.

De Smart Syringe 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. De Smart Syringe is niet bedoeld om handmatige injectie van contrastvloeistof te voorkomen.

De gebruiker moet ervoor zorgen dat de rusttijd van het scherm is bereikt voorafgaand aan aspiratie met de Smart Syringe. Indien nodig kan de gebruiker contact opnemen met Osprey Medical om de rusttijd te laten aanpassen aan de gebruikersvoorkeur. Er kan een onjuist cumulatief volume worden weergegeven als de rusttijd niet is bereikt voorafgaand aan aspiratie.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN BIJ DE PATIËNT

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

WIJZE VAN LEVERING

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

OPSLAG

Bewaar de Smart Syringe tussen -15 °C en +38 °C (5 °F en 100 °F).

ONDERHOUD EN REPARATIE

Onderhoud is niet vereist.

AFVOER

Voer de Smart Syringe af volgens de in het ziekenhuis geldende procedures.

De Smart Syringe voldoet 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 lokale wetgeving met betrekking tot afvoer. 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

Druk = 60 kPa tot 106 kPa

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

MRI-VEILIGHEIDINFORMATIE

De Smart Syringe is MR-ONVEILIG. Houd het buiten de MRI-scannerkamer.

MASSA VAN APPARATEN

Smart Syringe

44 g

TRAININGSINFORMATIE VOOR ARTSEN

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

GBRUIKSAANWIJZING

De Smart Syringe moet worden gebruikt met de DyeVert Plus, DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System of het DyeTect Contrast Monitoring System. Dit omvat het Contrast Monitoring Display of de Smart Monitor en een wegwerpmodule (DyeVert Plus Module, DyeVert Plus EZ Module of Pressure Module). Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het DyeVert Plus Contrast Reduction System, DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System of van het DyeTect Contrast Monitoring System voor aanvullende informatie, voorafgaand aan gebruik.

De Smart Syringe heeft twee lampjes die de gebruiker van feedback voorzien.

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

Verbind de Smart Syringe draadloos met het Contrast Monitoring Display

1. **Verwijder het oranje batterijtrekplijp** uit de Smart Syringe.
2. **Selecteer Nieuwe casus**. Na het scannen knippen de lampjes op de Smart Syringe in het patroon dat ter controle wordt weergegeven op het scherm.

De draadloze verbinding bevestigen

- a) **Selecteer Ja of beweeg de zuiger van de Smart Syringe >2 ml** om het knippen van de spuit te bevestigen.

Opmerking: door Nee te selecteren, wordt er verder gescand.

Opmerking: het groene lampje op het apparaat blijft 10 seconden aan wanneer het apparaat is verbonden met het scherm.

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

ZORG VOOR een draadloze verbinding van een DyeVert Plus Module of een Pressure Module met het scherm.

- b) **Selecteer Casus starten** om te starten met het bijhouden van de contrastvloeistof.
- c) **Voer de procedure uit**.

Let op: door het beëindigen van een casus wordt de communicatie tussen het scherm en de Smart Syringe permanent uitgeschakeld.

FCC-/IC-informatie Smart Syringe

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

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 ontvangen 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 Smart Syringe 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 VAN HET SYSTEEM

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 limieten zijn ontworpen om een 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:

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

WAARSCHUWING: Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan de apparaten beïnvloeden. Het scherm mag niet in de nabijheid 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 antennekabel en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) in de buurt van enig onderdeel van het scherm of de wegwerpartikelen, inclusief door de fabrikant gespecificeerde kabels, worden gebruikt. 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.

Het scherm 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 GFSM-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 WORDT GEEN ENKELE EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIE GEGEVEN, MET INBEGRIIP VAN MAAR NIET BEPERKT TOT ELKE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, OP HET (DE) IN DEZE PUBLICATIE BESCHREVEN PRODUCT(EN) VAN OSPREY MEDICAL. 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. Uiterlijk te gebruiken op de laatste dag van de maand (MM).		Fabrikant		Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Zie de elektronische gebruiksaanwijzing		Droog houden		Modelnummer
	Eenmalig gebruik		EN IEC 60601-1 onderdeel van het type CF Defibrillatorbestendig		Lotnummer
	Alleen op voorschrift		Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd		MR-onveilig
	Medisch hulpmiddel		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor belangrijke informatie		Identificatie van steriele barrière
	Temperatuur limiet		Injectiespuit		Raadpleeg
			Europese naleving		Erkende EU-vertegenwoordiger



CE 2797



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

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

MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire
75017 Parijs, Frankrijk

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

Smart Syringe ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η Smart Syringe αποτελεί εξάρτημα των DyeVert™ Plus Contrast Reduction System, DyeVert Plus™ EZ Contrast Reduction System και DyeTect™ Contrast Monitoring System. Η Smart Syringe δεν προορίζεται για να χρησιμοποιείται ανεξάρτητα. Η Smart Syringe είναι μια σύριγγα ελέγχου με δυνατότητα ασύρματης επικοινωνίας με την Οθόνη της Osprey Medical.

ΕΠΙΛΟΓΗ ΑΡΙΘΜΟΥ ΜΟΝΤΕΛΟΥ

Αριθμός μοντέλου	Περιγραφή της σύριγγας
R-RRL	Luer κλειδώματος, Έμβολο δακτυλίου – Λαβή δακτυλίου
R-PRL	Luer κλειδώματος, Έμβολο παλάμης – Λαβή δακτυλίου
R-PWL	Luer κλειδώματος, Έμβολο παλάμης – Λαβή πτερυγίου
R-RRS	Περιστρεφόμενο Luer, Έμβολο δακτυλίου – Λαβή δακτυλίου
R-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 εύλεκτων μειγμάτων

ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ

Smart Syringe

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η Smart Syringe προορίζεται για χρήση για την ελεγχόμενη έγχυση ακτινοσκιερών σκιαγραφικών μέσων για αγγειογραφικές διαδικασίες με τα DyeVert Plus και DyeVert Plus EZ Contrast Reduction Systems ή το DyeTect Contrast Monitoring System.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Η Smart Syringe προορίζεται για χρήση με τα DyeVert Plus και DyeVert Plus EZ Contrast Reduction Systems ή το DyeTect Contrast Monitoring System. Τα DyeVert Plus και DyeVert Plus EZ Contrast Reduction Systems προορίζονται για χρήση για τη μείωση του όγκου του σκιαγραφικού και για την παρακολούθηση του ακτινοσκιερών σκιαγραφικών μέσων κατά τη διάρκεια αγγειογραφικών διαδικασιών ή διαδικασιών αξονικής τομογραφίας (CT) με τα ακόλουθα μέσα: Ιοδιζανόλη (Iodixanol) 270 ή 320 mgI/mL, Ιοεξόλη (Iohexol) 300 ή 350 mgI/mL και Ιοπαμιδόλη (Iopamidol) 370 mgI/mL. Το DyeTect Contrast Monitoring System προορίζεται για χρήση κατά τη διάρκεια αγγειογραφικών διαδικασιών ή διαδικασιών αξονικής τομογραφίας (CT) που απαιτούν ελεγχόμενη έγχυση ακτινοσκιερών σκιαγραφικών μέσων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν προορίζεται για χρήση με ηλεκτρικούς γυγυτήρες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης των DyeVert Plus, DyeVert Plus EZ Contrast Reduction Systems ή του DyeTect Contrast Monitoring System για πρόσθετες πληροφορίες, πριν από τη χρήση.

Εάν η Smart Syringe δεν συζευχτεί με την Οθόνη Παρακολούθησης Σκιαγραφικού σε συνδυασμό με ένα DyeVert Plus Module, DyeVert Plus EZ Module ή DyeTect Pressure Module, δεν θα προκύψει ακριβής καταμέτρηση της χρήσης σκιαγραφικού.

Η Smart Syringe προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστερώσετε. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστερώση μπορεί να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης του ασθενούς, η οποία θα μπορούσε να οδηγήσει σε βλάβη, ασθένεια ή θάνατο.

Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η συσκευασία φαίνεται να έχει διακυβευτεί ή υποστεί ζημιά.

Παρακαλούμε ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης και στην επισήμανση του σκιαγραφικού μέσου για συστάσεις δοσολογίας, προειδοποιήσεις, αντενδείξεις, λεπτομέρειες των τύπων των αναφερόμενων ανεπιθύμητων συμβάντων και λεπτομερείς οδηγίες χρήσης σχετικά με τη χορήγηση 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.

Ο φορητός και κινητός επικοινωνιακός εξοπλισμός ραδιοσυχνότητας ενδέχεται να επηρεάσει τις συσκευές. Η Οθόνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παρακείμενα ή σε διάταξη στοιβάς με άλλο εξοπλισμό. Εάν η χρήση παρακείμενα ή σε διάταξη στοιβάς είναι απαραίτητη, η Οθόνη πρέπει να παρακολουθείται για να επαληθεύεται η κανονική λειτουργία.

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

Ο φορητός και κινητός επικοινωνιακός εξοπλισμός ραδιοσυχνότητας (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε μέρος της Οθόνης 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.

Σε περίπτωση που η παρακολούθηση του σκιαγραφικού μέσου δεν είναι διαθέσιμη, η διαδικασία μπορεί να συνεχιστεί χωρίς παρακολούθηση του σκιαγραφικού μέσου.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Σε περίπτωση που η συσκευή παρουσιάσει δυσλειτουργία ή μεταβολή στην απόδοση που δεν είναι αναμενόμενη, διακόψτε τη χρήση αμέσως και αναφέρετε το γεγονός στον αντιπρόσωπο της Osprey Medical. Εάν το περιστατικό θεωρείται ότι χρήζει αναφοράς (π.χ. σοβαρό) από τη ρυθμιστική αρχή, διασφαλίστε ότι το περιστατικό αναφέρεται επίσης στην αρμόδια ρυθμιστική αρχή.

Η χρήση της Smart Syringe για ενδείξεις άλλες από τις προβλεπόμενες μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητα αποτελέσματα, όπως μη ικανοποιητική απεικόνιση, έλλειψη μείωσης σκιαγραφικού ή 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, πριν από την έγχυση, προκειμένου να αποφευχθεί εμβολισμός αέρα.

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

Προσέξτε να μη σφίξετε υπερβολικά τη σύνδεση Luer κατά τη σύνδεση της Smart Syringe σε μια πολλαπλή.

Η Smart Syringe δεν πρέπει να εμβυθίζεται σε σκιαγραφικό ή αλατούχο διάλυμα.

Η Osprey Medical συνιστά οι 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 Smart Syringe δεν προορίζεται για να αποτρέψει τη χειροκίνητη έγχυση σκιαγραφικού μέσου.

Ο χρήστης θα πρέπει να διασφαλίσει ότι ο χρόνος παραμονής της Οθόνης έχει επιτευχθεί πριν από την αναρρόφηση της Smart Syringe και, εάν χρειάζεται, επικοινωνήστε με την Osprey Medical για να ρυθμίσετε τον χρόνο παραμονής σύμφωνα με την προτίμηση του χρήστη. Ενδέχεται να εμφανιστεί ανακριβής αθροιστικός όγκος εάν πραγματοποιηθεί αναρρόφηση προτού επιτευχθεί ο χρόνος παραμονής.

ΠΙΘΑΝΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ ΑΣΘΕΝΩΝ

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

ΠΩΣ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ

Τα αναλώσιμα, αποστειρωμένα εξαρτήματα του συστήματος έχουν αποστειρωθεί με αιθυλονοξείδιο (EO).

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Φυλάσσετε τη Smart Syringe μεταξύ -15°C και +38°C (5°F και 100°F).

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ και ΕΠΙΣΚΕΥΗ

Δεν απαιτείται συντήρηση.

ΑΠΟΡΙΨΗ

Απορρίψτε τη Smart Syringe σύμφωνα με τις διαδικασίες του νοσοκομείου.

Η Smart Syringe έχει 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 (2006/66/ΕΚ), η οδηγία ΑΗΗΕ και η ομοσπονδιακή νομοθεσία ΔΕΝ εφαρμόζονται στη συλλογή ή στην επεξεργασία αποβλήτων για την αλκαλική μπαταρία.

Ακολουθήστε τις τοπικές ισχύουσες διατάξεις σχετικά με την απόρριψη. Μην αποφεύγετε διότι οι εσώκλειστες μπαταρίες μπορεί να εκραγούν σε υπερβολικές θερμοκρασίες.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ 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

Πίεση = 60 kPa έως 106 kPa

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 είναι ΜΗ ΑΣΦΑΛΗΣ ΓΙΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ. Διατηρήστε την εκτός της αίθουσας του μαγνητικού τομογράφου.

ΒΑΡΟΣ ΣΥΣΚΕΥΩΝ
 Smart Syringe

44 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.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η Smart Syringe προορίζεται για χρήση με τα DyeVert Plus, DyeVert Plus EZ Contrast Reduction Systems ή το DyeTect Contrast Monitoring System. Αυτό περιλαμβάνει την Οθόνη Παρακολούθησης Σκιαγραφικού ή το Smart Monitor και ένα αναλώσιμο Module (DyeVert Plus Module, DyeVert Plus EZ Module ή Module Πίεσης). Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης των DyeVert Plus Contrast Reduction System, DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System ή DyeTect Contrast Monitoring System για πρόσθετες πληροφορίες, πριν από τη χρήση.

Η Smart Syringe έχει δύο ενδεικτικές λυχνίες LED για να παρέχουν αναπληροφόρηση για τον χρήστη.

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

Ασύρματη σύνδεση της Smart Syringe στην Οθόνη Παρακολούθησης Σκιαγραφικού

1. **Αφαιρέστε την πορτοκαλί γλωττίδα της μπαταρίας** από τη Smart Syringe.
2. **Επιλέξτε Νέο περιστατικό.** Μετά τη σάρωση, τα LED στη Smart Syringe θα αναβοσβήνουν με το ίδιο μοτίβο όπως φαίνεται στην Οθόνη για σωστή αναγνώριση.

Επιβεβαίωση της ασύρματης σύνδεσης

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

Σημείωση: Η επιλογή του Όχι θα έχει ως αποτέλεσμα περαιτέρω σάρωση.

Σημείωση: Το πράσινο LED στη συσκευή θα παραμείνει αναμμένο για 10 δευτερόλεπτα μόλις η συσκευή συνδεθεί στην Οθόνη.

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

ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΤΕ την ασύρματη σύνδεση ενός DyeVert Plus Module ή Module Πίεσης στην Οθόνη.

- β) **Επιλέξτε Έναρξη περιστατικού** για να ξεκινήσει η καταμέτρηση του σκιαγραφικού.

- γ) **Εκτελέστε τη διαδικασία.**

Προσοχή: Ο τερματισμός περιστατικού θα απενεργοποιήσει μόνιμα την επικοινωνία μεταξύ της Οθόνης και της Smart Syringe.

Πληροφορίες FCC, IC Smart Syringe

Αναγνωριστικό FCC Smart Syringe: 2AHUPSS, IC: 26526-SS
 Ταξινομήσεις σύμφωνα με IEC 60601-1 / UL 60601-1:

Βαθμός προστασίας: Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου CF
 Τρόπος λειτουργίας: Μη 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(ους)/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: Αλλαγές ή τροποποιήσεις στη Smart Syringe που δεν έχουν εγκριθεί ρητά από την Osprey Medical θα μπορούσαν να ακυρώσουν την εξουσιοδότηση του χρήστη να χειρίζεται τον εξοπλισμό.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΠΑΡΕΜΒΟΛΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

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, 4^η 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. Ωστόσο, 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 καθοριστεί απενεργοποιώντας και ενεργοποιώντας τον εξοπλισμό, ο χρήστης παροτρύνεται να δοκιμάσει να διορθώσει την παρεμβολή με ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα μέτρα:

1. Επαναπροσανατολισμό ή αλλαγή θέσης του άλλου εξοπλισμού.
2. Αύξηση της απόστασης μεταξύ της οθόνης και του άλλου εξοπλισμού.
3. Σύνδεση του άλλου εξοπλισμού σε ρευματολήπτη διαφορετικού κυκλώματος από αυτό στο οποίο είναι συνδεδεμένη η οθόνη.

4. Συμβουλευτείτε την Osprey Medical για βοήθεια.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο φορητός και κινητός επικοινωνιακός εξοπλισμός ραδιοσυχνότητας ενδέχεται να επηρεάσει τις συσκευές. Η Οθόνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παρακείμενα ή σε διάταξη στίβας με άλλο εξοπλισμό. Εάν η χρήση παρακείμενα ή σε διάταξη στίβας είναι απαραίτητη, η Οθόνη πρέπει να παρακολουθείται για να επαληθεύεται η κανονική λειτουργία.

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο φορητός και κινητός επικοινωνιακός εξοπλισμός ραδιοσυχνότητας (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε μέρος της Οθόνης ή των αναλωσίμων, 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.

Η Οθόνη και τα αναλώσιμα έχουν πομποδέκτες Bluetooth που χρησιμοποιούν ραδιοκύματα UHF βραχείας 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 GFSK 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 Η ΣΙΩΠΗΡΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤ'ΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, ΓΙΑ ΤΟ(Α) ΠΡΟΪΟΝ(ΤΑ) ΤΗΣ OSPREY MEDICAL ΠΟΥ ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΤΑΙ(ΟΝΤΑΙ) ΣΕ ΑΥΤΗΝ ΤΗ ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΗ. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΕΛΑΤΤΩΜΑΤΟΣ Ή ΜΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΤΟΥ(ΩΝ) Ή ΣΕ ΑΥΤΟ(Α) ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ(ΤΑ), 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 ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΣΕΣ, ΕΜΜΕΣΕΣ Ή ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΒΑΣΕΙ ΤΗΣ ΠΑΡΑΒΙΑΣΗΣ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ, ΤΗΣ ΠΑΡΑΒΙΑΣΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ, ΤΗΣ ΑΜΕΛΕΙΑΣ, ΑΥΣΤΗΡΗΣ ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑΣ Ή ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΗΣ ΘΕΩΡΙΑΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΓΟΡΑ, ΧΡΗΣΗ Ή ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΑΥΤΟΥ(ΩΝ) ΤΟΥ(ΩΝ) ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ(ΩΝ). Η OSPREY MEDICAL ΟΥΤΕ ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΙ, ΟΥΤΕ ΚΑΙ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΕΙ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΠΡΟΣΩΠΟ ΝΑ ΑΝΑΛΑΒΕΙ ΓΙΑ ΛΟΓΑΡΙΑΣΜΟ ΤΗΣ, ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΗ Ή ΠΡΟΣΩΘΗ ΕΥΘΥΝΗ Ή ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟ(Α) ΠΡΟΪΟΝ(ΤΑ) ΤΗΣ OSPREY MEDICAL. Οι περιγραφές ή προδιαγραφές στο έντυπο υλικό της Osprey Medical, συμπεριλαμβανομένης της παρούσας δημοσίευσης, προορίζονται αποκλειστικά για να περιγράψουν γενικά το προϊόν κατά τον χρόνο κατασκευής του και όχι να συνιστούν οποιοσδήποτε ρητές εγγυήσεις.

Ορισμοί συμβόλων στη συσκευασία					
	Ημερομηνία λήξης ΕΕΕΕ-ΜΜ. Χρήση μέχρι την τελευταία ημέρα του μήνα (ΜΜ) που αναφέρεται.		Κατασκευαστής		Αποστειρωμένο με αιθυλοξειδίο
	Συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης		Διατηρείτε στεγνό		Αριθμός μοντέλου
	Μίας χρήσης		EN IEC 60601-1 εφαρμοζόμενο μέρος Τύπου CF με προστασία από απινίδωση		Αριθμός παρτίδας
	Μόνο με ιατρική συνταγή		Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά		Μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία (MR Unsafe)
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές πληροφορίες		Αναγνώριση στείρου φραγμού
	Όριο θερμοκρασίας		Σύριγγα		Ανατρέξτε στο
			Ευρωπαϊκή συμμόρφωση		Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος για την ΕΕ



CE 2797



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

Εξυπηρέτηση πελατών χωρίς χρέωση:
☎ 1-855-860-7584 Φαξ: 1-855-883-4365
customerservice@ospreymed.com
www.ospreymed.com

MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire
75017 Paris - Γαλλία

Χορηγός Αυστραλίας
Osprey Medical, Pty
Level 13, 41 Exhibition Street
Melbourne, Victoria 3000 Αυστραλία

Τα Osprey, DyeVert και DyeTect είναι εμπορικά σήματα της Osprey Medical Inc.
©Osprey Medical Inc. 2020. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Smart Syringe HASZNÁLATI UTASÍTÁS

FIGYELEM: A szövetségi törvények (USA) szerint ez az eszköz csak orvos által vagy orvos utasítására értékesíthető.

ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Smart Syringe a DyeVert™ Plus Contrast Reduction System, a DyeVert Plus™ EZ Contrast Reduction System és a DyeTect™ Contrast Monitoring System egyik komponense. A Smart Syringe eszközt nem a többi alkotóelemtől függetlenül történő használatra tervezték. A Smart Syringe egy olyan egykezes kialakítású fecskendő, amely vezeték nélküli kapcsolaton keresztül képes kommunikálni az Osprey Medical kijelzővel.

TÍPUSVÁLASZTÉK

Típusjelzés	Fecskendő fajtája
R-RRL	Luer-lock csatlakozás, gyűrűs dugattyú – gyűrűs fogantyú
R-PRL	Luer-lock csatlakozás, marokdugattyú – gyűrűs fogantyú
R-PWL	Luer-lock csatlakozás, marokdugattyú – szárnyas fogantyú
R-RRS	Forgó Luer csatlakozás, gyűrűs dugattyú – gyűrűs fogantyú
R-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 alkatrésze vonatkozóan
- Az eszköz nem használható gyűlékony keverékek jelenlétében

PÁCIENSSSEL FIZIKAILAG ÉRINTKEZŐ ALKATRÉSZEK

Smart Syringe

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

A Smart Syringe eszközt olyan röntgenelnyelő kontrasztanyagok szabályozott infúziójához tervezték, amelyek adására a DyeVert Plus és a DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System rendszerekkel vagy a DyeTect Contrast Monitoring System rendszerrel végzett angiográfiai eljárások elvégzéséhez van szükség.

INDIKÁCIÓ

A Smart Syringe eszközt a DyeVert Plus és a DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System rendszerekkel vagy a DyeTect Contrast Monitoring System rendszerrel történő együttes használatra tervezték. A DyeVert Plus és a DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System rendszereket a kontrasztanyag volumenének csökkentéséhez és a röntgenelnyelő kontrasztanyagok nyomon követéséhez használják, az alábbi anyagokkal végzett angiografikus vagy CT-eljárások esetében: Iodixanol 270 vagy 320 mgI/mL, Iohexol 300 vagy 350 mgI/mL és Iopamidol 370 mgI/mL. A DyeTect Contrast Monitoring System eszközt röntgenelnyelő kontrasztanyagok szabályozott infúzióját igénylő angiografikus vagy CT-eljárások során történő használatra tervezték.

ELLENJAVALLATOK

Automata kontrasztanyag-injektorokkal nem használható.

FIGYELMEZTETÉSEK

További információkért olvassa el a használat előtt a DyeVert Plus, a DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System rendszerek vagy a DyeTect Contrast Monitoring System használati utasításait.

Amennyiben a Smart Syringe eszközt nem a DyeVert Plus Module, DyeVert Plus EZ Module vagy a DyeTect Pressure Module eszközökkel összekapcsolt Contrast Monitoring kijelzővel együtt használják, a kontrasztanyag pontos elszámolása nem lesz biztosított.

A Smart Syringe eszköz csak egyszeri használatra alkalmas. Ne használja fel újra, ne készítse elő ismételt használatához és ne sterilizálja újra őket. Újrafelhasználása, ismételt használatra történő előkészítése és újaterilizálása a páciens fertőződésének veszélyével járhat, amely sérüléshez, betegséghez vagy halálhoz vezethet.

Ne használja a terméket, ha a csomagolása hiányosnak vagy sérültnek tűnik.

Kérjük, ellenőrizze a kontrasztanyag használati utasításában szereplő és a címkézésén feltüntetett javasolt adagolást, figyelmeztetéseket, ellenjavallatokat, az ismert nemkívánatos mellékhatások típusait és a részletes felhasználási előírásokat a kontrasztanyag beadásához kapcsolódóan.

A Smart Syringe kontrasztanyagának %-os koncentrációértékeinek pontossága érdekében gondoskodjon róla, hogy a Smart Syringe kezdetben 100%-os kontrasztanyaggal van feltöltve, valamint a kontrasztforrás 100% kontrasztanyagot tartalmaz.

A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök befolyásolhatják az eszközök működését. A kijelző nem helyezhető más készülék mellé, alá vagy fölé. Amennyiben ez nem elkerülhető, meg kell figyelni a kijelzőt a megfelelő működés ellenőrzése érdekében.

Az Osprey Medical által megjelöltéktől vagy biztosítottaktól eltérő tartozékok, átalakítók és kábelek használata a berendezés megnövekedett elektromágneses sugárzás-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 antennakábelek vagy a külső antennák) nem szabad a kijelző vagy 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.

Olvassa el az ennek a rendszernek az elektromágneses megfelelőségével kapcsolatos információkat a Smart Monitor vagy a Contrast Monitoring kijelző használati utasításában.

Amennyiben a kontrasztanyag nyomon követése nem elérhető, az eljárás folytatható a kontrasztanyag nyomon követése nélkül is.

ÖVINTÉZKEDESEK

A készülék üzemzavara vagy a teljesítményében tapasztalt váratlan változások észlelése esetén azonnal hagyja abba annak használatát, és számoljon be tapasztalatáról az Osprey Medical képviselőjének. Ha az eset a szabályozó hatóság megítélése szerint jelentendőnek (pl. súlyosnak) minősül, kérjük, biztosítsa, hogy az esetet az illetékes szabályozó hatóságnak is jelentik.

A Smart Syringe nem előírászerű használata nem kívánt hatásokkal, például rossz képalkotással, a kontrasztanyag csökkentésének és a kontrasztanyag nyomon követésének hiányával járhat.

Mint bármely más olyan eszköz esetében, amely páciensek testébe kontrasztanyagot fecskendez, fokozottan kell figyelni az injekció előtti teljes légtelenítésre a légembólia elkerülése érdekében.

Ha szükséges, csak enyhe ütögetést alkalmazzon a levegő eltávolításához Smart Syringe feltöltése során. Ne használjon szerszámokat (csipeszeket vagy más eszközöket).

Ügyeljen arra, hogy ne húzza túl a Luer-csatlakozást, amikor a Smart Syringe eszközt egy elosztóhoz csatlakoztatja.

A Smart Syringe nem merülhet el kontrasztanyagban vagy sóoldatban.

Az Osprey Medical azt javasolja, hogy a felhasználók kövessék a kórházi szabályzatot/eljárásrendet és az orvos ajánlását a páciens testébe kerülő kontrasztanyag megfelelő kumulatív volumenének tekintetében. A Smart Syringe nem a kontrasztanyag kézi befecskendezésének az elkerülésének a célját szolgálja.

A felhasználónak meg kell győződnie arról, hogy a kijelző várakozási ideje letelte a Smart Syringe aspirációja előtt, és szükség esetén az Osprey Medical lálalathoz kell fordulnia a felhasználó által igényelt várakozási idő beállítására érdekében. Az eszköz helytelen kumulatív volument jeleníthet meg, ha az aspiráció a várakozási idő letelte előtt történik meg.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS MELLÉKHATÁSOK

A lehetséges mellékhatások többek között, de nem kizárólagosan: légembólia, fertőzés.

GYÁRI ÁLLAPOT

Az egyszer használatos, steril rendszeralkatrészeket etilén-oxiddal (EO) sterilizálták.

TÁROLÁS

A Smart Syringe terméket tárolja $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($5\text{ }^{\circ}\text{F}$) és $+38\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($100\text{ }^{\circ}\text{F}$) közötti hőmérsékleten.

KARBANTARTÁS és JAVÍTÁS

Karbantartást nem igényel.

HULLADÉKKEZELÉS

A Smart Syringe eszközt a kórházi eljárásrendnek megfelelően dobja el.

A Smart Syringe eszközt a használt elemekre vonatkozó szabályozásoknak való megfelelés figyelembevételével terveztük. Az eszköz használatának befejezésekor az alkáli elemek egy fertőzőtt orvostechikai 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.

Tartsa be a hulladékkezelést szabályozó helyi rendeleteket. 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: $10\text{ }^{\circ}\text{C}$ és $27\text{ }^{\circ}\text{C}$ között ($50\text{ }^{\circ}\text{F}$ és $80\text{ }^{\circ}\text{F}$ között)

Relatív páratartalom 0% és 85% között, nem kicsapódó

Nyomás = 60 kPa és 106 kPa között

A rendszert nem aktív magas frekvenciás sebészeti berendezések közelében történő használatra szánták, ahol nagy az elektromágneses zavarok intenzitása.

MRI-BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

A Smart Syringe NEM MR-BIZTOS. Ne vigye be az MRI-szkennert helyiségébe.

Az ESZKÖZÖK TÖMEGE

Smart Syringe

44 g

ORVOSI KÉPZÉssel KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

A szakképzett orvosoknak jól kell ismerniük a katéteres laboratóriumi műveleteket, eljárásokat és a kontrasztanyag-használat szabályait.

FELHASZNÁLÁSI ELŐÍRÁSOK

A Smart Syringe eszközt a DyeVert Plus, a DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System rendszerekkel vagy a DyeTect Contrast Monitoring System rendszerrel történő együttes használatra tervezték. Ez a Contrast Monitoring kijelzőt vagy a Smart Monitor eszközt, valamint egy egyszer használatos modul (DyeVert Plus Module, DyeVert Plus EZ Module vagy nyomásmódult) foglal magában. További információkért olvassa el a használat előtt a DyeVert Plus Contrast Reduction System, a DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System rendszerek vagy a DyeTect Contrast Monitoring System használati utasításait.

A Smart Syringe két LED-dal gondoskodik a felhasználónak történő visszajelzésről.

1. **A folyamatos zöld** (10 másodpercig aktív) fény azt jelzi, hogy az injekció beleszámlítanak a kumulatív volumenbe
2. **A villogó sárga** fény azt jelzi, hogy a rendszert szüneteltetik, és az injekció nem számlítanak bele a kumulatív volumenbe

Hozza létre a vezeték nélküli kapcsolatot a Smart Syringe és a Contrast Monitoring kijelző között

1. Távolítsa el a narancssárga elemvédő csíkot a Smart Syringe eszközből.
2. Válassza az **Új eset** opciót. A pártáztatást követően a Smart Syringe eszközön lévő LED-ek a megfelelő azonosítás érdekében a kijelzőn megjelenített mintázattal megegyező módon villognak majd.

Győződjön meg a vezeték nélküli kapcsolat létrejöttéről

- a) **Válassza az Igen gombot, vagy mozgassa meg a Smart Syringe dugattyúját 2 mL-es szakaszon belül, a fecskendő villogásának a megerősítése érdekében.**

Megjegyzés: A *Nem* gomb kiválasztása a keresés folytatását eredményezi.

Megjegyzés: Az eszközön lévő zöld LED 10 másodpercig égve marad, amikor az eszköz csatlakoztatása a kijelzőhöz sikeresen megtörtént.

BIZTOSítsa, HOGY MINDEN ELŐKÉSZÍTÉSI MŰVELET MEGTÖRTÉNT, MIELŐTT MEGNYOMJA AZ *Eset indítása* GOMBOT.

GONDOSKODJON RÓLA, hogy a DyeVert Plus Module vagy a nyomásmódult vezeték nélkül kapcsolódik a kijelzőhöz.

- b) **Válassza ki az Eset indítása** gombot a kontrasztanyag-mennyiség elszámolásának az elindításához.
- c) **Végezze el az eljárást.**

Figyelem: Az eset befejezése véglegesen megszünteti a kijelző és a Smart Syringe eszköz közötti kommunikációt.

Smart Syringe FCC- és IC-információ

Smart Syringe FCC-azonosítója: 2AHUPSS, IC: 26526-SS

Besorolás az IEC 60601-1 / UL 60601-1 szerint:

Védelem szintje:	CF típus – A pácienssel érintkező alkatrészekre vonatkozóan
Üzem mód:	Nem folyamatos

Az eszköz megfelel az FCC-szabályzat 15. részében foglaltaknak. Az eszköz üzemeltetése 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 engedélyköteles jeladó (ka) / (kelvevő) (ke) tartalmaz, amelyek megfelelnek a Kanada ipari minisztériuma (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 készüléknek 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 Smart Syringe eszközön végzett változtatások és módosítások megszüntethetik a felhasználónak az eszköz működtetésére vonatkozó jogosultságát.

A RENDSZER ELEKTROMÁGNESES INTERFERENCIÁJÁVAL KAPCSOLATOS ÖVINTÉZKEDÉSEK

Ezt a berendezést vizsgálatnak vetették alá, amelyen megfelelt az 1. csoport B osztályba tartozó eszközökre érvényes határértékeknek az IEC/EN 60601-1-2, 4. kiadása szerint. Ezeket a határértékeket úgy határozták meg, hogy észszerű védelmet nyújtsanak a káros interferencia ellen. Ez a berendezés káros interferenciát okozhat más készülékekkel, 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:

1. Orientálja újra vagy helyezze máshová a másik készüléket.
2. Növelje a távolságot a kijelző és a másik készülék között.
3. Csatlakoztassa a másik készüléket egy olyan áramkörhöz tartozó konnektorba, amely nem azonos azzal, amelyhez a kijelző csatlakozik.
4. Forduljon az Osprey Medical vállalathoz, ha segítségre van szüksége.

FIGYELMEZTETÉS: A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök befolyásolhatják az eszközök működését. A kijelző nem helyezhető más készülék mellé, alá vagy fölé. Amennyiben ez nem elkerülhető, meg kell figyelni a kijelzőt a megfelelő működés ellenőrzése érdekében.

FIGYELMEZTETÉS: Az Osprey Medical által megjelöltéktől vagy biztosítottaktól eltérő tartozékok, átalakítók és kábelek használata a berendezés megnövekedett elektromágneses sugárzás-kibocsátását vagy csökkent elektromágneses zavartűrését 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 kijelző vagy 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 kijelző 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 nyomásmódul és a Smart Syringe maximum 0,063 mW (-12 dBm ERP) jelerősségű jelet továbbít GFSM-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 KORLATOZÁSA ES JOGORVOSLATI KORLATOZÁS

A JELEN PUBLIKÁCIÓBAN LEÍRT OSPREY MEDICAL TERMÉK(EK) VONATKOZÁSÁBAN NINCSEN SEM KIFEJEZETT, SEM HALLGATÓLAGOS GARANCIA, NEM KIZÁRÓLAGOSAN IDEÉRTVE BÁRMELY HALLGATÓLAGOS, FORGALMAZHATÓSÁGRA VAGY ADOTT CÉLRA VALÓ FELHASZNÁLHATÓSÁGRA VONATKOZÓ GARANCIÁT IS. BÁRMILYEN, A TERMÉK(EK)BEN FELFEDEZETT VAGY AZ(OKA)T ÉRINTŐ HIÁNYOSSÁG VAGY NEMMEGFELELŐSÉG ESETÉN AZ OSPREY MEDICAL ANYAGI FELELŐSÉGE NEM HALADHATJA MEG A VEVŐ ÁLTAL A TERMÉK(EK)ÉRT KIFIZETETT VÉTELÁRAT. AZ OSPREY MEDICAL SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT NEM TARTOZIK FELELŐSÉGGEL SEMMILYEN OLYAN KÖZVETLEN, KÖZVETETT VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT, AMELY A JÓTÁLLÁS MEGSZEGÉSÉN, SZERZŐDÉSSZEGÉSÉN, GONDATLANSÁGON, SZERZŐDÉSEN KÍVÜLI JOGELLENES KÁROKOZÁSON VAGY A TERMÉK(EK) VÁSÁRLÁSÁBÓL, HASZNÁLATÁBÓL VAGY ÚJRAFELHASZNÁLÁSÁBÓL ADÓDÓ BÁRMELY MÁS ELMÉLETEN ALAPUL. AZ OSPREY MEDICAL NEM VISEL BÁRMELY EGYÉB VAGY TOVÁBBI FELELŐSÉGET AZ OSPREY MEDICAL TERMÉKÉVEL/TERMÉKEIVEL KAPCSOLATBAN, ÉS MÁS SZEMÉLYT SEM HATALMAZ FEL A NEVÉBEN TÖRTÉNŐ ILYEN FELELŐSÉGEK VISELÉSÉRE. Az Osprey Medical nyomtatott anyagaiban – ezt a kiadványt is beleértve – 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					
	Lejárati dátuma EEEE-HH-NN. Használja a hónap (HH) utolsó napjáig.		Gyártó		Etilén-oxiddal sterilizálva
	Olvassa el az elektronikus használati utasítást		Tartsa szárazon		Típusjelzés
	Egyszer használható		EN IEC 60601-1 pácienssel érintkező alkatrész CF típusú defibrilláció elleni védelem		Tételszám
RxOnly	Vényköteles		Ne használja, ha sérült a csomagolás		Nem MR-biztos
	Orvostechnikai eszköz		Olvassa el a használati utasítást a fontosabb információkért		Sterilgátrendszer azonosítása
	Hőmérsékleti határérték		Fecskendő		Hivatkozás:
			Európai megfelelés		EU által meghatalmazott képviselő



CE 2797



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 Boulevard Pereire
75017 Párizs - Franciaország

Ausztrál fenntartó
Osprey Medical, Pty
Level 13, 41 Exhibition Street
Melbourne, Victoria 3000 Ausztrália

Az Osprey, a DyeVert és a DyeTect az Osprey Medical Inc. védjegyei.
©Osprey Medical Inc. 2020. Minden jog fenntartva.

Smart Syringe LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

UZMANĪBU! Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai tikai pēc ārsta pasūtījuma.

IERĪCES APRAKSTS

Smart Syringe ir DyeVert™ Plus Contrast Reduction System, DyeVert Plus™ EZ Contrast Reduction System un DyeTect™ Contrast Monitoring System komponents. Smart Syringe nav paredzēta lietošanai atsevišķi. Smart Syringe ir vadības šļirce, kurai ir bezvadu sakaru iespējas ar Osprey Medical displeju.

MODEĻA NUMURA ATLASĒ

Modeļa numurs	Šļirces apraksts
R-RRL	Bloķējošs Luera savienojums, gredzena virzulis — gredzena satvērējs
R-PRL	Bloķējošs Luera savienojums, plauksta virzulis — gredzena satvērējs
R-PWL	Bloķējošs Luera savienojums, plauksta virzulis — spārņveida satvērējs
R-RRS	Šarnīrveida Luera savienojums, gredzena virzulis — gredzena satvērējs
R-PRS	Šarnīrveida Luera savienojums, plauksta 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
- Iekārtas, kas nav piemērotas lietošanai uzliesmojošu maisījumu klātbūtnē

LIETOTĀS DAĻAS

Smart Syringe

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Smart Syringe paredzēts izmantot rentgenpozitīvo kontrastvielu kontrolētai infūzijai angiogrāfiskām procedūrām ar DyeVert Plus un DyeVert Plus EZ Contrast Reduction Systems vai ar DyeTect Contrast Monitoring System.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJA

Smart Syringe ir jāizmanto kopā ar DyeVert Plus un DyeVert Plus EZ Contrast Reduction Systems vai ar DyeTect Contrast Monitoring System. DyeVert Plus un DyeVert Plus EZ Contrast Reduction Systems jāizmanto kontrastvielas tilpuma samazināšanai ar rentgenpozitīvo kontrastvielu monitorēšanai angiogrāfisko vai DT procedūru laikā ar šādiem līdzekļiem: jodiksānols 270 vai 320 mg/ml, joheksols 300 vai 350 mg/ml un jopamidols 370 mg/ml. DyeTect Contrast Monitoring System ir jāizmanto angiogrāfijas vai DT procedūru laikā, kad nepieciešama kontrolēta rentgenpozitīvas kontrastvielas infūzija.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav paredzēts lietošanai ar automātiskajiem injektoriem.

BRĪDINĀJUMI

Pirms lietošanas papildinformāciju skatiet DyeVert Plus, DyeVert Plus EZ Contrast Reduction Systems vai DyeTect Contrast Monitoring System lietošanas instrukcijās.

Ja Smart Syringe nav savienota pārī ar displeju Contrast Monitoring Display kopā ar DyeVert Plus Module, DyeVert Plus EZ Module vai DyeTect Pressure Module, precīza kontrastvielas lietošanas uzskaitē netiks veikta.

Smart Syringe paredzēta 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.

Nelietojiet, ja izstrādājuma iepakojums ir bojāts.

Lūdzu, skatiet kontrastvielas lietošanas un marķēšanas instrukcijas dozēšanas ieteikumiem, brīdinājumiem, kontraindikācijām, detalizēti aprakstītajiem blakusparādību veidiem un detalizētiem lietošanas norādījumiem, kas saistīti ar kontrastvielu ievadīšanu.

Lai šļirces Smart Syringe kontrastvielas koncentrācijas procentuālās vērtības būtu precīzas, šļircē Smart Syringe sākotnēji jāuzpilda 100 % kontrastviela un kontrastvielas avotā — 100 % kontrastviela.

Pārnēsājams mobilais RF sakaru aprīkojums var ietekmēt ierīču darbību. Displeju nedrīkst izmantot blakus citam aprīkojumam vai uz cita aprīkojuma. Ja rodas nepieciešamība izmantot blakus citam aprīkojumam vai novietojot uz cita aprīkojuma, pārtrauciet iekārtas darbības rādītājus displejā, lai pārliecinātos, ka iekārta darbojas pareizi.

Izmantojot citus piederumus, pārveidotājus un kabelus, nevis tos, kurus norādīja vai nodrošināja uzņēmums Osprey Medical, var palielināties elektromagnētiskais izstarojums vai samazināties šīs iekārtas elektromagnētiskā imunitāte, kā rezultātā iekārta darbosies nepareizi.

Pārnēsājams RF sakaru aprīkojums (ieskaitot perifērijas ierīces, piemēram, antenu kabelus un ārējās antenas) jāizmanto ne tuvāk par 30 cm (12 collām) no jebkuras displeja daļas vai vienreizējās lietošanas ierīces, ieskaitot kabelus, ko norādījis ražotājs. Pretējā gadījumā šīs iekārtas veiktspēja var pasliktināties.

Informāciju par šīs sistēmas elektromagnētisko atbilstību skatiet Smart Monitor vai Contrast Monitoring Display lietošanas instrukcijās.

Ja kontrastvielas novērošana nav pieejama, procedūru var turpināt bez kontrastvielas novērošanas.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Ja ierīces darbībā novērojami traucējumi vai rodas neparedzētas veiktspējas izmaiņas, nekavējoties pārtrauciet lietošanu un ziņojiet par to Osprey Medical pārstāvim. Ja saskaņā ar regulēšanas iestādes prasībām par negadījumu nepieciešams ziņot (piemēram, kā par nopietnu negadījumu), pārliecinieties, ka par notikušo ir informēta arī kompetentā regulēšanas iestāde.

Smart Syringe lietošana bez etiķetes var izraisīt nevēlamu ietekmi, piemēram, sliktu attēlu, kontrasta samazināšanas trūkumu vai kontrasta uzraudzības trūkumu.

Tāpat kā ar jebkuru ierīci, ko izmanto kontrastvielas ievadīšanai pacientam, pirms injekcijas ir jāpārliecinās, ka ir noņemts viss gaiss, lai izvairītos no gaisa embolizācijas.

Uzpildot Smart Syringe, izmantojiet tikai vieglus piesitienus, ja nepieciešams, lai atbrīvotos no gaisa. Nelietojiet instrumentus (hemostatikus vai citus rīkus).

Pieslēdzot Smart Syringe savācējam, esiet piesardzīgi un pārāk nevelciet Luera savienojumu.

Smart Syringe nedrīkst iegremdēt kontrastvielas šķīdumā vai fizioloģiskajā šķīdumā.

Osprey Medical iesaka lietotājiem ievērot slimnīcas noteikumus/procedūru un ārsta ieteikumus par piemēroto kumulatīvo kontrastvielas daudzumu, ko ievada pacientam. Smart Syringe nav paredzēta, lai novērstu manuālu kontrastvielas ievadīšanu.

Lietotājam jāpārliecinās, ka displeja aiztures laiks ir sasniegts pirms Smart Syringe aspirācijas, un, ja nepieciešams, sazinieties ar Osprey Medical, lai pielāgotu aiztures laiku atbilstoši lietotāja vēlmēm. Var parādīties neprecīzs kumulatīvais tilpums, ja aspirācija notiek pirms aiztures laika sasniegšanas.

IESPĒJAMIE NEVĒLAMIE NOTIKUMI PACIENTAM

Iespējamie nevēlamie notikumi ietver tostarp, bet ne tikai: gaisa emboliju, infekciju.

PIEGĀDES VEIDS

Vienreizējās lietošanas, sterils sistēmas sastāvdaļas ir sterilizētas ar etilēnoksidu (EO).

GLABĀŠANA

Uzglabājiet Smart Syringe temperatūrā no -15 °C līdz +38 °C (no 5 °F līdz 100 °F).

APKOPE un REMONTS

Apkope nav nepieciešama.

UTILIZĒŠANA

Utilizējiet Smart Syringe atbilstoši slimnīcā apstiprinātajām procedūrām.

Šļirce Smart Syringe ir izstrādāta atbilstoši bateriju atkritumu noteikumiem. Ierīces lietošanas beigās sāma baterijas atrodas inficētas medicīniskas ierīces iekšpusē. Šajā gadījumā direktīva par baterijām (2006/66/EK), EEA direktīva un federālais likums NEATTIECAS uz sāma bateriju savākšanu vai atkritumu apstrādi.

Ievērojiet vietējos likumus par atkritumu utilizāciju. Nededziniet, 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

Spiediens = no 60 kPa līdz 106 kPa.

Sistēmā nav paredzēta izmantošanai tuvu augstfrekvences ķirurģiskām iekārtām, kuras tiek darbinātas, jo veidojas intensīvi elektromagnētiskie traucējumi.

INFORMĀCIJA PAR MRA DROŠĪBU

Smart Syringe NAV DROŠA izmantošanai MR vidē. Glabājiet to ārpus MRI skenēšanas telpas.

IERĪČU SVARS

Šļirce Smart Syringe 44 g

INFORMĀCIJA PAR ĀRSTU APMĀCĪBU

Kvalificētiem ārstiem jāpārzina diagnostisko izmeklējumu telpās pielietojamas procedūras un metodes, kā arī kontrastvielas lietošanas principi.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Smart Syringe ir jāizmanto kopā ar DyeVert Plus, DyeVert Plus EZ Contrast Reduction Systems vai ar DyeTect Contrast Monitoring System. Tas ietver Contrast Monitoring Display vai Smart Monitor un vienreizējās lietošanas moduli (DyeVert Plus Module, DyeVert Plus EZ Module vai Pressure Module). Pirms lietošanas papildinformāciju skatiet DyeVert Plus Contrast Reduction System, DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System vai DyeTect Contrast Monitoring System lietošanas instrukcijās.

Šīrcei Smart Syringe ir divi gaismas diožu indikatori, kas norāda konkrētus sistēmas darbības stāvokļus.

1. **Indikators nepārtraukti deg zaļā krāsā** (aktīvs 10 sekundes): norāda, ka injekcijas tiks ieskaitītas kumulatīvajā tilpumā.
2. **Indikators mirgo dzeltenā krāsā**: norāda, ka sistēmas darbība ir apturēta un injekcijas netiks ieskaitītas kumulatīvajā tilpumā.

Bezvadu režīmā pievienojiet Smart Syringe displejam Contrast Monitoring Display

1. **Izņemiet oranžo baterijas izņemamo ieliktni** no šīrces Smart Syringe.
2. **Atlasiet Jauna procedūra**. Skenēšanas laikā šīrces Smart Syringe indikatori mirgos tajā pašā krāsā, kā parādīts displejā, lai vieglāk tos noteiktu.

Bezvadu savienojuma apstiprināšana

- a) **Atlasiet vienumu Jā vai pārvietojiet šīrces Smart Syringe virzuli >2 ml**. Pārliecinieties, ka šīrces indikators mirgo.

Piezīme. Atlasot Nē, skenēšana tiek turpināta.

Piezīme. Zaļais LED indikators uz ierīces deg 10 sekundes, kad ierīce ir pievienota displejam.

PĀRLIECINIETIES, KA UZPILDE VISĀS IERĪCĒS IR PABEIGTA, PIRMS NOSPIEDISIET **Sākt procedūru**.

Bezvadu režīmā JĀPIEVĪENO moduli DyeVert Plus Module vai Pressure Module displejam.

- b) **Atlasiet vienumu Sākt procedūru**, lai sāktu kontrastvielas uzskaiti.
- c) **Veiciet procedūru**

Uzmanību! Pabeidzot procedūru, saziņa starp displeju un Smart Syringe tiks neatgriezeniski pārtraukta.

Šīrces Smart Syringe FCC, IC informācija

Šīrces Smart Syringe FCC ID: 2AHUPSS, IC: 26526-SS
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 jāpieņem 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 šīrce Smart Syringe veic izmaiņas vai modifikācijas, kuras nav tieši apstiprinājis uzņēmums Osprey Medical, lietotāja tiesības rīkoties ar iekārtu var tikt anulētas.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI SAISTĪBĀ AR SISTĒMAS ELEKTROMAGNĒTISKĀJIEM TRAUCĒJUMIEM

Šis aprīkojums ir pārbaudīts un atzīts par atbilstošu 1. grupas B klases ierīces ierobežojumiem atbilstoši standartam 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, izslēdzot un ieslēdzot aprīkojumu, lietotājam jācenšas novērst traucējumus ar vienu vai vairākiem pasākumiem, kā norādīts tālāk.

1. Pārorientējiet vai pārvietojiet citu aprīkojumu.
2. Palieliniet attālumu starp displeju un citu aprīkojumu.
3. Pievienojiet citu aprīkojumu kontaktligzdai citā kontūrā, nevis tajā, kurā ir pievienots displejs.
4. Lai saņemtu palīdzību, sazinieties ar Osprey Medical.

BRĪDINĀJUMS. Pārnēsājams un mobilais RF sakaru aprīkojums var ietekmēt ierīču darbību. Displeju nedrīkst izmantot blakus citam aprīkojumam vai uz cita aprīkojuma. Ja rodas nepieciešamība izmantot blakus citam aprīkojumam vai novietojot uz cita aprīkojuma, pārtrauciet iekārtas darbības rādītājus displejā, lai pārliecinātos, ka iekārta darbojas pareizi.

BRĪDINĀJUMS. Izmantojot citus piederumus, pārveidotājus un kabelus, nevis tos, kurus norādīja vai nodrošināja uzņēmums Osprey Medical, var palielināties elektromagnētiskais izstarojums vai samazināties šīs iekārtas elektromagnētiskā imunitāte, kā rezultātā iekārta darbosies nepareizi.

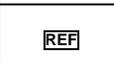
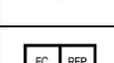
BRĪDINĀJUMS. Pārnēsājams RF sakaru aprīkojums (ieskaitot perifērijas ierīces, piemēram, antenu kabelus un ārējās antenas) jāizmanto ne tuvāk par 30 cm (12 collām) no jebkuras displeja daļas vai vienreizējās lietošanas ierīces, ieskaitot kabelus, ko norādījis ražotājs. Pretējā gadījumā šīs iekārtas veiktspēja var pasliktināties.

Ja elektromagnētisko traucējumu dēļ sistēma nedarbojas vai tās darbība ir pasliktinājusies, procedūru var turpināt bez kontrastvielas pārraudzības.

Displejam un vienreizējās lietošanas piederumiem ir jābūt aprīkoti ar Bluetooth raidzuvēriem, kas izmanto īsos UHF radioviļņus ISM joslā no 2,4 līdz 2,485 GHz. Modulis Pressure Module un šīrce Smart Syringe pārraida maksimālo signāla 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 ATLIĢDZĪBAS APMĒRA IEROBEŽOJUMS
ŠAJĀ PUBLIKĀCIJĀ APRAKSTĪTĀJAM(-IEM) OSPREY MEDICAL IZSTRĀDĀJUMAM(-IEM) NAV PIEMĒROJAMAS NEKĀDAS TIEŠĀS VAI NETIEŠĀS GARANTIJAS, TOSTARP, BET NE TIKAI, NETIEŠĀS GARANTIJAS PAR PIEMĒROTĪBU PĀRDOŠANAI VAI ATBILSTĪBU NOTEIKTAM MĒRĶIM. GADĪJUMĀ, JA KONSTATĒTS IZSTRĀDĀJUMA(-U) DEFEKTS VAI NEATBILSTĪBA, OSPREY MEDICAL IZMAKSĀJAMĀ ATLIĢDZĪBA NEPĀRSNIEDZ CENU, KO PIRCĒJS SAMAKSĀJA PAR IZSTRĀDĀJUMU (-IEM). OSPREY MEDICAL NEUZŅEMAS ATBILDĪBU PAR JEBKĀDIEM TIEŠĀJIEM, NETIEŠĀJIEM VAI IZRIETOŠĀJIEM KAITĒJUMIEM, KAS RADĀS GARANTIJAS NOSACĪJUMU VAI LĪGUMA NOSACĪJUMU PĀRKĀPUMA DĒLĀ, NOLAIĢĪBAS, STINGRA DELIKTA DĒLĀ VAI PIEMĒROJOT JEBKĀDU CITU TIEŠĪBU TEORIJU, KAS IZIRIET NO IZSTRĀDĀJUMA(-U) PIRKUMA, LIETOŠANAS VAI ATKĀRTOTAS LIETOŠANAS. OSPREY MEDICAL NEUZŅEMAS 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 publikācijā, ir paredzēti tikai kā vispārīgs izstrādājuma apraksts ražošanas laikā un neveido nekādas tiešās garantijas.

Uz iepakojuma redzamo simbolu definīcijas				
 Derīguma termiņš formātā GGGG-MM. Izmantot līdz mēneša pēdējai dienai (MM).	 Ražotājs	 STERILE EQ	Sterilizēts ar etilēnoksidu	
 Skatīt elektroniskās lietošanas instrukcijas	 Glabāt sausumā	 REF	Modeļa numurs	
 Vienreizējai lietošanai	 EN IEC 60601-1 lietotā daļa, kas izturīga pret CF defibrilāciju	 LOT	Partijas numurs	
 RxOnly	Tikai ar recepti	 Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	 MR	Nav drošs MR vidē
 MD	Medicīniska ierīce	 Svarīgu informāciju skatiet lietošanas instrukcijās.	 SBS	Sterilas barjeras identifikators
 Temperatūras ierobežojums	 Šīrce	 →	Skatīt	
 CE	Eiropas atbilstība	 EC REP	ES pilnvarotais pārstāvis	



CE 2797



Osprey Medical Inc.
5600 Rowland Road, Suite 250
Minnetonka, MN 55343
USA
Bezmaksas klientu apkalpošanas tālrunis:
☎ +1 8558607584 Fakss: +1 8558834365
customerservice@ospreymed.com
www.ospreymed.com

MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire
75017 Paris - France

Austrālijas sponsors
Osprey Medical, Pty
Level 13, 41 Exhibition Street
Melbourne, Victoria 3000 Australia

Osprey, DyeVert un DyeTect ir Osprey Medical Inc. preču zīmes.
©Osprey Medical Inc. 2020. Visas tiesības aizsargātas.

„Smart Syringe“ NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

PERSPĖJIMAS: pagal federalinius (JAV) įstatymus šis įrenginys gali būti parduodamas tik turint gydytojo nurodymą.

ĮRENGINIO APRAŠAS

„Smart Syringe“ – tai komponentas, skirtas „DyeVert™ Plus Contrast Reduction System“, „DyeVert Plus™ EZ Contrast Reduction System“ ir „DyeTect™ Contrast Monitoring System“. „Smart Syringe“ nėra skirtas naudoti atskirai. „Smart Syringe“ yra kontrolinis švirkštas, kuris be laidžių būdu palaiko ryšį su „Osprey Medical“ monitoriumi.

MODELIO NUMERIO PASIRINKIMAS

Modelio numeris	Svirkšto aprašas
R-RRL	Užfiksuojama Luerio jungtis, žiedinis stūmoklis, žiedinis griebtuvas
R-PRL	Užfiksuojama Luerio jungtis, delninis stūmoklis, žiedinis griebtuvas
R-PWL	Užfiksuojama Luerio jungtis, delninis stūmoklis, lenktas griebtuvas
R-RRS	Šarnyrinė Luerio jungtis, žiedinis stūmoklis, žiedinis griebtuvas
R-PRS	Šarnyrinė Luerio jungtis, delninis stūmoklis, žiedinis griebtuvas

GRANDINIŲ STEBĖJIMO SISTEMŲ (CMS) KLASIFIKACIJA

- Apsaugos nuo elektros smūgio tipas: 1 klasė
- Apsaugos nuo elektros smūgio laipsnis: CF tipo darbinė dalis
- Įranga netinkama naudoti, jei yra degių mišinių.

DARBINĖS DALYS

„Smart Syringe“

NUMATYTOJI PASKIRTIS

„Smart Syringe“ skirtas rentgeno spinduliams nepralaidžios kontrastinės medžiagos kontroliuojamai infuzijai per angiografines procedūras, naudojant „DyeVert Plus Contrast Reduction System“ ir „DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System“ arba „DyeTect Contrast Monitoring System“.

NAUDOJIMO INDIKACIJA

„Smart Syringe“ turi būti naudojamas su „DyeVert Plus Contrast Reduction System“ ir „DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System“ arba „DyeTect Contrast Monitoring System“. „DyeVert Plus Contrast Reduction System“ ir „DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System“ paskirtis yra sumažinti kontrastinės medžiagos kiekį ir stebėti rentgeno spinduliams nepralaidžią kontrastinę medžiagą per angiografines ar KT procedūras, kurių metu naudojamos šios medžiagos: jodiksanolis (270 arba 320 mg/ml), joheksolis (300 arba 350 mg/ml) ir jopamidolis (370 mg/ml). „DyeTect Contrast Monitoring System“ skirta naudoti per angiografines ar KT procedūras, kai atliekama rentgeno spinduliams nepralaidžios kontrastinės medžiagos kontroliuojama infuzija.

KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti su elektriniais inektoriais.

ĮSPĖJIMAI

Norėdami gauti papildomos informacijos, prieš naudodami peržiūrėkite „DyeVert Plus Contrast Reduction System“ ir „DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System“ arba „DyeTect Contrast Monitoring System“ naudojimo instrukcijas.

Jei „Smart Syringe“ nėra susietas su kontrastinės medžiagos stebėjimo monitoriumi ir „DyeVert Plus Module“, „DyeVert Plus EZ Module“ arba „DyeTect Pressure Module“, naudojamas kontrastinės medžiagos kiekis nebus skaičiuojamas tiksliai.

„Smart Syringe“ skirtas naudoti tik vieną kartą. Negalima pakartotinai naudoti, apdoroti arba sterilizuoti. Pakartotinis naudojimas, apdorojimas arba sterilizavimas gali sukelti paciento infekcijos riziką, kuri gali lemti sužalojimą, ligą ar mirtį.

Nenaudokite, jei gaminio pakuotė atrodo apgadinta arba pažeista.

Dozavimo rekomendacijas, įspėjimus, kontraindikacijas, išsamią informaciją apie užfiksuotų nepageidaujamų reiškinių tipus ir išsamias naudojimo instrukcijas žr. kontrastinės medžiagos naudojimo ir ženklinimo instrukcijose.

Norėdami užtikrinti švirkšte „Smart Syringe“ esančios kontrastinės medžiagos vertės (%) tikslumą, įsitikinkite, kad iš pradžių „Smart Syringe“ paruoštas naudojant 100 % kontrastinę medžiagą ir tiekiami 100 % kontrastinė medžiaga.

Nešiojami ir mobilioji RD ryšių įranga gali paveikti įrenginius. 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.

Naudojant priedus, jutiklius ir laidus, nenurodytus ar nepateiktus bendrovės „Osprey Medical“, gali padidėti šios įrangos elektromagnetinė spinduliuotė arba sumažėti elektromagnetinis atsparumas, todėl įranga gali veikti netinkamai.

Nešiojami RD ryšių įranga (įskaitant išorinius įrenginius, pvz., antenos laidus ir išorines antenas) turi būti naudojama ne arčiau kaip 30 cm (12 col.) atstumu nuo bet kurios monitoriaus ar vienkartinio įrenginių dalies, įskaitant gamintojo nurodytus laidus. Priešingu atveju gali pablogėti šios įrangos veikimas.

Informacijos apie šios sistemos elektromagnetinę atitiktį žr. „Smart Monitor“ arba kontrastinės medžiagos stebėjimo monitoriaus naudojimo instrukcijoje.

Jei kontrastinės medžiagos stebėjimas negalimas, procedūra gali būti tęsiama tuo nedarant.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Netikėtai sutrikus arba pakitus įrenginio veikimui, nedelsdami nustokite naudoti ir praneškite apie tai „Osprey Medical“ atstovui. 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 „Smart Syringe“ naudojamas ne pagal instrukcijos reikalavimus, tai gali sukelti nepageidaujamą poveikį, pvz., vaizdavimas bus prastas, nebus mažinamas kontrastinės medžiagos kiekis arba kontrastinė medžiaga nebus stebima.

Kaip ir naudojant bet kokį įrenginį, skirtą kontrastinės medžiagos švirkštimo pacientui procedūrai, prieš švirkščiant reikia užtikrinti, kad pašalintas visas oras, taip išvengiant oro embolijos.

Jei paruošiant „Smart Syringe“ reikia pašalinti orą, pakanka švelniai pabaksnoti. Nenaudokite įrankių (hemostatų ar kitų instrumentų).

Būkite atsargūs ir per daug nepriveržkite Luerio jungčių, kai jungiate „Smart Syringe“ prie kolektoriaus.

„Smart Syringe“ negalima nardinti į kontrastinę medžiagą ar druskos tirpalą.

„Osprey Medical“ naudotojams rekomenduojama vadovautis ligoninės politika arba procedūra ir gydytojo rekomendacijomis dėl tinkamo bendro kaupiamosios kontrastinės medžiagos tūrio, sušvirkščiamo pacientui. „Smart Syringe“ nėra skirtas neleisti neautomatiškai švirkšti kontrastinės medžiagos.

Naudotojas turi įsitikinti, kad monitoriaus išlaikymo trukmė pasiekama prieš „Smart Syringe“ siurbimą. Jei reikia, susisiekite su „Osprey Medical“, kad išlaikymo trukmė būtų pakoreguota pagal naudotojo pageidavimus. Gali būti rodomas netikslus kaupiamasis tūris, jei aspiracija įvyksta prieš pasiekiant išlaikymo trukmę.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI PACIENTUI

Galimi nepageidaujami reiškiniai apima, bet tuo neapsiriboja: oro emboliją, infekciją.

TIEKIMO BŪDAS

Vienkartiniai, sterilūs sistemos komponentai buvo sterilizuoti etileno oksidu (EO).

LAIKYMAS

„Smart Syringe“ laikykite nuo -15 iki +38 °C (nuo 5 iki 100 °F) temperatūroje.

PRIEŽIŪRA ir REMONTAS

Priežiūra nereikalinga.

IŠMETIMAS

„Smart Syringe“ išmeskite pagal ligoninės procedūras.

„Smart Syringe“ sukonstruotas taip, kad atitiktų akumuliatorių atliekoms taikomas taisykles. Pasibaigus įrenginio naudojimo laikotarpiui, šarminiai akumuliatoriai yra užkrėstos medicinos priemonės viduje. Tokiu atveju akumuliatorių direktyva (2006/66/EB), EEJA direktyva ir federalinis įstatymas NETAIKOMI šarminių akumuliatorių surinkimo ar atliekų tvarkymo procedūroms.

Laikykitės vietinių nurodymų, reglamentuojančių išmetimą. Nedeginkite, nes viduje esantys akumuliatoriai gali sprogti labai aukštoje temperatūroje.

NAUDOJIMO SĄLYGOS

Sistema skirta naudoti ligoninėje, įprastoje širdies tyrimų operacinėje, toliau nurodytomis sąlygomis.

Temperatūra: 10–27 °C (50–80 °F)

Santykinis drėgnis: 0–85 %, be kondensacijos

Slėgis: 60–106 kPa

Sistema nėra skirta naudoti šalia aktyvios aukštųjų dažnių chirurginės įrangos, jei elektromagnetiniai trikdžiai labai intensyvūs.

INFORMACIJA APIE SAUGĄ MRT APLINKOJE

„Smart Syringe“ NESAUGU NAUDOTI MR APLINKOJE. Jo nelaikykite toje pačioje patalpoje, kurioje stovi MRT skaitytuvus.

IRENGINIŲ SVORIS

„Smart Syringe“

44 g

INFORMACIJA APIE GYDYTOJŲ MOKYMĄ

Kvalifikuoti gydytojai turi išmanyti širdies tyrimų operacinėje atliekamas procedūras, taikomus metodus ir kontrastinių medžiagų naudojimą.

NAUDOJIMO NURODYMAI

„Smart Syringe“ turi būti naudojamas su „DyeVert Plus Contrast Reduction System“ ir „DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System“ arba „DyeTect Contrast Monitoring System“, įskaitant kontrastinės medžiagos stebėjimo ekraną arba „Smart Monitor“ ir vienkartinį modulį („DyeVert Plus Module“, „DyeVert Plus EZ Module“ arba slėgio modulį). Norėdami gauti papildomos informacijos, prieš naudodami peržiūrėkite „DyeVert Plus Contrast Reduction System“, „DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System“ arba „DyeTect Contrast Monitoring System“ naudojimo instrukcijas.

Dviejų „Smart Syringe“ šviesos diodų paskirtis yra informuoti naudotoją.

1. **Nemirksėdami šviečia žaliai** (aktyvus 10 sekundžių) – injekcijos bus įskaičiuotos į kaupiamąjį tūrį.
2. **Mirksi geltonai** – sistema pristabdyta ir injekcijos nebus įskaičiuojamos į kaupiamąjį tūrį.

Belaidis „Smart Syringe“ ir kontrastinės medžiagos stebėjimo monitoriaus jungimas

1. **Nuimkite oranžinę akumulatoriaus traukiamąją juostelę** nuo „Smart Syringe“.
2. **Pasirinkite Naujas atvejį.** Po nuskaitymo „Smart Syringe“ šviesos diodai mirksės taip pat, kaip rodoma monitoriuje, kad jie būtų tinkamai atpažįstami.

Belaidžio ryšio patvirtinimas

- a) **Pasirinkite Taip arba perkelkite „Smart Syringe“ stūmoklį prie > 2 ml žymės**, norėdami patvirtinti, kad „Syringe“ mirksi.

Pastaba: pasirinkus *Ne*, nuskaitymas bus tęsiamas.

Pastaba: įrenginio žalias šviesos diodas švies 10 sekundžių, kai įrenginys prijungiamas prie monitoriaus.

PRIEŠ PASPAUSDAMI Pradėti atvejį ĮSITIKINKITE, KAD VISIŠKAI BAIGTAS PARUOŠIMAS.

UŽTIKRINKITE, kad „DyeVert Plus Module“ arba slėgio modulius belaidžiu būdu prijungtas prie monitoriaus.

- b) **Pasirinkite Pradėti atvejį**, kad būtų pradėtas skaičiuoti kontrastinės medžiagos tūris.
- c) **Atlikite procedūrą.**

Perspėjimas: baigus atvejį visam laikui nutraukiamas monitoriaus ir „Smart Syringe“ ryšys.

„Smart Syringe“ FCC, IC informacija

„Smart Syringe“ FCC ID: 2AHUPSS, IC: 26526-SS
Klasifikacija pagal IEC 60601-1 / UL 60601-1

Apsaugos laipsnis:
Veikimo būdas:

CF tipo darbinė dalis
pertraukiamas

Šis įrenginys atitinka FCC taisyklių 15 dalį. Naudojant taikomos šios dvi sąlygos: 1) šis įrenginys negali sukelti žalingųjų trukdžių ir 2) šis įrenginys turi priimti bet kokius gaunamus trukdžius, įskaitant tuos, kurie gali sukelti nepageidaujamą veikimą.

ISPĖJIMAS! Šiame prietaise yra nelicencinis 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 trukdžių. 2. Šis prietaisas turi priimti visus trukdžius, įskaitant tuos, kurie gali sukelti nepageidaujamą prietaiso veikimą.

ISPĖJIMAS: dėl „Smart Syringe“ pakeitimų arba modifikacijų, kurių aiškiai nėra patvirtinusi „Osprey Medical“, naudotojas gali netekti teisės naudoti įrangą.

ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL SISTEMOS ELEKTROMAGNETINIŲ TRUKDŽIŲ

Išbandžius nustatyta, kad ši įranga atitinka 1 grupės B klasės įrenginiams taikomus apribojimus pagal IEC/EN 60601-1-2 4-ąjį 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 kitiems įrenginiams (tai galima nustatyti išjungiant ir įjungiant įrangą), naudotojas turi pabandyti pašalinti trukdžius, taikydamas vieną ar kelias iš šių priemonių:

1. Įrangą pasukti kita kryptimi arba pakeisti jos vietą.
2. Padidinti atstumą tarp monitoriaus ir kitos įrangos.
3. Kitą įrangą jungti į grandinę, prie kurios neprijungtas monitorius.
4. Jei reikia pagalbos, pasitarti su „Osprey Medical“.

ISPĖJIMAS: nešiojamoji ir mobilioji RD ryšių įranga gali paveikti įrenginius. 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.

ISPĖJIMAS: naudojant priedus, jutiklius ir laidus, nenurodytus ar nepateiktus bendrovės „Osprey Medical“, gali padidėti šios įrangos elektromagnetinė spinduliuotė arba sumažėti elektromagnetinis atsparumas, todėl įranga gali veikti netinkamai.

ISPĖJIMAS: nešiojamoji RD ryšių įranga (įskaitant išorinius įrenginius, pvz., antenos laidus ir išorines antenas) turi būti naudojama ne arčiau kaip 30 cm (12 col.) atstumu nuo bet kurios monitoriaus ar vienkartinio įrenginio dalies, įskaitant gamintojo nurodytus laidus. Priešingu atveju gali pablogėti šios įrangos veikimas.

Jei dėl elektromagnetinių trukdžių sistema nustoja veikti arba ima veikti prasčiau, procedūra galima tęsti nestebint kontrastinės medžiagos.

Monitorius ir vienkartiniai įrenginiai turi „Bluetooth“ siųstuvus-imtuvus, naudojančius trumpąsias UHF radijo bangas (ISM juosta, 2,4–2,485 GHz). Slėgio modulius ir „Smart Syringe“ perduoda iki 0,063 mW (–12 dBm ERP) stiprio signalą, naudodami GFSM moduliaciją, kaip nustatyta IEEE 802.15.1 „Bluetooth“ standarte ir „Bluetooth“ SIG darbo grupės specifikacijos 4.0+ versijoje.

ISPĖJIMAS: informacijos apie šios sistemos elektromagnetinę atitiktį žr. „Smart Monitor“ arba kontrastinės medžiagos stebėjimo monitoriaus naudojimo instrukcijoje.

GARANTIJOS ATSAKYMAS IR TEISIŲ GYNIMO APRIBOJIMAS

ŠIAME LEIDINYJE APRĄŠYTAM (-IEMS) „OSPREY MEDICAL“ GAMINIUI (-IAMS) NESUTEIKIAMA JOKIA SUFORMULUOTA AR NUMANOMA GARANTIJA, BE APRIBOJIMŲ ĮSKAITANT BET KOKIĄ NUMANOMĄ TINKAMUMO PARDUOTI ARBA TINKAMUMO TAM TIKRAM TIKSLUI GARANTIJA, ATSIKALUS BET KOKIAM ŠIO (-IŲ) GAMINIO (-IŲ) DEFEKTUI ARNA NEATITIKIMUI, „OSPREY MEDICAL“ ATSAKOMYBĖ PIRKĖJUI NEVIRŠYS ĮSIGYJANT GAMINĮ (-IUS) SUMOKĖTOS SUMOS. JOKIOMIS APLINKYBĖMS „OSPREY MEDICAL“ NĖRA ATSAKINGA UŽ JOKIĄ TIESIOGINĘ, NETIESIOGINĘ ARBA PASEKMINĘ ŽALĄ, PATIRTĄ DĖL GARANTIJOS AR SUTARTIES PAŽEIDIMO, APLAUDIMO, DELIKTO ARBA BET KOKIU KITU PAGRINDU, ĮSIGIJUS, NAUDOJANT AR PAKARTOTINAI NAUDOJANT ŠĮ (-IUS) GAMINĮ (-IUS). „OSPREY MEDICAL“ NEPRISIIMA IR NEJGALIOJA JOKIO ASMENS JOS VARDU PRISIIMTI JOKIOS KITOS AR PAPILDOMOS ATSAKOMYBĖS, SUSIJUSIOS SU „OSPREY MEDICAL“ GAMINIUI (-IAIS). „Osprey Medical“ spausdintoje medžiagoje, įskaitant šį leidinį, pateikiamų aprašų ar specifikacijų paskirtis yra tik bendrai apibūdinti gaminių pagaminimo metu, jie nesudaro jokių suformuluotų garantijų.

Pakuotės simbolių apibrėžimai				
	Galiojimo laikas MMMM-MM. Galima naudoti iki paskutinės mėnesio (MM) dienos.		Gamintojas	 STERILE EO Sterilizuota etileno oksidu
	Žr. elektronines naudojimo instrukcijas		Laikyti sausiai	 REF Modelio numeris
	Vienkartinis		EN IEC 60601-1, CF tipo darbinė dalis, atspari defibriliacijai	 LOT Partijos numeris
	Tik receptinis		Nenaudokite, jei pakuotė pažeista	 MR Nesaugu naudoti MR aplinkoje
	Medicinos priemonė		Svarbi informacija pateikta naudojimo instrukcijoje	 SBS Sterilus barjero identifikavimas
	Temperatūros apribojimas		„Syringe“	 Žr.
		Atitiktis Europos reikalavimams		Igaliotasis atstovas ES



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

MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire
75017 Paris. Prancūzija

JAV
Nemokamas klientų aptarnavimas
☎ 1-855-860-7584 Faks. 1-855-883-4365
customerservice@ospreymed.com
www.ospreymed.com

Užsakovas Australijoje
Osprey Medical, Pty
Level 13, 41 Exhibition Street
Melbourne, Victoria 3000 Australija

„Osprey“, „DyeVert“ ir „DyeTect“ yra „Osprey Medical Inc.“ prekių ženklai.
© „Osprey Medical Inc.“, 2020 m. Visos teisės saugomos.

Smart Syringe BRUKSANVISNING

FORSIKTIG: Amerikansk lovgivning begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra lege.

BESKRIVELSE AV ENHETEN

Smart Syringe er en komponent i DyeVert™ Plus Contrast Reduction System, DyeVert Plus™ EZ Contrast Reduction System og DyeTect™ Contrast Monitoring System. Smart Syringe er ikke ment å brukes uavhengig av annet utstyr. Smart Syringe er en kontrollsprøyte med trådløs kommunikasjonsevne til Osprey Medical-skjermen.

VALG AV MODELLNUMMER

Modellnummer	Sprøytebeskrivelse
R-RRL	Luer lock, ringstempel – ringgrep
R-PRL	Luer lock, håndstempel – ringgrep
R-PWL	Luer lock, håndstempel – vingegrep
R-RRS	Luer svivel, ringstempel – ringgrep
R-PRS	Luer svivel, håndstempel – ringgrep

CMS-KLASSIFISERING

- Type beskyttelse mot elektrisk støt: Klasse 1.
- Grad av beskyttelse mot elektrisk støt: Type CF anvendt del
- Utstyr som ikke er egnet for bruk i nærheten av brennbare blandinger

ANVENDTE DELER

Smart Syringe

TILTENKT BRUK

Smart Syringe er beregnet på å brukes til kontrollert infusjon av radioaktive kontrastmedier for angiografiske prosedyrer med DyeVert Plus og DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System eller DyeTect Contrast Monitoring System.

INDIKASJON FOR BRUK

Smart Syringe skal brukes sammen med DyeVert Plus og DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System eller DyeTect Contrast Monitoring System. Kontrastreduksjonssystemene DyeVert Plus og DyeVert Plus EZ skal brukes for kontrastvolumreduksjon og for overvåking av røntgentette kontrastmidler under angiografiske eller CT-prosedyrer med følgende midler: Iodixanol 270 eller 320 mg/ml, Iohexol 300 eller 350 mg/ml og Iopamidol 370 mg/ml. DyeTect Contrast Monitoring System skal brukes under angiografiske eller CT-prosedyrer som krever kontrollert infusjon av røntgentette kontrastmidler.

KONTRAINDIKASJONER

Ikke til bruk med kraftinjektorer.

ADVARSLER

Se DyeVert Plus, DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System eller DyeTect Contrast Monitoring System Instruksjoner for bruk for ytterligere informasjon før bruk.

Hvis Smart Syringe ikke er parett med kontrastovervåkingsskjermen i forbindelse med en DyeVert Plus Module, DyeVert Plus EZ Module eller DyeTect Pressure Module, vil ikke nøyaktig regnskap med kontrastbruk være mulig.

Smart Syringe er kun til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan medføre risiko for pasientinfeksjon som kan føre til personskade, sykdom eller død.

Må ikke brukes hvis produktemballasjen synes kompromittert eller skadet.

Se kontrastmiddelets bruksanvisning og merking for doseringsanbefalinger, advarsler, kontraindikasjoner, detaljer om rapporterte bivirkningstyper og detaljerte bruksanvisninger forbundet med kontrastadministrasjon.

For 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.

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, transduere 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 skjermen eller engangsartikler, inkludert kabler som er spesifisert av produsenten. Ellers kan det føre til degradering av ytelsen til dette utstyret

Se bruksanvisningen for Smart Monitor eller kontrastovervåkingsskjermen for informasjon om elektromagnetisk samsvar i dette systemet.

Hvis kontrastovervåking ikke er tilgjengelig, kan prosedyren fortsette uten kontrastovervåking.

FORHOLDSREGLER

I tilfelle enheten har funksjonsfeil eller endringer i ytelse som ikke er forventet, må du slutte å bruke den umiddelbart og rapportere erfaring til Osprey Medical representant. Hvis hendelsen anses som rapporterbar (f.eks. alvorlig) av tilsynsmyndighetene, må du forsikre deg om at hendelsen også blir rapportert til den kvalifiserende reguleringsmyndigheten.

Bruk av Smart Syringe utover merkingen kan føre til uønskede påvirkninger som dårlige avbildninger, manglende kontrastreduksjon eller ingen kontrastovervåking.

Som med alle apparater som brukes til å injisere kontrastmidler i en pasient, bør man være nøye med å sikre at all luft er fjernet, før injeksjonen, for å unngå luftembolisering.

Bruk bare lett tapping om nødvendig for å fjerne luft mens du primer Smart Syringe. Ikke bruk verktøy (hemostater eller andre instrumenter).

Vær forsiktig med å ikke stramme til luer-koblingen for mye når du kobler Smart Syringe til en manifold.

Smart Syringe skal ikke legges ned i kontrastmiddel eller saltløsning.

Osprey Medical anbefaler brukere å følge sykehusets retningslinjer/prosedyrer og legens anbefaling om det riktige totale samlede volumet av kontrastmedier som brukes i en pasient. Smart Syringe er ikke ment å forhindre manuell injeksjon av kontrastmedier.

Brukeren må sørge for at skjermens holdetid er nådd før Smart Syringe-aspirasjon, og, om nødvendig, ta kontakt med Osprey Medical for å justere holdetid for å stemme med brukerens preferanser. Unøyaktig akkumulert volum kan vises hvis det oppstår aspirasjon før holdetiden nås.

POTENSIELLE PASIENTBIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger inkluderer, men er ikke begrenset til: luftemboli, infeksjon.

LEVERING

Engangs sterile systemkomponenter har blitt sterilisert med etylenoksyd (EO).

OPPBEVARING

Oppbevar Smart-sprøyten mellom -15 °C og + 38 °C (5 °F og 100 °F).

VEDLIKEHOLD og REPARASJON

Vedlikehold er ikke nødvendig.

AVFALLSBEHANDLING

Kasser Smart Syringe i henhold til sykehusets prosedyrer.

Smart Syringe 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-direktiv og føderal lov for innsamling eller avfallsbehandling av det alkaliske batteriet.

Følg lokale forskrifter for avfallshåndtering. 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

Trykk = 60 kPa til 106 kPa

Systemet er ikke ment brukt i nærheten av aktivt høyfrekvent kirurgisk utstyr der intensiteten av elektromagnetiske forstyrrelser er høy.

MR-SIKKERHETSINFORMASJON

Smart Syringe er IKKE MR-SIKKER. Hold den utenfor MR-rommet.

ENHETENES MASSE

Smart Syringe

44 g

INFORMASJON OM LEGEOPPLÆRING

Kvalifiserte leger skal ha kunnskap om kat-lab-prosedyrer, teknikker og bruk av kontrastmedier.

BRUKSANVISNING

Smart Syringe skal brukes sammen med DyeVert Plus, DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System eller DyeTect Contrast Monitoring System. Dette inkluderer kontrastovervåknings skjermen eller Smart Monitor og en engangsmodul (DyeVert Plus Module, DyeVert Plus EZ Module eller trykkmodul). Se bruksanvisningen for DyeVert Plus Contrast Reduction System, DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System eller DyeTect Contrast Monitoring System for ytterligere informasjon før bruk.

Smart Syringe har to lysdioder for å gi tilbakemeldinger til brukerne.

1. **Ensfarget grønt** (aktiv i 10 sekunder) indikerer at injeksjoner vil telles med i akkumulert volum
2. **Blinkende gult** indikerer at systemet er pauset og injeksjoner vil ikke regnes med i akkumulert volum

Koble Smart Syringe trådløst til kontrastovervåknings skjermen

1. **Fjern oransje batteritrekkløkk** fra Smart Syringe.
2. **Velg Nytt tilfelle.** Etter skanning vil lysdiodene på Smart Syringe blinke i det samme mønsteret som vist på skjermen for korrekt identifisering.

Bekreft trådløs tilkobling

- a) **Velg Ja, eller flytt stempelet til Smart Syringe > 2 ml** for å bekrefte at sprøyten blinker.

Merk: Å velge *Nei* vil resultere i ytterligere skanning.

Merk: Den grønne lysdioden på enheten vil være på i 10 sekunder når enheten er koblet til skjermen.

SØRG FOR AT ALL PRIMING ER FULLFØRT FØR DU TRYKKER *Start tilfelle*.

KONTROLLER at en DyeVert Plus Module eller en trykkmodul er koblet trådløst til skjermen.

- b) **Velg Start tilfellet** for å begynne kontrastregnskapet.
c) **Utfør prosedyre**

Forsiktig: Å avslutte tilfellet vil permanent deaktivere kommunikasjonen mellom skjermen og Smart Syringe.

Smart Syringe FCC, IC-informasjon

Smart Syringe FCC-ID: 2AHUPSS, IC: 26526-S5
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 all mottatte forstyrrelser, inkludert forstyrrelser som kan forårsake uønsket bruk av enheten.

ADVARSEL: Endringer eller modifikasjoner av Smart Syringe som ikke uttrykkelig er godkjent av Osprey Medical, kan ugyldiggjøre brukerens rett til å bruke utstyret.

FORHOLDSREGLER FOR ELEKTROMAGNETISKE FORSTYRRELSER I SYSTEMET

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 inntreffe 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:

1. Endre retning på eller flytt det andre utstyret.
2. Øk separasjonsavstanden mellom skjermen og det andre utstyret.
3. Koble det andre utstyret til en stikkontakt på en annen krets enn den skjermen er koblet til.
4. Kontakt Osprey Medical for hjelp.

ADVARSEL: Bærbart og mobil RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke enheten. 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 utstråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret og føre til feilfunksjon.

ADVARSEL: Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferutstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm fra noen del av skjermen eller engangsartikler, 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.

Skjermen og engangsartiklene 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 GFSM-modulasjon i henhold til IEEE 802.15.1 Bluetooth-standard og Bluetooth SIG arbeidsgruppespesifikasjon versjon 4.0+.

ADVARSEL: Se bruksanvisningen for Smart Monitor eller kontrastovervåknings skjermen for informasjon om elektromagnetisk samsvar i dette systemet.

GARANTIFRASKIVELSE OG BEGRENSNING AV AVBØTING

INGEN GARANTI ER UTTRYKT ELLER IMPLISERT, INKLUDERT UTEN BEGRENSNING ENHVER IMPLISITT GARANTI FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL, PÅ 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, UAKTOMHET, SKADELIG HANDLING ELLER EVENTUELL ANNET TEORI SOM FØLGER AV KJØP, BRUK ELLER GJENBRUK AV DISSE PRODUKTENE. OSPREY MEDICAL PÅTAR SEG IKKE OG AUTORISERER HELLER INGEN PERSON TIL Å PÅTA SEG PÅ DERES VEGNE NOEN ANNET ANSVAR ELLER TILLEGGSSANSVAR 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 produksjonstidspunktet og utgjør ikke en uttrykkelig garanti.

Definisjoner av emballasjesymboler					
	Utløpsdato AAAA-MM. Bruk innen siste dag i måneden (MM).		Produsent		Sterilisert med etylenoksid
	Se den elektroniske bruksanvisningen		Oppbevares tørt		Modellnummer
	Engangsbruk		EN IEC 60601-1 anvendt del Type CF defibrilleringsikker		Partinummer
	Reseptbelagt		Ikke bruk hvis emballasjen er skadet		Ikke MR-sikker
	Medisinsk utstyr		Se bruksanvisningen for viktig informasjon		Identifisering av steril barriere
	Temperaturgrense		Sprøyte		Henvis til
			Europeisk konformitet		EU-autorisert representant



CE 2797



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@ospreymed.com
www.ospreymed.com

MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire
75017 Paris – Frankrike

Australsk sponsor
Osprey Medical, Pty
Level 13, 41 Exhibition Street
Melbourne, Victoria 3000 Australia

Osprey, DyeVert og DyeTect er varemerker for Osprey Medical Inc.
© Osprey Medical Inc. 2020. Alle rettigheter forbeholdes.

Strzykawka Smart Syringe INSTRUKCJA OBSŁUGI

PRZESTROGA: Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

OPIS URZĄDZENIA

Strzykawka Smart Syringe jest częścią systemów DyeVert™ Plus Contrast Reduction System, DyeVert Plus™ EZ Contrast Reduction System oraz DyeTect™ Contrast Monitoring System. Ze strzykawki Smart Syringe nie można korzystać niezależnie. Strzykawka Smart Syringe to strzykawka służąca do regulowania wstrzykiwanej objętości z funkcją łączności bezprzewodowej z wyświetlaczem Osprey Medical.

WYBÓR NUMERU MODELU

Numer modelu	Opis strzykawki
R-RRL	Złącze Luer Lock, tłoczek pierścieniowy – uchwyt pierścieniowy
R-PRL	Złącze Luer Lock, tłoczek ręczny – uchwyt pierścieniowy
R-PWL	Złącze Luer Lock, tłoczek ręczny – uchwyt skrzydłowy
R-RRS	Obrotowe złącze Luer, tłoczek pierścieniowy – uchwyt pierścieniowy
R-PRS	Obrotowe złącze Luer, tłoczek 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

CZĘŚCI APLIKACYJNE

Strzykawka Smart Syringe

PRZEZNACZENIE

Strzykawka Smart Syringe służy do kontrolowanego wstrzykiwania środków kontrastowych nieprzepuszczających promieni rentgenowskich w zabiegach angiograficznych przy użyciu systemów DyeVert Plus oraz DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System lub DyeTect Contrast Monitoring System.

WSKAZANIE DO STOSOWANIA

Strzykawkę Smart Syringe należy stosować razem z systemami DyeVert Plus oraz DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System lub DyeTect Contrast Monitoring System. Systemy DyeVert Plus i DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System należy stosować w celu ograniczenia objętości środka kontrastowego nieprzepuszczającego promieni rentgenowskich oraz jego monitorowania w trakcie zabiegów angiograficznych lub tomografii komputerowej przy użyciu następujących środków: jodiksanol 270 lub 320 mg/ml, joheksol 300 lub 350 mg/ml i jopamidol 370 mg/ml. System DyeTect Contrast Monitoring System powinien być stosowany podczas zabiegów angiograficznych lub tomografii komputerowej, w których wymagane jest kontrolowane wstrzykiwanie środka kontrastowego nieprzepuszczającego promieni rentgenowskich.

PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować ze strzykawkami automatycznymi.

OSTRZEŻENIA

Przed użyciem zapoznaj się z instrukcjami użytkownika systemów DyeVert Plus, DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System lub DyeTect Contrast Monitoring System, aby uzyskać dodatkowe informacje.

Jeżeli strzykawka Smart Syringe nie jest podłączona do wyświetlacza Contrast Monitoring Display razem z modułami DyeVert Plus EZ Module, DyeVert Plus EZ Module lub DyeTect Pressure Module, zużycie środka kontrastowego nie będzie dokładne zliczane.

Strzykawka Smart Syringe jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku. 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 zgonu.

Nie używać, jeśli opakowanie produktu wygląda na otwarte lub uszkodzone.

Prosimy zapoznać się z instrukcją dotyczącą środka kontrastowego oraz jego etykietami, które powinny zawierać zalecenia dotyczące dawkowania, ostrzeżenia, przeciwwskazania, szczególne informacje dotyczące związanych zdarzeń niepożądanych oraz szczegółowe wskazówki dotyczące podawania kontrastu.

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.

Przenośne i mobilne radiowe urządzenia komunikacyjne mogą oddziaływać na urządzenia. Wyświetlacz nie powinien być ustawiany obok innych urządzeń ani w stosie 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.

Przenośny sprzęt do komunikacji radiowej (co dotyczy również urządzeń peryferyjnych, takich jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinien być używany w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części wyświetlacza i urządzeń jednorazowych, co dotyczy także kabli wskazanych przez producenta. Nieprzestrzeżenie 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.

W przypadku braku dostępności monitorowania kontrastu zabieg można kontynuować bez takiego monitorowania.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

W przypadku awarii urządzenia lub zaobserwowania nietypowego działania, należy natychmiast zaprzestać korzystania z niego i zgłosić to zdarzenie przedstawicielowi firmy Osprey Medical. Jeżeli zdarzenie kwalifikuje się do zgłoszenia według organu regulacyjnego (np. jest poważne), należy zadbać również o jego zgłoszenie do odpowiedzialnego organu regulacyjnego.

Korzystanie ze strzykawki Smart Syringe niezgodnie ze specyfikacją może spowodować niepożądane konsekwencje takie jak kiepskie efekty obrazowania, brak ograniczenia podawanej dawki kontrastu lub brak 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, aby uniknąć zatoru powietrznego.

Podczas wypełniania strzykawki Smart Syringe należy w razie potrzeb stosować tylko lekkie stukanie w celu usunięcia powietrza. Nie używać narzędzi (kleszczyków chirurgicznych ani innych przyrządów).

Należy zachować ostrożność, aby nie dokrecać zbyt mocno złączy Luer podczas podłączania strzykawki Smart Syringe do rozgałęźnika.

Strzykawki Smart Syringe 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. Strzykawka Smart Syringe nie służy do ręcznego wstrzykiwania środka kontrastowego.

Użytkownik powinien pilnować, aby przed aspiracją do igły Smart Syringe praca wyświetlacza była przerywana i, w razie potrzeby, powinien skontaktować się z firmą Osprey Medical, aby wyregulować czas trwania tej przerwy zgodnie ze swoimi preferencjami. W przypadku przeprowadzenia aspiracji przed tą przerwą wyświetlana objętość łączna może być niedokładna.

POTENCJALNE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE DOTYCZĄCE PACJENTA

Potencjalne zdarzenia niepożądane to między innymi: zator powietrzny, zakażenie.

SPOSÓB DOSTARCZENIA

Jednorazowe, sterylne komponenty systemu zostały poddane sterylizacji tlenkiem etylenu (EO)

SPOSÓB PRZECHOWYWANIA

Strzykawkę Smart Syringe należy przechowywać w temperaturze od -15°C do +38°C (od 5°F do 100°F).

KONSERWACJA I NAPRAWY

Konserwacja nie jest wymagana.

UTYLIZACJA

Utylizować strzykawkę Smart Syringe zgodnie z procedurami szpitalnymi.

Strzykawka Smart Syringe spełnia wymogi dotyczące utylizacji 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 zbiorów i utylizacji baterii alkalicznych.

Należy przestrzegać lokalnych przepisów dotyczących utylizacji. Nie spalać, 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
Ciśnienie = od 60 kPa do 106 kPa

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 w miejscach przeprowadzania badań metodą rezonansu magnetycznego jest NIEBEZPIECZNE. Urządzenie należy trzymać poza pomieszczeniem, w którym przeprowadza się badania rezonansem magnetycznym.

MASA URZĄDZEŃ

Strzykawka Smart Syringe 44 g

INFORMACJE O SZKOLENIACH DLA LEKARZY

Wykwalifikowani lekarze powinni być zaznajomieni z procedurami i technikami pracowni cewnikowania oraz stosowania środków kontrastowych.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Strzykawkę Smart Syringe należy stosować razem z systemami DyeVert Plus, DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System lub DyeTect Contrast Monitoring System. Dotyczy to również wyświetlacza Contrast Monitoring Display lub Smart Monitor oraz jednorazowego modułu (DyeVert Plus Module, DyeVert Plus EZ Module lub Pressure Module). Przed użyciem zapoznaj się z instrukcjami użytkownika systemów DyeVert Plus Contrast Reduction System, DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System lub DyeTect Contrast Monitoring System, aby uzyskać dodatkowe informacje.

Strzykawka Smart Syringe jest wyposażona w dwie diody LED zapewniające użytkownikowi informacje zwrotne.

1. **Ciągle zapalona zielona dioda** (aktywna przez 10 sekund) oznacza, że wstrzyknięcia będą wliczane do skumulowanej objętości
2. **Migająca żółta dioda** wskazuje, że system jest wstrzymany i iniekcje nie będą wliczane do łącznej objętości

Bezprzewodowo podłączyć strzykawkę Smart Syringe do wyświetlacza Contrast Monitoring Display.

1. **Wybrać pomarańczowy pasek zabezpieczający baterię** ze strzykawki Smart Syringe.
2. **Wybrać opcję Nowy przypadek.** Po zakończeniu skanowania diody LED na strzykawce Smart Syringe zaczną migać w taki sam sposób, jak pokazano na wyświetlaczu w celu prawidłowej identyfikacji.

Potwierdzić połączenie bezprzewodowe

- a) **Wybrać opcję Tak albo przesunąć tłoczek strzykawki Smart Syringe o ponad 2 ml**, aby zatwierdzić miganie diod na strzykawce.

Uwaga: wybranie opcji *Nie* spowoduje dalsze skanowanie.

Uwaga: gdy urządzenie nawiąże połączenie z wyświetlaczem, zielona dioda LED na urządzeniu pozostanie włączona przez 10 sekund.

PRZED WYBRANIEM OPCJI *Rozpocznij przypadek* NALEŻY ZAKOŃCZYĆ WSZYSTKIE OPERACJE NAPEŁNIANIA.

UPEWNIĆ SIĘ, że moduły DyeVert Plus Module lub Pressure Module są bezprzewodowo podłączone do wyświetlacza.

- b) **Wybrać opcję Rozpocznij przypadek**, aby rozpocząć zliczanie kontrastu.
- c) **Wykonać procedurę**

Przeostrożenie: zakończenie przypadku spowoduje trwałe wyłączenie komunikacji między wyświetlaczem a strzykawką Smart Syringe.

Informacje IC, FCC dotyczące wyrobu Smart Syringe

Identyfikator FCC strzykawki Smart Syringe: 2AHUPSS, IC: 26526-SS
Klasyfikacja wg norm IEC 60601-1/UL 60601-1:

Stopień ochrony: część aplikacyjna typu CF
Tryb pracy: nieciągły

Urządzenie spełnia wymogi części 15 przepisów FCC. Eksploatacja 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 wyrób obejmuje nadajniki / odbiorniki zwolnione z licencji na podstawie wtycznych kanadyjskiego urzędu ds. Innowacji, Nauki i Rozwoju Gospodarczego (ISED) dotyczących zwolnionych z licencji kanałów RSS. Eksploatacja 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 strzykawki Smart Syringe, które nie zostały jednoznacznie zatwierdzone przez Osprey Medical, mogą unieważnić prawo użytkownika do korzystania z urządzenia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE ZAKŁÓCEŃ ELEKTROMAGNETYCZNYCH W SYSTEMIE

Niniejszy sprzęt był testowany, a przeprowadzone testy wykazały zgodność sprzętu z ograniczeniami dla urządzeń Grupy 1, Klasy B, zgodnie z normą IEC/EN 60601-1-2, wydanie 4. Ograniczenia te opracowano z myślą o

zapewnieniu racjonalnej ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami. Opisany 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 konkretnej instalacji zakłócenia nie wystąpią. Jeśli opisany 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:

1. zmiana ustawienia innego sprzętu lub przeniesienie go w inne miejsce;
2. zwiększenie odległości pomiędzy wyświetlaczem a innym sprzętem;
3. podłączenie innych urządzeń do gniazda w innym obwodzie niż ten, do którego podłączony jest wyświetlacz;
4. skontaktowanie się z firmą Osprey Medical celem uzyskania pomocy.

OSTRZEŻENIE: przenośne i mobilne radiowe urządzenia komunikacyjne mogą oddziaływać na urządzenia. Wyświetlacz nie powinien być ustawiany obok innych urządzeń ani w stosie z innymi urządzeniami. Jeśli ustawienie obok innych urządzeń albo w stosie 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: przenośny sprzęt do komunikacji radiowej (co dotyczy również urządzeń peryferyjnych, takich jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinien być używany w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części wyświetlacza i urządzeń jednorazowych, co dotyczy także kabli wskazanych 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.

Wyświetlacz i urządzenia jednorazowe są wyposażone w moduły nadawczo-odbiorcze Bluetooth, które wykorzystują fale krótkie UHF 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 GFSK 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 OGRANICZENIE ŚRODKÓW NAPRAWCZYCH
PRODUKTY FIRMY OSPREY MEDICAL, OPISANE W NINIEJSZEJ PUBLIKACJI, NIE SĄ OBJĘTE ŻADNĄ WYRAŻNĄ ANI DOROZUMIANĄ GWARANCJĄ, W TYM M. IN. GWARANCJĄ POKUPNOŚCI ANI GWARANCJĄ PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. W PRZYPADKU WADY LUB NIEZGODNOŚCI PRODUKTU ALBO W ZWIĄZKU Z PRODUKTEM ODPOWIEDZIALNOŚĆ FIRMY OSPREY MEDICAL NIE PRZEKROCZY CENY ZAKUPU PRODUKTU PONIESIONEJ PRZEZ NABYWCĘ. 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 NIEBAŁOŚCI, ODPOWIEDZIALNOŚCI DELIKTOWEJ CZY WYWIĘDZONEJ NA GRUNCIE INNEJ TEORII PRAWNEJ W ZWIĄZKU Z ZAKUPEM, UŻYCIEM LUB PONOWNYM UŻYCIEM 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. Użyć przed upływem ostatniego dnia miesiąca (MM).		Producent		Sterylizowane tlenkiem etylenu
	Zapoznaj się z elektroniczną instrukcją użytkownika		Chronić przed wilgocią		Numer modelu
	Do użytku jednorazowego		EN IEC 60601-1 – część aplikacyjna typu CF, odporna na defibrylację		Numer partii
	Wydawać wyłącznie z przepisu lekarza		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone		Korzystanie z urządzenia w miejscach przeprowadzania badań metodą rezonansu magnetycznego nie jest bezpieczne.
	Wyrób medyczny		Zapoznaj się z instrukcją obsługi, aby poznać ważne informacje		Identyfikacja sterylnej bariery
	Ograniczenie temperatury		Strzykawka		Patrz
			Zgodność z normami Unii Europejskiej		Autoryzowany przedstawiciel na terenie UE



CE 2797



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@ospreymed.com
www.ospreymed.com

MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire
75017 Paryż - Francja

Oddział w Australii
Osprey Medical, Pty
Level 13, 41 Exhibition Street
Melbourne, Victoria 3000 Australia

Osprey, DyeVert i DyeTect są znakami towarowymi firmy Osprey Medical Inc.
©Osprey Medical Inc. 2020. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Smart Syringe

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

CUIDADO: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por prescrição dos mesmos.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A Smart Syringe é um componente do DyeVert™ Plus Contrast Reduction System, do DyeVert Plus™ EZ Contrast Reduction System e do DyeTect™ Contrast Monitoring System. A Smart Syringe não foi concebida para ser utilizada de forma independente. A Smart Syringe é uma seringa de controle com capacidade de comunicação sem fios com o Monitor da Osprey Medical.

SELEÇÃO DO NÚMERO DE MODELO

Número de modelo	Descrição da seringa
R-RRL	Luer Lock, Êmbolo com Aro – Manípulo com Aro
R-PRL	Luer Lock, Êmbolo Adaptado para Palma da Mão – Manípulo com Aro
R-PWL	Luer Lock, Êmbolo Adaptado para Palma da Mão – Manípulo com Asas
R-RRS	Swivel Luer, Êmbolo com Aro – Manípulo com Aro
R-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

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

A Smart Syringe foi concebida para ser utilizada na infusão controlada de meios de contraste radiopacos para procedimentos angiográficos com os sistemas DyeVert Plus e DyeVert Plus EZ Contrast Reduction Systems ou com o DyeTect Contrast Monitoring System.

INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO

A Smart Syringe deve ser utilizada com os sistemas DyeVert Plus e DyeVert Plus EZ Contrast Reduction Systems ou com o DyeTect Contrast Monitoring System. Os sistemas DyeVert Plus e DyeVert Plus EZ Contrast Reduction devem ser utilizados para a redução do volume de contraste e para a monitorização de meios de contraste radiopacos durante procedimentos angiográficos ou de TAC com os seguintes agentes: Iodixanol 270 ou 320 mg/mL, Ioxelol 300 ou 350 mg/mL e Iopamidol 370 mg/mL. O DyeTect Contrast Monitoring System deve ser utilizado 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

Antes da utilização, consulte as Instruções de utilização dos sistemas DyeVert Plus, DyeVert Plus EZ Contrast Reduction Systems ou as Instruções de utilização do DyeTect Contrast Monitoring System para obter informações adicionais.

Se a Smart Syringe não estiver emparelhada com o Contrast Monitoring Display em conjunto com um DyeVert Plus Module, DyeVert Plus EZ Module ou DyeTect Pressure Module, a contagem do contraste utilizado não será precisa.

A Smart Syringe destina-se a uma única utilização apenas. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização pode criar um risco de infeção no paciente que pode causar lesões, doenças ou morte.

Não utilize o produto se a embalagem parecer comprometida ou danificada.

Consulte as instruções de utilização e a rotulagem do agente de contraste para verificar as recomendações de dosagem, as advertências, as contraindicações, 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%.

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.

Caso a monitorização do contraste não esteja disponível, o procedimento poderá continuar sem a monitorização do contraste.

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. 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 da Smart Syringe não contemplada nas instruções pode resultar em efeitos indesejados, tal como a fraca qualidade das imagens, a falta de redução de contraste e 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, antes da injeção, para evitar aeroembolia.

Se necessário, dê pancadas leves para remover o ar durante a preparação da Smart Syringe. Não utilize ferramentas (pinças hemostáticas ou outros instrumentos).

Tenha cuidado para não apertar demasiado as ligações luer ao ligar a Smart Syringe a um coletor.

A Smart Syringe não deve ser mergulhada 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. A Smart Syringe não foi concebida para evitar a injeção manual de meios de contraste.

O utilizador deve certificar-se de que o tempo de espera do Monitor é atingido antes da aspiração da Smart Syringe e, se necessário, deve entrar em contacto com a Osprey Medical para ajustar o tempo de espera de modo a ficar alinhado com as preferências do utilizador. Pode ser apresentado um volume acumulado impreciso se a aspiração ocorrer antes de o tempo de espera ser atingido.

POTENCIAIS EVENTOS ADVERSOS PARA O PACIENTE

Entre os possíveis efeitos adversos incluem-se, entre outros: aeroembolias e infeções.

APRESENTAÇÃO

Os componentes descartáveis e estéreis do sistema foram esterilizados com óxido de etileno (OE).

ARMAZENAMENTO

Armazene a Smart Syringe entre -15 °C e 38 °C (5 °F e 100 °F).

MANUTENÇÃO E REPARAÇÃO

Não é necessária manutenção.

ELIMINAÇÃO

Elimine a Smart Syringe de acordo com os procedimentos do hospital.

A Smart Syringe foi concebida de modo a cumprir 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
 Pressão: 60 kPa a 106 kPa

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 NÃO É SEGURA PARA RM. Mantenha-a fora da sala de ressonância magnética.

MASSA DOS DISPOSITIVOS

Smart Syringe

44 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.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A Smart Syringe deve ser utilizada com os sistemas DyeVert Plus, DyeVert Plus EZ Contrast Reduction Systems ou com o DyeTect Contrast Monitoring System. Isto inclui o Contrast Monitoring Display ou o Smart Monitor e um módulo descartável (DyeVert Plus Module, DyeVert Plus EZ Module ou Pressure Module). Antes da utilização, consulte as Instruções de utilização do DyeVert Plus Contrast Reduction System, do DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System ou do DyeTect Contrast Monitoring System para obter informações adicionais.

A Smart Syringe possui dois LED que fornecem informações ao utilizador.

1. **O verde fixo** (ativo durante 10 segundos) indica que as injeções serão contabilizadas para o volume acumulado
2. **O amarelo intermitente** indica que o sistema está em pausa e que as injeções não serão contabilizadas para o volume acumulado

Estabeleça uma ligação sem fios entre a Smart Syringe e o Contrast Monitoring Display

1. **Remova a aba laranja extraível das pilhas** da Smart Syringe.
2. **Selecione Novo caso.** Após a pesquisa, os LED da Smart Syringe ficarão intermitentes no mesmo padrão apresentado no Monitor para que seja adequadamente identificada.

Confirme a ligação sem fios

- a) **Selecione Sim ou mova o êmbolo da Smart Syringe mais de 2 mL** para confirmar o piscar da seringa.

Nota: Se selecionar *Não*, será efetuada uma nova pesquisa.

Nota: Quando o dispositivo estabelecer ligação com Monitor, o LED verde permanecerá aceso durante 10 segundos.

CERTIFIQUE-SE DE QUE TODO O PROCESSO DE PREPARAÇÃO ESTÁ CONCLUÍDO ANTES DE PREMIR *Iniciar caso*.

CERTIFIQUE-SE de que estabelece uma ligação sem fios entre um DyeVert Plus Module ou um Pressure Module e o Monitor.

- b) **Selecione Iniciar caso** para iniciar a contagem de contraste.
c) **Execute o procedimento**

Cuidado: Se terminar um caso, irá desativar permanentemente a comunicação entre o Monitor e a Smart Syringe.

FCC da Smart Syringe, Informação IC

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

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)/recetor(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 na Smart Syringe que não estejam expressamente aprovadas pela Osprey Medical podem anular a autoridade do utilizador para operar o equipamento.

PRECAUÇÕES CONTRA INTERFERÊNCIAS ELETROMAGNÉTICAS DO SISTEMA

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:

1. Reorientar ou reposicionar o outro equipamento.
2. Aumentar a distância entre o monitor e o outro equipamento.
3. Ligar o outro equipamento a uma tomada que esteja num circuito diferente do circuito ao qual o monitor está ligado.
4. 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 transdutores 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 GFSM, 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.

RENUNCIA DE GARANTIA E LIMITAÇÃO DE RECURSO

NÃO HÁ GARANTIA EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO 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 DESTES PRODUTOS. A OSPREY MEDICAL NÃO PRESSUPÕE 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. Utilizar até ao último dia do mês (MM).		Fabricante	 Esterilizado por óxido de etileno
	Consultar as instruções de utilização eletrónicas		Manter seco	 Número de modelo
	Utilização única		Componente aplicado de tipo CF protegido contra desfibrilação em conformidade com a norma EN IEC 60601-1.	 Número de lote
RxOnly	Apenas por prescrição		Não utilizar se a embalagem estiver danificada	 Não seguro para RM
	Dispositivo médico		Consultar as instruções de utilização para obter informações importantes	 Identificação de barreira esterilizada
	Limite de Temperatura		Seringa	 Consultar
			Conformidade Europeia	 Representante Autorizado da UE



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

MedPass SAS
95 a Boulevard Pereire
75017 Paris - França

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

Osprey, DyeVert e DyeTect são marcas comerciais da Osprey Medical Inc.
©Osprey Medical Inc. 2020. Todos os direitos reservados.

Smart Syringe

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

ATENȚIE: Legislația federală (în S.U.A.) restricționează comercializarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Smart Syringe este o componentă a DyeVert™ Plus Contrast Reduction System, DyeVert Plus™ EZ Contrast Reduction System și a DyeTect™ Contrast Monitoring System. Smart Syringe nu este destinată utilizării independente. Smart Syringe este o seringă de control cu capabilitate de comunicare wireless cu afișajul Osprey Medical.

SELECTARE NUMĂR MODEL

Număr model	Descriere seringă
R-RRL	Luer de blocare, Piston inel – Prindere inel
R-PRL	Luer de blocare, Piston acționat cu palma – Prindere inel
R-PWL	Luer de blocare, Piston acționat cu palma – Prindere aripă
R-RRS	Luer pivotant, Piston inel – Prindere inel
R-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 APLICATE

Smart Syringe

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Smart Syringe este destinată utilizării pentru infuzia controlată a unei substanțe de contrast radioopace pentru proceduri angiografice cu sisteme DyeVert Plus și DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System sau cu DyeTect Contrast Monitoring System.

INDICAȚIE DE UTILIZARE

Smart Syringe se va utiliza cu sisteme DyeVert Plus și DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System sau cu DyeTect Contrast Monitoring System. Sistemele DyeVert Plus și DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System vor fi utilizate pentru reducerea volumului substanței de contrast și pentru monitorizarea substanței de contrast radioopace în timpul procedurilor angiografice sau CT cu următorii agenți: Iodixanol 270 sau 320 mg/ml, Iohexol 300 sau 350 mg/ml și Iopamidol 370 mg/ml. DyeTect Contrast Monitoring System se va utiliza în timpul procedurilor angiografice sau CT necesitând infuzia controlată a substanței de contrast radioopace.

CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza cu injecatoare electrice.

AVERTISMENTE

Consultați instrucțiunile de utilizare ale DyeVert Plus, DyeVert Plus EZ Contrast Reduction Systems sau DyeTect Contrast Monitoring System pentru informații suplimentare înainte de utilizare.

Dacă Smart Syringe nu este pus în pereche cu Contrast Monitoring Display împreună cu DyeVert Plus Module, DyeVert Plus EZ Module sau DyeTect Pressure Module, ținerea precisă a evidenței substanței de contrast nu va putea fi efectuată.

Smart Syringe este exclusiv de unică folosință. A nu se reutiliza, reprocessa sau steriliza. Reutilizarea, reprocessarea sau sterilizarea pot crea un risc de infectare a pacientului, ceea ce poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul acestuia.

Nu utilizați produsul în cazul în care ambalajul pare a fi compromis sau deteriorat.

Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare și 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 substanțe de contrast în proporție de 100 %, iar sursa substanței de contrast este substanță de contrast în proporție de 100 %.

Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile pot afecta dispozitivele. Afișajul 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 afișajului sau față de componentele de unică folosință, inclusiv cablurile 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.

În cazul în care monitorizarea substanței de contrast nu este disponibilă, procedura poate continua fără monitorizarea substanței de contrast.

PRECAUȚII

În cazul în care dispozitivul s-a defectat sau performanța acestuia s-a modificat într-un mod care nu a fost anticipat, întrerupeți utilizarea imediat și raportați experiența unui reprezentant al companiei Osprey Medical. 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 Smart Syringe fără a respecta indicațiile de utilizare poate cauza efecte nedorite, precum imagistică slabă, lipsa reducerii substanței de contrast sau imposibilitatea monitorizării substanțelor de contrast.

Ca în cazul oricărui dispozitiv utilizat pentru injectarea substanțelor de contrast într-un pacient, trebuie să se acorde atenție pentru a garanta eliminarea întregii cantități de aer din linii înainte de injectare pentru a evita embolia gazoasă.

Utilizați doar lovituri ușoare, dacă este necesar, pentru a elimina aerul în timp ce pregătiți Smart Syringe. Nu folosiți unelte (hemostate sau alte instrumente).

Acordați atenție pentru a nu strânge excesiv conexiunile luer atunci când conectați Smart Syringe la un colector.

Smart Syringe nu trebuie introdusă în substanță de contrast sau soluție salină.

Osprey Medical recomandă utilizatorilor să respecte politica/procedura spitalului și recomandarea medicului privind volumul cumulativ total adecvat corespunzător al substanței de contrast utilizate în cazul unui pacient. Smart Syringe nu este destinată prevenirii injectării manuale a substanței de contrast.

Utilizatorul trebuie să se asigure că timpul de așteptare pentru afișaj este atins înainte de aspirația Smart Syringe și, dacă este necesar, contactați Osprey Medical pentru a ajusta timpul de așteptare astfel încât să corespundă preferinței utilizatorului. Se poate afișa un volum cumulativ inexact dacă aspirația apare înainte de atingerea timpului de așteptare.

POTENȚIALE REACȚII ADVERSE ALE PACIENTILOR

Posibilele 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 etilenă (EO).

DEPOZITARE

Depozitați Smart Syringe la temperaturi între -15 °C și + 38 °C (5 °F și 100 °F).

ÎNȚREȚINERE ȘI REPARARE

Întreținerea nu este necesară.

ELIMINARE

Eliminați la deșeuri Smart Syringe conform procedurilor spitalicești.

Smart Syringe a fost concepută 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.

Respectați ordonanțele locale de reglementare cu privire la eliminarea la deșeuri. Nu incinerati, deoarece bateriile închise 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

Presiune = între 60 kPa și 106 kPa

Sistemul nu este destinat utilizării în apropierea unor echipamente chirurgicale active de frecvență înaltă care prezintă o intensitate ridicată a perturbațiilor electromagnetice.

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA RMN

Smart Syringe NU PREZINTĂ SIGURANȚĂ PENTRU RM. Țineți dispozitivul la distanță de camera scannerului RMN.

MASA DISPOZITIVELOR

Smart Syringe

44g

INFORMAȚII PRIVIND INSTRUIREA MEDICILOR

Medicii calificați trebuie să aibă cunoștințe privind procedurile, tehnicile și utilizarea substanțelor de contrast într-un laborator de cateterizare.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Smart Syringe se va utiliza cu sisteme DyeVert Plus, DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System sau cu DyeTect Contrast Monitoring System. Aceasta include Contrast Monitoring Display sau Smart Monitor și un Module de unică folosință (DyeVert Plus Module, DyeVert Plus EZ Module sau Pressure Module). Consultați instrucțiunile de utilizare ale DyeVert Plus Contrast Reduction System, DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System sau DyeTect Contrast Monitoring System pentru informații suplimentare înainte de utilizare.

Smart Syringe dispune de două leduri pentru a oferi feedback utilizatorului.

1. **Semnalul luminos continuu de culoare verde** (activ timp de 10 secunde) indică faptul că injectările vor fi numărate până la atingerea volumului cumulativ.
2. **Semnalul luminos intermitent de culoare galbenă** indică faptul că sistemul este în pauză și injectările nu vor mai fi numărate până la atingerea volumului cumulativ.

Conectați wireless Smart Syringe la Contrast Monitoring Display

1. **Scoateți elementul de extragere baterie portocaliu** din Smart Syringe.
2. **Selectați Caz nou.** După scanare, ledurile de pe Smart Syringe vor lumina intermitent în același mod cu cel indicat pe afișaj pentru o identificare corectă.

Confirmați conexiunea wireless

- a) **Selectați Da sau mutați pistonul Smart Syringe > 2 ml** pentru a confirma mesajul Seringă care luminează intermitent.

Notă: Dacă selectați Nu, scanarea va continua.

Notă: Ledul verde de pe dispozitiv va rămâne aprins timp de 10 secunde atunci când dispozitivul este conectat la afișaj.

ASIGURAȚI-VĂ CĂ ÎNTREAGA ACTIVITATE DE PREGĂTIRE S-A ÎNCHEIAT ÎNAINTE DE A APĂSA BUTONUL *Începere caz*.

ASIGURAȚI-VĂ că ați conectat wireless un DyeVert Plus Module sau un Pressure Module la afișaj.

- b) **Selectați Începere caz** pentru a începe ținerea evidenței substanțelor de contrast.
- c) **Efectuați procedura**

Atenție: Încheierea cazului va dezactiva permanent comunicarea dintre afișaj și Smart Syringe.

Informații IC FCC, Smart Syringe

Cod de identificare FCC Smart Syringe: 2AHUPSS, IC: 26526-SS

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 interferențele care pot cauza funcționarea nedorită.

AVERTIZARE Acest dispozitiv conține transmitător(i)/receptor(i) scutiți 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 interferențe, inclusiv interferențe care pot provoca funcționarea nedorită a dispozitivului.

AVERTISMENT: Schimbările sau modificările Smart Syringe care nu au fost aprobate în mod expres de Osprey Medical ar putea anula dreptul utilizatorului de a utiliza echipamentul.

PRECAUȚII PRIVIND INTERFERENȚELE ELECTROMAGNETICE ALE SISTEMULUI

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 încerce să corecteze interferențele luând una sau mai multe din următoarele măsuri:

1. reorientarea sau re poziționarea celorlalte echipamente.
2. creșterea distanței dintre afișaj și celelalte echipamente.
3. conectarea celorlalte echipamente la o priză sau un circuit diferit(ă) de aceea(aceia) la care este conectat afișajul.
4. Contactați Osprey Medical pentru ajutor.

AVERTISMENT: Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile pot afecta dispozitivele. Afișajul 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.

AVERTISMENT: Utilizarea altor accesorii, tractoare 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.

AVERTISMENT: 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 afișajului sau față de componentele 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.

Afișajul și componentele de unică folosință au emițătoare-receptoare Bluetooth care utilizează unde radio UHF (frecvență ultra înaltă) 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 GFSK conform standardului Bluetooth IEEE 802.15.1 și specificației Grupului de Lucru SIG Bluetooth versiunea 4.0+.

AVERTISMENT: 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, GARANȚIA IMPLICITĂ DE VANDABILITATE SAU CONFORMITATE CU UN SCOP ANUME OFERITĂ PENTRU PRODUSUL(ELE) OSPREY MEDICAL DESCRIS(E) ÎN PREZENTA PUBLICAȚIE. ÎN CAZUL ORICĂRUI DEFECT SAU ORICĂREI NECONFORMITĂȚI PREZENTATE DE ACEST(E) PRODUS(E), RĂSPUNDEREA OSPREY MEDICAL NU VA DEPĂȘI PREȚUL DE ACHIZIȚIE AL PRODUSULUI(ELOR) ACHITAT DE CUMPĂRĂTOR. ÎN NICIUN CAZ OSPREY MEDICAL NU VA FI RESPONSABILĂ PENTRU DAUNE DIRECTE, INDIRECTE SAU DE CONSECINȚĂ CAUZATE DE ÎNCĂLCAREA GARANȚIEI, A CONTRACTULUI, NEGLIENȚĂ, PREJUDICIU SAU ORICE ALTĂ TEORIE CARE REZULTĂ DIN ACHIZIȚIA, UTILIZAREA SAU REUTILIZAREA ACESTUI(OR) PRODUS(E). DE ASEMENEA, FIRMA OSPREY MEDICAL NU ÎȘI ASUMĂ ȘI NICI NU AUTORIZEAZĂ VREO ALTĂ PERSOANĂ 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

Simbol	Descriere	Simbol	Descriere	Simbol	Descriere
	Data expirării AAAA-LL. A se utiliza până la finalul lunii (LL).		Producător		Sterilizat cu oxid de etilenă
	Consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic.		A se păstra într-un loc uscat.		Număr model
	De unică folosință		Componentă aplicată EN IEC 60601-1 Tip CF rezistent la defibrilare		Număr de lot
	Doar pe bază de prescripție medicală		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.		Nu prezintă siguranță pentru RMN
	Dispozitiv medical		Consultați instrucțiunile de utilizare pentru informații importante.		Identificare a barierei sterile
	Limită de temperatură		Seringă		Consultați
	Marcaj de conformitate europeană		Reprezentant autorizat UE		



Osprey Medical Inc.



MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire
75017 Paris - Franța

5600 Rowland Road, Suite 250
Minnetonka, MN 55343
SUA
Număr de telefon fără taxă serviciu clienți:
☎ 1-855-860-7584 Fax: 1-855-883-4365
customerservice@ospreymed.com
www.ospreymed.com

Sponsorul australian
Osprey Medical, Pty
Level 13, 41 Exhibition Street
Melbourne, Victoria 3000, Australia

Osprey, DyeVert și DyeTect sunt mărci comerciale ale Osprey Medical Inc.
©Osprey Medical Inc. 2020. Toate drepturile rezervate.

Smart Syringe POKYNY NA POUŽÍVANIE

UPOZORNENIE: Podľa federálneho práva (USA) je predaj tohto prístroja obmedzený iba na lekára alebo lekárskeho predpis.

OPIS PRÍSTROJA

Striekačka Smart Syringe je komponentom systému DyeVert™ Plus Contrast Reduction System, DyeVert Plus™ EZ Contrast Reduction System a DyeTect™ Contrast Monitoring System. Striekačka Smart Syringe nie je určená na samostatné použitie. Smart Syringe je kontrolná striekačka s možnosťou bezdrôtovej komunikácie s displejom Osprey Medical.

VÝBER ČÍSLA MODELU

Číslo modelu	Opis striekačky
R-RRL	Blokovacia spojka Luer, prstencový piest – prstencové držadlo
R-PRL	Blokovacia spojka Luer, dlaňový piest – prstencové držadlo
R-PWL	Blokovacia spojka Luer, dlaňový piest – krídlové držadlo
R-RRS	Otočná spojka Luer, prstencový piest – prstencové držadlo
R-PRS	Otočná spojka Luer, dlaňový piest – prstencové držadlo

KLASIFIKÁCIA CMS

- Typ ochrany pred úrazom elektrickým prúdom: 1. trieda
- Stupeň ochrany pred úrazom elektrickým prúdom: Príložená časť typu CF
- Zariadenie nie je vhodné na použitie v prítomnosti horľavých zmesí

PRÍLOŽNÉ ČASTI

Smart Syringe

URČENÉ POUŽITIE

Striekačka Smart Syringe je určená na riadené podanie RTG kontrastnej látky pri angiografických postupoch so systémami DyeVert Plus a DyeVert Plus EZ Contrast Reduction Systems alebo DyeTect Contrast Monitoring System.

INDIKÁCIA POUŽITIA

Striekačka Smart Syringe je určená na použitie so systémami DyeVert Plus a DyeVert Plus EZ Contrast Reduction Systems alebo DyeTect Contrast Monitoring System. Systémy DyeVert Plus a DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System sú určené na použitie pri znížení objemu kontrastnej látky a na monitorovanie RTG kontrastnej látky počas angiografických alebo CT postupov s týmito účinnými látkami: Iodixanol 270 alebo 320 mg/ml, Iohexol 300 alebo 350 mg/ml a Iopamidol 370 mg/ml. Systém DyeTect Contrast Monitoring System je určený na použitie počas angiografických alebo CT postupov vyžadujúcich riadené podanie RTG kontrastnej látky.

KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívajte s elektrickými injektormi.

VÝSTRAHY

Ďalšie informácie pred použitím nájdete v pokynoch na používanie systémov DyeVert Plus, DyeVert Plus EZ systémov na obmedzenie kontrastnej látky alebo DyeTect Contrast Monitoring System.

Ak striekačka Smart Syringe nie je spárovaná s displejom na monitorovanie kontrastnej látky spolu s modulmi DyeVert Plus Module, DyeVert Plus EZ Module alebo DyeTect Pressure Module, nebude presne merané použitie kontrastnej látky.

Striekačka Smart Syringe je len na jednorazové použitie. Opakovane ich nepoužívajte, nerepasujte ani nesterilizujte. Opakované použitie, repasovanie alebo sterilizácia môžu vyvolať riziko infekcie pacienta, ktoré by mohlo viesť k úrazu, chorobe alebo smrti.

Ak sa zdá, že je obal výrobku porušený alebo poškodený, výrobok nepoužívajte.

Odporúčania týkajúce sa dávkovania, výstrahy, kontraindikácie, podrobné informácie o hlásených typoch nežiaducich udalostí a podrobné pokyny na používanie súvisiace s podaním kontrastnej látky nájdete v pokynoch na používanie a 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.

Prístroje môžu byť ovplyvnené prenosnými a mobilnými vysokofrekvenčnými komunikačnými zariadeniami. Displej sa nesmie používať pri inom zariadení a nesmie byť na ňom ani položený. Ak je nevyhnutné použiť ho pri alebo na inom zariadení, musí sa pozorovaním overiť jeho bezproblémové fungovanie.

Používanie iného príslušenstva, prevodníkov a káblov, ako určí alebo poskytne spoločnosť Osprey Medical, môže viesť k zvýšeným elektromagnetickým emisiám alebo zníženiu 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 vzdialenosti menšej ako 30 cm (12 palcov) od ktorejkoľvek časti displeja alebo jednorazových zariadení vrátane káblov 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.

Ak monitorovanie kontrastnej látky nie je dostupné, môže postup pokračovať bez neho.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

V prípade neočakávaného zlyhania alebo zmeny výkonnosti prístroj okamžite prestaňte používať a udalosť nahláste zástupcovi spoločnosti Osprey Medical. Ak sa regulačný orgán domnieva, že incident podlieha nahláseniu (t. j. je závažný), zabezpečte, aby bol nahlásený aj kompetentnému regulačnému úradu.

Používanie striekačky Smart Syringe iným než schváleným spôsobom môže viesť k neželaným účinkom, ako je napríklad nekvalitné zobrazovanie, nedostatočné obmedzenie kontrastnej látky alebo neexistujúce monitorovanie kontrastnej látky.

Ako pri každom prístroji používanom na vstrekovanie kontrastnej látky pacientovi, aj tu je potrebné dbať na to, aby sa pred vstreknutím z hadičiek odstránil všetok vzduch a zabránilo sa tak vzduchovej embólii.

Ak je počas plnenia striekačky Smart Syringe 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 k rozdeľovaču nedotiahli príliš.

Striekačku Smart Syringe 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 použitej u pacienta. Striekačka Smart Syringe nie je určená na zabránenie manuálnemu vstreknutiu kontrastnej látky.

Poživateľ musí zabezpečiť dosiahnutie času zotrvania displeja pred nasatím do striekačky Smart Syringe a ak je to potrebné, kontaktujte spoločnosť Osprey Medical, ktorá čas zotrvania nastaví alebo ho prispôbi preferencii používateľa. Ak dôjde k nasatiu pred dosiahnutím času zotrvania, môže byť zobrazený kumulatívny objem nesprávny.

POTENCIÁLNE NEŽIADUCE UDALOSTI U PACIENTOV

K možným nežiaducim účinkom patrí napríklad: vzduchová embólia, infekcia.

SPÔSOB DODANIA

Komponenty jednorazového sterilného systému boli sterilizované etylénoxidom (EO).

USKLADNENIE

Inteligentnú injekčnú striekačku 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 likvidujte podľa postupov nemocnice.

Striekačka Smart Syringe bola navrhnutá, aby bola 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 batériách (2006/66/ES), smernica OEEZ a federálne právo NEVZŤAHUJÚ.

Pri likvidácii dodržiavajte regulačné predpisy. Priložené batérie nespájajte, 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

Tlak = 60 kPa až 106 kPa

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 NIE JE BEZPEČNÁ pre MR. Uchovávajte ju mimo miestnosti so skenerom MRI.

HMOTNOSŤ PRÍSTROJOV

Striekačka Smart Syringe

44 g

INFORMÁCIE O ODBORNEJ PRÍPRAVE LEKÁRA

Kvalifikovaní lekári musia poznať postupy a techniky katetrizačného laboratória a mať vedomosti o používaní kontrastnej látky.

POKYNY NA POUŽÍVANIE

Striekačka Smart Syringe je určená na použitie so systémami DyeVert Plus, DyeVert Plus EZ Contrast Reduction Systems alebo DyeTect Contrast Monitoring System. Patrí sem displej na monitorovanie kontrastnej látky alebo Smart Monitor a jednorazový modul Module (DyeVert Plus Module, DyeVert Plus EZ Module alebo Pressure Module). Ďalšie informácie pred použitím nájdete v pokynoch na používanie systémov DyeVert Plus Contrast Reduction System, DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System alebo DyeTect Contrast Monitoring System.

Na striekačke Smart Syringe sú dve LED diódy, ktoré poskytujú používateľovi informácie.

1. **Súvislá zelená** (aktívna aspoň 10 sekúnd) označuje, že vstreknutia sa započítajú do kumulatívneho objemu
2. **Blikajúca žltá** označuje, že systém je pozastavený a vstreknutia sa nezapočítajú do celkového objemu

Bezdrôtovo pripojte striekačku Smart Syringe k displeju na monitorovanie kontrastnej látky

1. **Vyťahnite oranžové uško batérie** zo striekačky Smart Syringe.
2. **Zvoľte možnosť 'Nový prípad'**. Po skenovaní budú LED diódy na striekačke Smart Syringe blikať rovným spôsobom ako znázorňuje displej v prípade správnej identifikácie.

Potvrďte bezdrôtové pripojenie

- a) **Zvoľte Áno alebo posuňte piest striekačky Smart Syringe o viac ako 2 ml**, aby ste potvrdili blikanie striekačky Syringe.

Poznámka: Ak zvolíte *Nie*, skenovanie bude ďalej pokračovať.

Poznámka: Po pripojení prístroja k displeju zostane zelená LED dióda na prístroji 10 sekúnd svietiť.

PRED STLAČENÍM TLAČIDLA *Začať prípad* SA UISTITE, ŽE SA CELÉ PLNENIE SKONČILO.

NEZABUDNITE bezdrôtovo pripojiť modul DyeVert Plus Module alebo Pressure Module k displeju.

- b) Ak chcete začať merať kontrastnú látku, **zvoľte možnosť 'Začať prípad'**.
c) **Vykonajte postup**

Upozornenie: Ukončením prípadu natrvalo zakážete komunikáciu medzi displejom a striekačkou Smart Syringe.

Inteligentná striekačka FCC, IC informácie

Identifikačné číslo FCC striekačky Smart Syringe: 2AHUPSS, IC: 26526-SS
Klasifikácie podľa noriem IEC 60601-1/UL 60601-1:

Stupeň ochrany:
Režim prevádzky:

Príložená časť typu CF
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 vysielateľ (vysielateľ)/prijímač (prijímače) oslobodené od licencie, ktoré sú v súlade s kanadskými RSS oslobodenými 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 striekačky Smart Syringe, ktoré výslovne neschválila spoločnosť Osprey Medical, by mohli viesť k neplatnosti oprávnenia používateľa prevádzkovať zariadenie.

PREVENTÍVNE OPATRENIA PROTI ELEKTROMAGNETICKÉMU RUŠENIU SYSTÉMU

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. Uvedené limity sú navrhnuté tak, aby poskytovali 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 takémuto 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 viacerých z týchto opatrení:

1. Druhé zariadenie otočte iným smerom alebo ho dajte na iné miesto.

2. Zväčšite vzdialenosť medzi displejom a druhým zariadením.
3. Pripojte druhé zariadenie do zásuvky v inom obvode, ako je obvod, ku ktorému je pripojený displej.
4. Požiadajte spoločnosť Osprey Medical o pomoc.

VÝSTRAHA: Prístroje môžu byť ovplyvnené prenosnými a mobilnými vysokofrekvenčnými komunikačnými zariadeniami. Displej sa nesmie používať pri inom zariadení a nesmie byť na ňom ani položený. 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 viesť k zvýšeným elektromagnetickým emisiám alebo zníženiu elektromagnetickej odolnosti tohto zariadenia, a tým k jeho nesprávnemu fungovaniu.

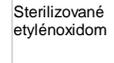
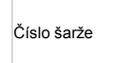
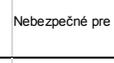
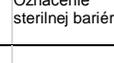
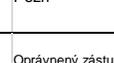
VÝSTRAHA: Prenosné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú anténne káble a externé antény) sa nesmú používať vo vzdialenosti menšej ako 30 cm (12 palcov) od ktorejkoľvek časti displeja alebo jednorazových zariadení vrátane káblov určených výrobcom. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k zníženiu výkonnosti tohto zariadenia.

Ak dôjde k strate alebo zhoršeniu výkonnosti systému z dôvodu elektromagnetického rušenia, môže postup pokračovať bez monitorovania kontrastnej látky.

Displej a jednorazové prístroje majú prijímače a vysielateľ Bluetooth, ktoré využívajú krátke rádiové vlny v pásme 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 GFSK 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.

VYLÚČENIE ZÁRUKY A OBMEDZENIE OPRAVNÝCH PROSTRIEDKOV
NA VÝROBK(-)KY SPOLOČNOSTI OSPREY MEDICAL OPÍŠANÝ(-É) V TOMTO DOKUMENTE SA NEPOSKYTUJE ŽIADNA VÝSLOVNÁ ANI PREDPOKLADANÁ ZÁRUKA VRÁTANE BEZ OBMEDZENIA AKEJKOLVEK PREDPOKLADANEJ ZÁRUKY NA OBCHODOVATEĽNOSŤ ALEBO VHODNOSŤ NA KONKRÉTNY ÚČEL. V PRÍPADE AKEJKOLVEK PORUCHY TOHTO VÝROBKU ALEBO JEHO NESÚLADU NEPRESIAHNE ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI OSPREY MEDICAL VOČI KUPUJÚCEMU NÁKUPNÚ CENU VÝROBKU. SPOLOČNOSŤ OSPREY MEDICAL NEBUDE ZA ŽIADNYCH OKOLNOSTÍ NIESŤ ZODPOVEDNOSŤ ZA ŽIADNE PRIAME, NEPRIAME ALEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY VYPLÝVAJÚCE Z PORUŠENIA ZÁRUKY, PORUŠENIA ZMLUVY, NEDBANLIVOSTI, OBJEKTÍVNEHO PROTIPRÁVNEHO ÚKONU ALEBO AKEJKOLVEK TEÓRIE VYPLÝVAJÚCEJ Z NÁKUPU, POUŽÍVANIA ALEBO OPĀTOVNÉHO POUŽÍVANIA TOHTO (TÝCHTO) VÝROBKU(-OV). SPOLOČNOSŤ OSPREY MEDICAL NEPREBERÁ ANI NEPOVERÍ ŽIADNU OSOBU, ABY ZA ňU 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.

Definície symbolov na obale				
 Dátum expirácie RRRR-MM. 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	 Príložená časť typu CF odolná voči defibrilácii podľa normy EN IEC 60601-1	 LOT	 Číslo šarže	
 Iba na lekársky predpis	 Nepoužívajte, ak je obal poškodený	 MR	 Nebezpečné pre MR	
 Zdravotnícka pomôcka	 Dôležité informácie nájdete v pokynoch na používanie	 SBS	 Označenie sterilnej bariéry	
 Teplotný rozsah	 Striekačka		 Pozri	
	 Európska zhoda		 Oprávnený zástupca pre EÚ	



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 Boulevard Pereire
75017 Paríž - Francúzsko

Zadávateľ v Austrálii
Osprey Medical, Pty
Level 13, 41 Exhibition Street
Melbourne, Victoria 3000 Austrália

Osprey, DyeVert a DyeTect sú ochranné známky spoločnosti Osprey Medical Inc.
©Osprey Medical Inc. 2020. Všetky práva vyhradené.

Smart Syringe NÁVOD K POUŽITÍ

UPOZORNĚNÍ: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na základě objednávky lékaře.

POPIS PROSTŘEDKU

Stříkačka Smart Syringe je komponenta systémů redukce kontrastní látky DyeVert™ Plus Contrast Reduction System, DyeVert Plus™ EZ Contrast Reduction System a systému monitorování kontrastní látky DyeTect™ Contrast Monitoring System. Smart Syringe není určena k samostatnému použití. Smart Syringe je řízená stříkačka se schopností bezdrátové komunikace s displejem Osprey Medical.

VÝBĚR ČÍSLA MODELU

Číslo modelu	Popis injekční stříkačky
R-RRL	Blokovací Luer, kruhový píst – kroužková rukojeť
R-PRL	Blokovací Luer, dlaňový píst – kroužková rukojeť
R-PWL	Blokovací Luer, dlaňový píst – křídlová rukojeť
R-RRS	Otočný Luer, kruhový píst – kroužková rukojeť
R-PRS	Otočný Luer, dlaňový píst – kroužková rukojeť

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

URČENÝ ÚČEL POUŽITÍ

Smart Syringe je určena k použití pro řízenou infuzi rentgenkontrastních látek pro angiografické postupy se systémy redukce kontrastní látky DyeVert Plus a DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System nebo systémem monitorování kontrastní látky DyeTect Contrast Monitoring System.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Smart Syringe je určena k použití se systémy redukce kontrastní látky DyeVert Plus a DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System nebo systémem monitorování kontrastní látky DyeTect Contrast Monitoring System. Systémy DyeVert Plus a DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System jsou určeny pro redukci objemu kontrastní látky a pro monitorování rentgenkontrastních látek během angiografických nebo CT postupů s následujícími látkami: Iodixanol 270 nebo 320 mg/ml, Iohexol 300 nebo 350 mg/ml a Iopamidol 370 mg/ml. Systém DyeTect Contrast Monitoring System je určen k použití během angiografických nebo CT postupů vyžadujících řízenou infuzi rentgenkontrastních látek.

KONTRAINDIKACE

Nepoužívat s elektrickými injekty.

VAROVÁNÍ

Před použitím najdete další informace v návodu k použití systémů redukce kontrastní látky DyeVert Plus, DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System nebo systému monitorování kontrastní látky DyeTect Contrast Monitoring System.

Jestliže Smart Syringe není spárována s displejem monitorování kontrastní látky ve spojení s DyeVert Plus Module, DyeVert Plus EZ Module nebo DyeTect Pressure Module, nedojde k přesnému počítání použití kontrastní látky.

Smart Syringe je určena pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně, opakovaně nezpracovávejte ani neresterilizujte. Opakované použití, opakované zpracování nebo resterilizace mohou vytvářet riziko infekce pacienta, což může vést k poranění, onemocnění nebo smrti.

Nepoužívejte, jestliže se obal produktu zdá porušený nebo poškozený.

Prostudujte si návod k použití a 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 předplněna 100% kontrastní látkou a zdroj kontrastní látky byl 100% kontrastní látkou.

Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení mohou mít negativní vliv na přístroje. Displej 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.

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 kabely a externí antény) by neměla být používána blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoli části displeje 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.

V případě, že monitorování kontrastní látky není k dispozici, může procedura pokračovat bez monitorování kontrastní látky.

PREVENTIVNÍ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

V případě poruch přístroje nebo neočekávaných změn ve fungování ho ihned přestaňte používat a nahláste, co se stalo, zástupci společnosti Osprey Medical. Jestliže regulační orgán pokládá incident za povinně vykazovaný (např. vážný), zajistěte prosím, aby byl incident nahlášen také kvalifikačnímu regulačnímu orgánu.

Používání Smart Syringe mimo doporučené použití může mít za následek nežádoucí účinky, například špatné zobrazování, nedostatečnou redukci kontrastní látky nebo chybějící monitorování kontrastní látky.

Jako u každého zařízení používaného ke vstřikování kontrastní látky do pacienta je třeba věnovat pozornost zajištění toho, aby před vstřikováním byl odstraněn veškerý vzduch, aby se zabránilo vzduchové embolii.

V případě, že je třeba odstranit vzduch během předplnění Smart Syringe, používejte pouze lehké poklepání. Nepoužívejte nástroje (hemostaty ani jiné nástroje).

Dávejte pozor, abyste neutáhli příliš silně konektor luer při připojování Smart Syringe k rozvodu.

Smart Syringe se nesmí ponořit do kontrastní látky ani fyziologického roztoku.

Osprey Medical doporučuje uživatelům, aby se řídili interními směnicemi/postupy nemocnice a doporučením lékaře ohledně vhodného celkového kumulativního objemu kontrastní látky použité u pacienta. Smart Syringe nemá za cíl zabránit ručnímu vstřikování kontrastní látky.

Uživatel musí zajistit, že bude dosaženo doby prodlevy displeje před aspirací stříkačky Smart Syringe, a v případě potřeby kontaktovat společnost Osprey Medical, aby upravila dobu prodlevy, aby se přizpůsobila preferencím uživatele. Jestliže dojde k aspiraci dříve, než je dosaženo doby prodlevy, může se zobrazit nepřesný kumulativní objem.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ UDÁLOSTI U PACIENTA

Mezi potenciální nežádoucí účinky patří zejména tyto: vzduchová embolie, infekce.

ZPŮSOB DODÁNÍ

Jednorázové, sterilní komponenty systému byly sterilizovány etylenoxidem (EO).

SKLADOVÁNÍ

Stříkačku Smart Syringe uchovávejte při teplotě od -15 do +38 °C (5 až 100 °F).

ÚDRŽBA a OPRAVY

Údržba není nutná.

LIKVIDACE

Zlikvidujte Smart Syringe podle nemocničních postupů.

Smart Syringe byla zkonstruována tak, aby splňovala předpisy pro odpadní baterie. Na konci používání tohoto prostředku jsou alkalické baterie uvnitř infikovaného zdravotnického prostředku. V tomto případě směrnice o bateriích (2006/66/ES), směrnice OEEZ a federální zákon NEPLATI pro sběr nebo zpracování odpadní alkalické 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

Tlak = 60 až 106 kPa

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 NENÍ BEZPEČNÁ V PROSTŘEDÍ MR. Uchovávejte ji mimo místnost skeneru MRI.

HMOTNOST PROSTŘEDKŮ

Smart Syringe

44 g

INFORMACE O ŠKOLENÍ LÉKAŘŮ

Kvalifikovaní lékaři by měli být zběhlí v postupech katetrizační laboratoře, technikách a používání kontrastní látky.

NÁVOD K POUŽITÍ

Smart Syringe je určena k použití se systémy redukce kontrastní látky DyeVert Plus, DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System nebo systémem monitorování kontrastní látky DyeTect Contrast Monitoring System. To zahrnuje displej monitorování kontrastní látky nebo Smart Monitor a jednorázový modul (DyeVert Plus Module, DyeVert Plus EZ Module nebo Pressure Module). Před použitím si najdete další informace v návodu k použití pro DyeVert Plus Contrast Reduction System, DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System nebo DyeTect Contrast Monitoring System.

Smart Syringe má dvě LED kontrolky poskytující uživateli zpětnou vazbu.

1. **Nepřetržitě svítící zelená** (aktivní po dobu 10 sekund) signalizuje, že injekce budou započítány do kumulativního objemu.
2. **Blikající žlutá** signalizuje, že je systém pozastaven a injekce nebudou započítány do kumulativního objemu.

Bezdrátově připojte Smart Syringe k displeji monitorování kontrastní látky

1. **Vyjměte ze Smart Syringe oranžový vytažovací jazýček baterie.**
2. **Zvolte Nový případ.** Po vyhledání budou LED kontrolky na Smart Syringe blikat stejným způsobem, jak je zobrazeno na displeji, pro správnou identifikaci.

Potvrďte bezdrátové spojení.

- a) **Pro potvrzení blikání stříkačky zvolte *Ano* nebo *posuňte pist Smart Syringe > 2 ml*.**

Poznámka: Zvolení *Ne* bude mít za následek další vyhledávání.

Poznámka: Jakmile je prostředek připojen k displeji, zelená LED kontrolka na prostředku zůstane svítit po dobu 10 sekund.

NEŽ STISKNETE MOŽNOST *Spustit případ*, UJISTĚTE SE, ŽE JE DOKONČENO CELÉ PŘEDPLNĚNÍ.

ZAJISTĚTE bezdrátové spojení DyeVert Plus Module nebo Pressure Module s displejem.

- b) **Zvolením možnosti *Spustit případ* zahájíte počítání kontrastní látky.**
c) **Proveďte postup**

Upozornění: Ukončení případu trvale deaktivuje komunikaci mezi displejem a Smart Syringe.

Informace FCC, IC o Smart Syringe

ID FCC pro Smart Syringe: 2AHUPSS, IC: 26526-S3

Klasifikace podle IEC 60601-1 / UL 60601-1:

Stupeň ochrany:
Provozní režim:

Příložná část typu CF
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 Smart Syringe, které nejsou výslovně schváleny společností Osprey Medical by mohly být důvodem ke zrušení oprávnění uživatele k použití tohoto zařízení.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ OHLEDNĚ ELEKTROMAGNETICKÉHO RUŠENÍ SYSTÉMU

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 přiměřenou 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:

1. Změňte orientaci nebo umístění jiného zařízení.

2. Zvětšete vzdálenost mezi displejem a jiným zařízením.
3. Připojte jiné zařízení k zásuvce v jiném okruhu, než je okruh, do kterého je připojen displej.
4. Požádejte o pomoc společnost Osprey Medical.

VAROVÁNÍ: Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení mohou mít negativní vliv na přístroje. Displej 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 společností 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 displeje 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.

Displej 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 GFSM 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 VHDNOSTI KE KONKRÉTNÍMU ÚČELU, NA PRODUKTY SPOLEČNOSTI OSPREY MEDICAL POPSANÉ V TĚTO 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 NEPONEJŠE ODPOVĚDNOST ZA ŽÁDNÉ PŘÍMÉ, NEPŘÍMÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ PORUŠENÍM ZÁRUKY, PORUŠENÍM SMLOUVY, NEDBALOSTÍ, STRIKTNÍM PORUŠENÍM MIMOSMLUVNÍ POVINNOSTI NEBO JAKOUKOLI JINOU TEORIÍ VYPLÝVAJÍCÍ Z KOUPE, POUŽITÍ NEBO OPAKOVANÉHO POUŽITÍ TĚCHTO PRODUKTŮ. SPOLEČNOST OSPREY MEDICAL NEPŘIJÍMÁ ANI NEOPRAVŇUJE ŽÁDNOU OSOBU PŘIJMOUT 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 míněny výhradně k obecnému popisu produktu v době výroby a nepředstavují žádné výslovné záruky.

Definice symbolů na obalu			
 Datum expirace RRRR-MM. Použití do posledního dne měsíce (MM).	 Výrobce	 STERILE EO	Sterilizováno etylenoxidem
 Viz elektronický návod k použití	 Chrání před vlhkem	 REF	Číslo modelu
 Jednorázové použití	 EN IEC 60601-1 příložná část typu CF odolná proti defibrilaci	 LOT	Číslo šarže
 Pouze na předpis	 Nepoužívat, pokud je obal poškozen	 MR	Není bezpečné v prostředí MR
 Zdravotnický prostředek	 Důležité informace viz návod k použití	 SBS	Identifikace sterilní bariéry
 Teplotní omezení	 Injekční stříkačka	 →	Viz
	 Evropská shoda	 EC REP	Autorizovaný zástupce pro EU



CE 2797



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 Boulevard Pereire
75017 Paris – Francie

Zastoupení pro Austrálii
Osprey Medical, Pty
Level 13, 41 Exhibition Street
Melbourne, Victoria 3000 Austrálie

Osprey, DyeVert a DyeTect jsou ochranné známky společnosti Osprey Medical Inc.
© Osprey Medical Inc. 2020. Všechna práva vyhrazena.

Smart Syringe KÄYTTÖOHJEET

HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin tilauksesta.

LAITTEEN KUVAUS

Smart Syringe -ruisku on DyeVert™ Plus Contrast Reduction Systemin, DyeVert Plus™ EZ Contrast Reduction Systemin ja DyeTect™ Contrast Monitoring Systemin osa. Smart Syringe -ruiskua ei ole tarkoitettu käytettäväksi yksistään. Smart Syringe on valvontaruisku, jossa on langaton tiedonsiirtoyhteys Osprey Medical -näyttöön.

MALLINUMERON VALINTA

Mallinumero	Ruiskun kuvaus
R-RRL	Lukittava luer, rengasmäntä – rengaskahva
R-PRL	Lukittava luer, kämmenellä painettava mäntä – rengaskahva
R-PWL	Lukittava luer, kämmenellä painettava mäntä – siipikahva
R-RRS	Pyörivä luer, rengasmäntä – rengaskahva
R-PRS	Pyörivä luer, kämmenellä painettava mäntä – rengaskahva

CMS-LUOKITUS

- Sähköiskusuojaus tyyppi: luokka 1
- Sähköiskusuojaus suojausaste: tyyppi CF potilasta koskettava osa
- Laitte ei sovellu käytettäväksi tilassa, jossa on syttyviä seoksia.

POTILASTA KOSKETTAVAT OSAT

Smart Syringe

KÄYTTÖTARKOITUS

Smart Syringe -ruisku on tarkoitettu röntgenpositiivisen varjoaineen hallittuun infuusion angiografisia toimenpiteitä varten DyeVert Plus- ja DyeVert Plus EZ Contrast Reduction Systemin tai DyeTect Contrast Monitoring Systemin avulla.

KÄYTTÖAIHE

Smart Syringe -ruisku on tarkoitettu käytettäväksi DyeVert Plus- ja DyeVert Plus EZ Contrast Reduction Systemin tai DyeTect Contrast Monitoring Systemin kanssa. DyeVert Plus- ja DyeVert Plus EZ Contrast Reduction Systemiä käytetään varjoaineen määrän vähentämiseen ja röntgenpositiivisen varjoaineen valvontaan angiografia- tai TT-toimenpiteiden aikana seuraavien aineiden kanssa: Iodixanol 270 tai 320 mg/ml, Iohexol 300 tai 350 mg/ml ja Iopamidol 370 mg/ml. DyeTect Contrast Monitoring System on tarkoitettu käytettäväksi angiografisten tai TT-toimenpiteiden aikana, joissa tarvitaan röntgenpositiivisen varjoaineen hallittua infuusiota.

VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää paineruiskujen kanssa.

VAROITUKSET

Katso ennen käyttöä lisätietoja DyeVert Plus- tai DyeVert Plus EZ Contrast Reduction Systemin tai DyeTect Contrast Monitoring Systemin käyttöohjeista.

Jos Smart Syringe -ruiskua ei ole yhdistetty Contrast Monitoring -näyttöön DyeVert Plus Modulen, DyeVert Plus EZ Modulen tai DyeTect Pressure Modulen ohella, käytetyn varjoaineen tarkan määrän laskentaa ei tapahdu.

Smart Syringe on kertakäyttöinen. Älä käytä, käsittele tai steriloitu uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsitteleminen tai -steriloiminen voi aiheuttaa potilaalle infektioriskin, joka voi johtaa vammaan, sairauteen tai kuolemaan.

Älä käytä, jos tuotteen pakkaus vaikuttaa vahingoittuneen.

Katso varjoaineen käyttöohjeista annostelusuositukset, varoitukset, vasta-aiheet, raportoitujen haittatapahtumatyyppien tiedot ja varjoaineen antamiseen liittyvät yksityiskohtaiset käyttöohjeet.

Jotta Smart Syringen varjoaineen prosenttipitoisuudet ovat tarkkoja, varmista, että Smart Syringe esitetytään 100-prosenttisella varjoaineella ja että varjoaineen lähde on 100-prosenttisesti varjoainetta.

Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuutta käyttävät viestintälaitteet voivat vaikuttaa laitteisiin. Näyttöä ei saa käyttää muiden laitteiden vieressä tai pinota muiden laitteiden kanssa. Jos asettaminen vierekkäin tai pinoaminen on tarpeen, näyttöä on tarkkailtava normaalin 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 näytön mitään osaa tai kertakäyttöisiä tarvikkeita, 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.

Jos varjoaineen valvonta ei ole käytettävissä, toimenpide voi jatkua ilman varjoaineen valvontaa.

VAROITIMET

Jos laitteessa on toimintahäiriöitä tai sen suorituskyky muuttuu odottamattomasti, lopeta käyttö heti ja ilmoita kokemuksesta Osprey Medicalin edustajalle. Jos sääntelyviranomaisen pitää tapausta raportoitavana (esim. vakavana), varmista, että tapaus ilmoitetaan myös vaatimukset täyttävälle sääntelyviranomaiselle.

Jos Smart Syringe -ruiskua käytetään virallisesta käyttöaiheesta poikkeavalla tavalla, seurauksena voi olla ei-toivottuja vaikutuksia, kuten huono kuvantaminen, varjoaineen vähentämisen epäonnistuminen tai varjoaineen valvonnan puuttuminen.

Kuten kaikkien laitteiden kohdalla, joilla injektoidaan varjoainetta potilaaseen, ilmaemboolian välttämiseksi on varmistettava, että kaikki ilma on poistettu ennen injektiota.

Poista ilma tarvittaessa vain kevyesti naputtamalla Smart Syringe -ruiskun esitetytön aikana. Älä käytä työkaluja (hemostaatteja tai muita instrumentteja).

Älä kiristä luer-liitäntää liikaa, kun liität Smart Syringe -ruiskun hanapenkkiin.

Smart Syringe -ruiskua ei saa upottaa varjoaineeseen tai suolaliuokseen.

Osprey Medical suosittelee, että käyttäjät noudattavat sairaalan käytäntöä tai menettelytapaa ja lääkärin suositusta potilaan saamasta varjoaineen sopivasta kumulatiivisesta kokonaisuudesta. Smart Syringe -ruiskua ei ole tarkoitettu estämään varjoaineen manuaalista injektointia.

Käyttäjän tulee varmistaa, että näytön pysäytysaika toteutuu ennen Smart Syringen aspiraatiota. Ota tarvittaessa yhteyttä Osprey Medicaliin, jos haluat säätää pysäytysajan käyttäjän toiveiden mukaisesti. Epätarkka kumulatiivinen määrä voidaan näyttää, jos aspiraatio tapahtuu ennen pysäytysajan toteutumista.

POTILAAN MAHDOLLISET HAITTATAVAHTUMAT

Mahdollisia haittavaikutuksia ovat muun muassa seuraavat: ilmaemboolia, infektio.

TOIMITUSTAPA

Kertakäyttöiset, steriilit järjestelmän osat on steriloitu etyleenioksidilla (EO).

SÄILYTYS

Säilytä Smart Syringe –15–38 °C:ssa (5–100 °F).

HUOLTO ja KORJAUS

Huoltoa ei tarvita.

HÄVITTÄMINEN

Hävitä Smart Syringe sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Smart Syringe on suunniteltu käytettyjä paristoja koskevien määräysten mukaisesti. Laitteen käytön päätyttyä alkaliparistot ovat infektoituneen lääkinällisen 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 paikallisia hävittämistä koskevia säädöksiä. Älä polta, sillä sisällä olevat paristot voivat räjähtää korkeissa lämpötiloissa.

KÄYTTÖOLOSUHTEET

Järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sairaalan tavanomaisessa katetrintilalaboratorioympäristössä seuraavissa olosuhteissa:

Lämpötila: 10 - 27 °C

Suhteellinen kosteus 0 - 85 %, tiivistymätön

Ilmanpaine = 60 - 106 kPa

Järjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi aktiivisen suurtaajuuden kirurgisen laitteen läheisyydessä, sillä sähkömagneettiset häiriöt ovat voimakkaita.

MRI-TURVALLISUUSTIEDOT

Smart Syringe EI OLE TURVALLINEN MAGNEETTILAITTEIDEN KÄYTTÖSSÄ. Pidä se magneettikuvahuoneen ulkopuolella.

LAITTEIDEN PAINO

Smart Syringe 44 g

TIETOJA LÄÄKÄRIN KOULUTUKSESTA

Pätevien lääkäreiden tulee tuntea katetrintilalaboratorion menetelmät, tekniikat ja varjoaineiden käyttö.

KÄYTTÖOHJEET

Smart Syringe -ruisku on tarkoitettu käytettäväksi DyeVert Plus- ja DyeVert Plus EZ Contrast Reduction Systemin tai DyeTect Contrast Monitoring Systemin kanssa. Tämä käsittää Contrast Monitoring -näytön tai Smart Monitorin sekä kertakäyttöisen Modulen (DyeVert Plus Module, DyeVert Plus EZ Module tai Pressure Module). Katso ennen käyttöä lisätietoja DyeVert Plus Contrast Reduction Systemin, DyeVert Plus EZ Contrast Reduction Systemin tai DyeTect Contrast Monitoring Systemin käyttöohjeista.

Smart Syringe -ruiskussa on kaksi LED-valoa palautteen antamiseksi käyttäjälle.

1. **Tasainen vihreä valo** (aktiivinen 10 sekuntia) osoittaa, että injektiot lasketaan kumulatiiviseen määrään.
2. **Vilkkuva keltainen valo** ilmaisee, että järjestelmä on keskeytetty eikä injektioita lasketa kumulatiiviseen määrään.

Yhdistä Smart Syringe langattomasti Contrast Monitoring -näyttöön

1. **Irrota pariston oranssi suojaliuska** Smart Syringestä.
2. **Valitse Uusi tapaus.** Haun jälkeen Smart Syringen LED-valot vilkkuvat näytössä esitetyllä tavalla, jotta se voidaan tunnistaa oikein.

Vahvista langaton yhteys

- a) **Vahvista vilkkuva ruisku valitsemalla Kyllä** tai siirrä Smart Syringe -ruiskun määntää > 2 ml.

Huomautus: Jos valitaan *Ei*, hakua jatketaan.

Huomautus: Laitteen vihreä LED-valo palaa 10 sekunnin ajan, kun laite on yhdistetty näyttöön.

VARMISTA, ETTÄ KAIKKI ESITÄYTÖT OVAT VALMIITA, ENNEN KUIN Käynnistä tapaus VALITAAN.

VARMISTA, että DyeVert Plus Module tai Pressure Module yhdistetään langattomasti näyttöön.

- b) Aloita varjoaineen laskenta **valitsemalla Käynnistä tapaus.**
c) **Suorita toimenpide.**

Huomio: Tapauksen lopettaminen estää pysyvästi näytön ja Smart Syringen välisen tiedonsiirtoyhteyden.

Smart Syringen FCC- ja IC-tiedot

Smart Syringen FCC-tunnus: 2AHUPSS, IC: 26526-SS
Luokitukset standardien IEC 60601-1 / UL 60601-1 mukaan:

Suojaustaso: tyypin CF potilasta 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 hyväksyttävä kaikki vastaanotetut häiriöt, mukaan lukien häiriöt, jotka voivat aiheuttaa ei-toivottua toimintaa.

VAROITUS Tämä laite sisältää lisenssivapaita lähetimiä/vastaanottimia, jotka ovat Innovation, Science and Economic Development Canadian licence-exempt RSS -standardien mukaisia. Toimintaa koskevat seuraavat kaksi ehtoa: 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: Smart Syringen muutokset, joita Osprey Medical ei ole nimenomaisesti hyväksynyt, voivat mitätöidä käyttäjän oikeuden käyttää laitetta.

JÄRJESTELMÄN 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 kohtuullinen 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 tietyssä asennuksessa. Jos tämä laite aiheuttaa muille laitteille haitallisia häiriöitä, jotka voidaan määrittää kytkemällä laite pois päältä ja päälle, käyttäjän kannattaa yrittää korjata häiriö yhdellä tai useammalla seuraavista tavoista:

1. Suuntaa toinen laite uudelleen tai siirrä se.
2. Siirrä näyttö etäammalle muista laitteista.
3. Kytke toinen laite eri virtapiiriin pistorasiaan kuin näyttö.
4. Pyydä apua Osprey Medicalilta.

VAROITUS: Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuutta käyttävät viestintälaitteet voivat vaikuttaa laitteisiin. Näyttöä ei saa käyttää muiden laitteiden vieressä tai pinota muiden laitteiden kanssa. Jos asettaminen vierekkäin tai pinoaminen on tarpeen, näyttöä on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi.

VAROITUS: 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.

VAROITUS: Kannettavia radiotaajuutta käyttäviä viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää 30 cm:ä lähempänä näytön mitään osaa tai kertakäyttöisiä tarvikkeita, 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.

Näytössä ja kertakäyttöisissä laitteissa on Bluetooth-lähetin-vastaanottimet, jotka käyttävät lyhyitä UHF-radioaaltoja ISM-taajuusalueella 2,4 - 2,485 GHz. Pressure Module ja Smart Syringe lähettävät signaalin enintään 0,063 mW:n (-12 dBm ERP) voimakkuudella käyttäen GFSM-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.

Pakkaussymbolien selitykset						
	Viimeinen käyttöpäivä VVVV-KK. Käytä kuukauden viimeiseen päivään mennessä.		Valmistaja			Steriloitu etyleenioksidiilla
	Katso sähköiset käyttöohjeet		Pidä kuivana			Mallinumero
	Kertakäyttöinen		Standardin EN IEC 60601-1 mukainen potilasta koskettava osa, tyyppi CF, defibrillaationkestävä			Eränumero
	Vain reseptillä		Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut			Ei MR-turvallinen
	Lääkinnällinen laite		Katso tärkeitä tietoja käyttöohjeista			Sterilin suojan tunnistus
	Lämpötilaraja		Ruisku			Viittaus
			Eurooppalainen vaatimustenmukaisuus			Valtuutettu edustaja EU:ssa



CE 2797



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

Maksuton asiakaspalvelu:
☎ 1 855 860 7584 Faksi: 1 855 883 4365
customerservice@osprey-med.com
www.osprey-med.com

MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire
75017 Paris - France

Sponsori Australiassa
Osprey Medical, Pty
Level 13, 41 Exhibition Street
Melbourne, Victoria 3000 Australia

Osprey, DyeVert ja DyeTect ovat Osprey Medical, Inc:n tavaramerkkejä.
© Osprey Medical Inc. 2020. Kaikki oikeudet pidätetään.

Smart Syringe KASUTUSJUHEND

SEADME KIRJELDUS

Smart Syringe on komponent DyeVert™ Plus kontrastaine vähendamise süsteemis, DyeVert Plus™ EZ kontrastaine vähendamise süsteemis ja DyeTect™ kontrastaine jälgimise süsteemis. Smart Syringe ei ole mõeldud iseseisvaks kasutamiseks. Smart Syringe on kontrollsüstal, millel on juhtmevaba side võimalus Osprey Medical Displayga.

MUDELINUMBRI VALIMINE

Mudeli number	Süstla kirjeldus
R-RRL	Lukustuv Luer, rõngaskolb – rõngaskäepide
R-PRL	Lukustuv Luer, peopesa kolb – rõngaskäepide
R-PWL	Lukustuv Luer, peopesa kolb – tiibkäepide
R-RRS	Pöörlev Luer, rõngaskolb – rõngaskäepide
R-PRS	Pöörlev Luer, peopesa kolb – rõngaskäepide

SIHTOTSTARVE

Smart Syringe on mõeldud kasutamiseks röntgenkontrastse kontrastaine kontrollitud infusiooniks angiograafilistes protseduurides DyeVert Plusi ja DyeVert Plus EZ Contrast Reduction Systemiga või DyeTecti kontrastaine jälgimissüsteemiga.

KASUTUSNÄIDUSTUS

Smart Syringe'it tuleb kasutada koos DyeVert Plus Contrast Reduction Systemi ja DyeVert Plus EZ Contrast Reduction Systemi või DyeTect Contrast Monitoring Systemiga. DyeVert Plus Contrast Reduction Systemit ja DyeVert Plus EZ Contrast Reduction Systemit kasutatakse kontrastaine mahu vähendamiseks ja röntgenkontrastse kontrastaine jälgimiseks angiograafiliste või KT-protseduuride ajal järgmiste ainetega. Iodixanol 270 või 320 mg/ml, Iohexol 300 või 350 mg/ml ja Iopamidol 370 mg/ml. DyeTecti kontrastaine jälgimissüsteemi tuleb kasutada angiograafiliste või KT-protseduuride ajal, mis nõuavad röntgenkontrastse aine kontrollitud infusiooni.

HOIATUSED

Enne kasutamist vaadake lisateavet DyeVert Plus Contrast Reduction Systemi, DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System või DyeTect Contrast Monitoring Systemi kasutusjuhendist.

Kui Smart Syringe ei ole seotud Contrast Monitoring Displayga koos DyeVert Plusi Module'i, DyeVert Plusi EZ Module'i või DyeTect Pressure Module'iga, ei toimu kontrastaine kasutamise täpset arvestust.

Smart Syringe on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge taaskasutage, töödelge ega steriliseerige uuesti. Korduskasutamine, töötlemine või uuesti steriliseerimine võib tekitada patsientidel infektsiooniohu, mis võib põhjustada vigastusi, haigusi või surma.

Ärge kasutage, kui toote pakend paistab olevat rikutud või kahjustatud.

Annustamissoovitused, hoiatused, vastunäidustused, teatatud kõrvaltoimete üksikasjad ja kontrastaine manustamisega seotud üksikasjalikud kasutusjuhised leiata kontrastaine kasutus- ja märgistusjuhendist.

Täpsete Smart Syringe'i kontrastaine kontsentratsiooni väärtuste saamiseks veenduge, et Smart Syringe oleks alul kontrastainega 100% eeltäidetud ja kontrastaine allikas oleks 100% kontrastaine.

Seadmeid võivad mõjutada kaasaskantavad ja mobiilsed raadiosageduslikud sideseadmed. Ekraani ei tohi kasutada teiste seadmete kõrval ega nendega vinnastada. Kui külgnev või vinnastatud kasutamine on vajalik, tuleb ekraani jälgida, et veenduda selle normaalses funktsioneerimises.

Muude kui Osprey Medicali poolt määratud või tarnitud tarvikute, andurite ja kaablite kasutamine võib põhjustada seadme elektromagnetkiirguse suurenemist või elektromagnetilise häirekindluse vähenemist ning ebaõiget toimimist.

Kaasaskantavaid raadiosageduslikke sideseadmeid (sh välisseadmeid, nagu antennikaablid ja välised antennid) ei tohi kasutada ekraani üheleegi osale või ühekordsetele tarvikutele, sealhulgas tootja määratud kaablitele, lähemal kui 30 cm (12 tolli). Vastasel juhul võib seadme jõudlus halveneda.

Süsteemi elektromagnetilise ühilduvuse teavet vaadake Smart Monitori või Contrast Monitoring Display kasutusjuhendist.

Kui kontrastaine jälgimine ei ole võimalik, võib protseduur jätkuda ilma kontrastaine jälgimiseta.

ETTEVAATUSABINÕUD

Kui seadmes tekib ootamatuid talitlushäireid või muutusi, lõpetage kohe kasutamine ja teatage kogetust Osprey Medicali esindajale. Kui reguleeriv asutus peab intsidenti teatamiskohustuslikuks (nt raskeks), siis palun veenduge, et sellest teatatakse ka pädevale reguleerivale asutusele.

Smart Syringe'i mittesihipärane kasutamine võib põhjustada soovimatuid mõjusid, nagu halb pildindus, kontrastaine vähendamise puudumine või kontrastaine jälgimise puudumine.

Nagu iga seadme puhul, mida kasutatakse kontrastaine patsiendile süstimiseks, tuleb enne süstimist veenduda, et kogu õhk on eemaldatud, et vältida õhkembooliat.

Smart Syringe'i eeltäitmise ajal kasutage õhu eemaldamiseks ainult kerget koputamist. Ärge kasutage tööriistu (klemme või muid instrumente).

Olge Smart Syringe'i kollektoriga ühendamisel ettevaatlik, et Luer-ühendust üle ei pingutataks.

Smart Syringe'it ei tohi kasta kontrastainesse ega füsioloogilisse lahusesse.

Osprey Medical soovib kasutajatel järgida haigla eeskirju ning protseduure ja arsti soovitusi patsiendil kasutatava kontrastaine kumulatiivse kogumahu kohta. Smart Syringe ei ole mõeldud kontrastaine käsitsi süstimise vältimiseks.

Kasutaja peab veenduma, et monitori viibeag on saavutatud enne Smart Syringe'i aspireerimist, ja vajaduse korral pöörduma Osprey Medicali poole viibeaja kohandamiseks kasutaja eelistustega. Kui aspiratsioon toimub enne viibeaja saavutamist, võidakse kuvada ebatäpne kumulatiivne maht.

Smart Syringe הוראות שימוש

אין להשתמש בציוד תקשורת RF נישא (לרבות ציוד היקפי כגון כבלי אנטנה ואנטנות חיצוניות) במרחק הקטן מ-30 ס"מ מכל חלק שהוא בתצוגה או מהרכיבים החד-פעמיים, כולל כבלים שצוינו על-ידי היצרן. אחרת, עשויה להיגרם ירידה בביצועי ציוד זה.

עיינו בהוראות השימוש של Smart Monitor או תצוגת ניטור חומר הניגוד לקבלת מידע על התאימות האלקטרומגנטית של מערכת זו.

במקרה שניטור חומר הניגוד אינו זמין, ההליך יכול להמשיך ללא ניטור חומר ניגוד.

אמצעי זהירות

במקרה של תקלה במכשיר או שינויים בביצועים שאינם צפויים, יש להפסיק את השימוש באופן מיידי ולדווח על החוויה לנציג Osprey Medical. אם האירוע נחשב לבר-דיווח (לדוגמה, חומר) על-ידי הרשות המפקחת, ודא שהאירוע מדווח גם לרשות התקינה המתאימה.

שימוש ב-Smart Syringe בניגוד להתוויות עשוי לגרום להשפעות לא רצויות כגון איכות הדמיה ירודה, העדר צמצום של חומר ניגוד או העדר ניטור של חומר ניגוד.

בדומה לכל מכשיר המשמש להזרקת חומר ניגוד למטופל, יש לנקוט משנה זהירות כדי לוודא הסרה של כל האוויר, לפני ההזרקה, כדי להימנע מאמבוליצייה של אוויר.

השתמש אך ורק בטפיחות קלות, במידת הצורך, כדי להסיר אוויר בעת טעינת Smart Syringe. אין להשתמש בכלים (מצבטים או מכשירים אחרים).

הזהר שלא להדק יתר על המידה את חיבור הלואר בעת חיבור Smart Syringe אל ההסתעפות.

אין להשרות את Smart Syringe בחומר ניגוד או בתמיסת מלח.

Osprey Medical ממליצה למשתמשים לציית למדיניות/הליכי בית החולים ולהמלצת הרופא בנוגע לכמות המצטברת הכוללת המתאימה של חומר ניגוד לשימוש במטופל. Smart Syringe לא מיועד למניעת הזרקה ידנית של חומר ניגוד.

על המשתמש לוודא את השגת זמן העיכוב של התצוגה לפני ביצוע הריקון של Smart Syringe ובמידת הצורך, ליצור קשר עם Osprey Medical לצורך כוונן זמן העיכוב כך שיתאים להעדפת המשתמש. ייתכן שיוצא נפח מצטבר לא מדויק אם מתרחש ריקון לפני השגת זמן העיכוב.

אירועים חריגים אפשריים של מטופלים

אירועים חריגים אפשריים כוללים, בין השאר: תסחיף אוויר, זיהום.

אופן האספקה

רכיבי מערכת חד-פעמיים וסטריילים עברו עיקור באמצעות אטילן אוקסיד (EO).

אחסון

אחסן את Smart Syringe בטמפרטורה שבין 15°C - ל-38°C+ (בין 5°F ל-100°F).

תחזוקה ותיקונים

אין צורך בתחזוקה.

השלכה

יש להשליך את Smart Syringe בהתאם להליכי בית החולים.

Smart Syringe תוכנן לציית לתקנות פסולת סוללות. בסוף השימוש במכשיר, סוללות האלקליין מוצאות בתוך מכשיר רפואי מזהם. במקרה זה, הנחיית הסוללות (2006/66/EC), הנחיית WEEE והחוק הפדרלי אינם חלים על האיסוף או הטיפול בפסולת של סוללות האלקליין.

יש לציית לתקנות הפיקוח המקומיות הנוגעות להשלכה. אין לשרוף משום שהסוללות הסגורות עלולות להתפוצץ בטמפרטורות גבוהות.

תנאי הפעלה

המערכת מיועדת לשימוש בסביבה סטנדרטית של מעבדה עם ציוד דימות רפואי בבית חולים בתנאים הבאים:

טמפרטורה: 10°C עד 27°C (50°F עד 80°F)

לחות יחסית 0% עד 85%, ללא עיבוי

לחץ = 60 kPa עד 106 kPa

המערכת לא מיועדת לשימוש בקרבת ציוד כירורגי פעיל בעל תדר גבוה, כאשר עוצמת ההפרעות האלקטרומגנטיות גבוהה.

מידע לגבי בטיחות MRI

Smart Syringe אינו בטוח ל-MR. אין להכניס אותו לחדר עם סורקי MRI.

מסת המכשירים

Smart Syringe 44 ג'

מידע בנושא הכשרת רופא

רופאים מוסמכים צריכים להיות בעלי ידע לגבי ההליכים, הטכניקות והשימוש בחומר ניגוד במעבדה עם ציוד דימות רפואי.

זהירות: החוק הפדרלי (בארה"ב) מגביל את מכירת המכשיר למכירה על-ידי רופא או בהזמנתו בלבד.

תיאור המכשיר

Smart Syringe הוא רכיב של DyeVert™ Plus Contrast Reduction System, DyeVert™ Plus Contrast Monitoring System או DyeVert™ Plus Contrast Reduction System. Smart Syringe System אינו מיועד לשימוש עצמאי. Smart Syringe הוא מזרק בקרה בעל יכולת תקשורת אלחוטית לתצוגת Osprey Medical.

בחירת מספר דגם

מספר דגם	תיאור המזרק
R-RRL	לואר נעילה, בוכנת טבעת - אחיזת טבעת
R-PRL	לואר נעילה, בוכנת כף יד - אחיזת טבעת
R-PWL	לואר נעילה, בוכנת כף יד - אחיזת כנף
R-RRS	לואר מסתובב, בוכנת טבעת - אחיזת טבעת
R-PRS	לואר מסתובב, בוכנת כף יד - אחיזת טבעת

סיווג CMS

- סוג ההגנה מפני התחשמלות: Class 1.
- מידת ההגנה מפני התחשמלות: חלק שימושי מסוג CF
- הציוד אינו מתאים לשימוש בנוכחות תערובות חומרים מתלקחת

חלקים שימושיים

Smart Syringe

שימוש מיועד

Smart Syringe מיועד לשימוש עבור העריי המבוקר של חומר ניגוד אטום לקרינה עבור הליכים אנגיורפיים עם מערכות DyeVert Plus Contrast Reduction ו-DyeTect Contrast Monitoring System או DyeTect Contrast Monitoring System.

התוויה לשימוש

Smart Syringe מיועד לשימוש עם מערכות DyeVert Plus Contrast ו-DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System או DyeTect Contrast Monitoring System. מערכת DyeTect Contrast Monitoring System ו-DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System מיועדות לשימוש לצורך צמצום נפח חומר הניגוד וניטור של חומר ניגוד אטום לקרינה במהלך הליכים אנגיורפיים או הליכי CT עם החומרים הבאים: 270 Iodixanol או 320 mgI/mL, 300 Iohexol או 350 mgI/mL ו-370 mgI/mL Iopamidol. מערכת DyeTect Contrast Monitoring System מיועדת לשימוש במהלך הליכים אנגיורפיים או הליכי CT הדורשים עירוי מבוקר של חומר ניגוד אטום לקרינה.

התוויות נגד

לא מיועד לשימוש עם מזרקים לחץ גבוה.

אזהרות

עיינו בהוראות השימוש של מערכות DyeVert Plus Contrast Reduction, DyeTect Contrast Monitoring System או DyeTect Contrast Monitoring System לקבלת מידע נוסף, לפני השימוש.

אם Smart Syringe לא התאם לתצוגת ניטור חומר הניגוד בשילוב עם DyeVert Plus Module, DyeTect Pressure Module או DyeVert Plus EZ Module, לא יתרחש חישוב מדויק של השימוש בחומר הניגוד.

ה-Smart Syringe מיועד לשימוש חד-פעמי בלבד. אין לעשות בהם שימוש חוזר, לבצע טיפול חוזר או לעקר אותם מחדש. שימוש חוזר, ביצוע טיפול חוזר או עיקור חוזר עלולים ליצור סיכון לזיהום של המטופל אשר עלול לגרום לפציעה, מחלה או מוות.

אין להשתמש אם אריזת המוצר נפגמה או ניזוקה.

עיינו בהוראות השימוש ובתוויות של חומר הניגוד לצורך קבלת מידע על המלצות למינון, אזהרות, התוויות נגד, פרטים על סוגי אירועים חריגים שדווחו והנחיות מפורטות לגבי שימוש הקשורות למתן חומר ניגוד.

לקבלת ערכי ריכוז של חומר ניגוד מדויקים באחוזים של Smart Syringe, ודא ש-Smart Syringe הוטען מראש עם חומר ניגוד בריכוז של 100% ושמוקד חומר הניגוד הוא חומר ניגוד בריכוז של 100%.

ציוד תקשורת RF נישא ונייד עשוי להשפיע על המכשירים. אין להשתמש בתצוגה בסמוך לציוד אחר או מוערמת. אם שימוש מוערם או בסמוך הוא הכרחי, יש להשיג על התצוגה כדי לוודא פעולה תקינה.

שימוש באבזרים, מתמרים וכבלים מלבד אלה שצוינו או סופקו על-ידי Osprey Medical עשוי לגרום לפליטות אלקטרומגנטיות מוגברות או לחסינות אלקטרומגנטית מופחתת של הציוד וכתוצאה מכך, לפעולה לא תקינה.

הנחיות שימוש

Smart Syringe מיועד לשימוש עם מערכת DyeVert Plus EZ Contrast / DyeTect Contrast Monitoring System או Reduction System. זה כולל את תצוגת ניטור חומר הניגוד או את Smart Monitor ומודול חד-פעמי (DyeVert, DyeVert Plus Module).
 Plus EZ Module או מודול לחץ). עיין בהוראות השימוש של DyeVert Plus Contrast Reduction System, DyeTect או DyeVert Plus EZ Contrast Monitoring System לקבלת מידע נוסף, לפני השימוש.

Smart Syringe כולל שתי נוריות LED המספקות משוב למשתמש.

1. יריקה קבועה (פעילה למשך 10 שניות) מציינת שההזרקות נלקחות בחשבון בנפח המצטבר
2. יריקה מהבהבת מציינת שהמערכת מושהית ושההזרקות לא יילקחו בחשבון בנפח המצטבר

חיבור אלחוטי של Smart Syringe לתצוגת ניטור חומר הניגוד

1. הסר את לשונית המשיכה של הסוללה הכתומה מה-Smart Syringe.
2. בחר אירוע חדש. לאחר הסריקה, נוריות ה-LED ב-Smart Syringe יבהבו באותו דפוס, כפי שמוצג בתצוגה, לצורך זיהוי מתאים.

אישור חיבור אלחוטי

(א) בחר 'כן' או העבר את הבוכנה של Smart Syringe < 2 מ"ל כדי לאשר הבהוב מזרק.

הערה: בחירה באפשרות לא תגרום לסריקה נוספת.

הערה: נורית ה-LED הירוקה במכשיר תישאר זלוקה למשך 10 שניות כאשר המכשיר מחובר לתצוגה.

ודא שכל הטעינה הושלמה לפני הלחיצה על התחל אירוע.

הקפד לחבר באופן אלחוטי DyeVert Plus Module או מודול לחץ לתצוגה.

(ב) בחר התחל אירוע כדי להתחיל בחישוב חומר הניגוד.
 (ג) בצע הליך

זהירות: סיום האירוע ישבית לצמיתות את התקשורת בין התצוגה ל-Smart Syringe.

מידע מטעם רשות התקשורת הפדרלית (FCC) ומטעם IC לגבי Smart Syringe
 מזהה רשות התקשורת הפדרלית (FCC) של Smart Syringe: 2AHUPSS, IC: 26526-SS
 סיווגים בהתאם ל-UL 60601-1 / IEC 60601-1:

מידת ההגנה: חלק שימושי מסוג CF
 מצב פעולה: לא רציף

מכשיר זה מציית לחלק 15 של כללי רשות התקשורת הפדרלית. הפעולה כפופה לשני התנאים הבאים: (1) מכשיר זה אינו ראשי לגרום להפרעה בעלת השפעה מזיקה ו-(2) מכשיר זה מוכרז לקבל כל הפרעה המתקבלת, כולל הפרעה שעשויה לגרום לפעולה לא רצויה.

אזהרה מכשיר זה מכיל משדרים/מקלטים הפטורים מרישיון אשר עומדים בדרישות הפטור מרישיון המפורסות בהזנות ה-RSS של הרשות של קנדה לחדשנות, מדע ופיתוח כלכלי (ISED). הפעולה כפופה לשני התנאים הבאים: 1. מכשיר זה אינו ראשי לגרום להפרעות. 2. מכשיר זה חייב לקבל כל הפרעה, כולל הפרעה שעשויה לגרום לפעולה לא רצויה של המכשיר.

אזהרה: שיוניום ב-Smart Syringe שלא אושרו במפורש על-ידי Osprey Medical עשויים לבטל את רשות המשתמש הפעילת הציוד.

אמצעי זהירות הנוגעים להפרעה אלקטרומגנטית במערכת

ציוד זה נבדק ונמצא כתואם למגבלות עבור מכשיר Class B Group 1 כפופף ל-IEC/EN 60601-1-2, מהדורה 4. מגבלות אלה נועדו לספק הגנה סבירה מפני הפרעה מזיקה. ציוד זה, אם לא הותקן או משמש בהתאם להוראות, עשוי לגרום להפרעה מזיקה לציוד אחר. עם זאת, אין ערובה לכך שלא תתרחש הפרעה בהתקנה מסוימת. אם הציוד גורם להפרעה מזיקה למכשירים אחרים, מה שניתן לקבוע על-ידי כיבוי והפעלה של הציוד, מומלץ למשתמש לנסות לתקן את ההפרעה באמצעות אחד או יותר מהאמצעים הבאים:

1. כוון מחדש או מקם מחדש את הציוד האחר.
2. הגדל את מרחק ההפרדה שבין התצוגה לציוד האחר.
3. חבר את הציוד האחר לשקע במעגל חשמלי השונה מזה שאליו מחוברת התצוגה.
4. פנה אל Osprey Medical לקבלת עזרה.

אזהרה: ציוד תקשורת RF נישא ונייד עשוי להשפיע על המכשירים. אין להשתמש בתצוגה בסמוך לציוד אחר או מוערמת. אם שימוש מוערם או בסמוך הוא הכרחי, יש להשיג על התצוגה כדי לוודא פעולה תקינה.

אזהרה: שימוש באביזרים, מתמרים וכבלים מלבד אלה שצוינו או סופקו על-ידי Osprey Medical עשוי לגרום לפליטות אלקטרומגנטיות מוגברות או לחסינות אלקטרומגנטיות מופחתת של הציוד וכתוצאה מכך, לפעולה לא תקינה.

אזהרה: אין להשתמש בציוד תקשורת RF נישא (לרבות ציוד היקפי כגון כבלי אנטנה ואנטנות חיצוניות) במרחק הקטן מ-30 ס"מ מכל חלק שהוא בתצוגה או מהרכיבים החד-פעמיים, כולל כבלים שצוינו על-ידי היצרן. אחרת, עשויה להיגרם ירידה בביצועי ציוד זה.

במקרה שביצועי המערכת אבדו או שחלה ירידה בהם כתוצאה מהפרעה אלקטרומגנטית, ניתן להמשיך בהליך ללא ניטור חומר ניגוד.

לתצוגה ולרכיבים החד-פעמיים יש מקלטים-משדרים של Bluetooth המשתמשים בגלי רדיו UHF בעלי אורך גל קצר בתדר ISM בין 2.4 GHz ל-2.485 GHz. מודול הלחץ ו-Smart Syringe משדרים עוממת אות מביית של 0.063 mW (ERP -12 dBm) באמצעות אפנון GFSM. בהתאם לתקן IEEE 802.15.1 Bluetooth SIG Working Group ולמפרט Bluetooth SIG גרסה 4.0+.

אזהרה: עיין בהוראות השימוש של Smart Monitor או תצוגת ניטור חומר הניגוד לקבלת מידע על התאימות האלקטרומגנטית של מערכת זו.

כתב ויתור אחריות ומגבלת סעד

אין אחריות, מפורשת או משתמעת, כולל בין השאר כל אחריות משתמעת לגבי סחירות או התאמה למטרה מסוימת, על מוצרי Osprey Medical המתוארים בפרסום זה. במקרה של כל פגם במוצרים אלה, או חוסר התאמה שלהם, חבובה של Osprey Medical לא תעלה על מחיר הרכישה של המוצרים לקונה. בשום מקרה לא תישא Osprey Medical בחבות לכל נזק ישיר, עקיף או תוצאתי המבוסס על הפרת אחריות, הפרת חוזה, הזנחה, עוולה מוחלטת או כל תיאוריה אחרת הנובעת מהרכישה, השימוש או השימוש החוזר במוצרים אלה. OSPREY MEDICAL אינה מניחה או מתירה לאף אדם להניח בשמה כל חבות או אחריות אחרת או נוספת ביחס למוצרים של Osprey Medical. תיאורים או מפרטים בחומר מודפס של Osprey Medical, לרבות פרסום זה, נועדו אך ורק לתאר באופן כללי את המוצר נכון למועד הייצור ואינם מהווים כל חבות מפורשת.

הגדרות הסמלים על האריזה				
מקור באמצעות איתנילן אוקסיד	STERILE EO	יצרן	תאריך תפוגה YYYY-MM. יש להשתמש עד ליום האחרון של חודש (MM).	
מספר דגם	REF	יש לשמור במקום יבש	יש לעיין בהוראות השימוש האלקטרוניות	
מספר אצווה	LOT	EN IEC 60601-1 CF חלק שימושי מסוג עמיד בפני דפיברילציה	שימוש יחיד	
לא בטוח ל-MR	MR	אין להשתמש במקרה שהאריזה פגומה	מרום בלבד	RxOnly
זהויה מחסום סטרילי	SBS	עיין בהוראות השימוש לקבלת מידע חשוב	מכשיר רפואי	MD
ראה	→	מזרק	מגבלת טמפרטורה	
נציג מורשה באיחוד האירופי	EC REP	תאימות אירופאית	CE	



MedPass SAS
 95 bis Boulevard Pereire
 75017 Paris - France



Osprey Medical Inc.
 5600 Rowland Road, Suite 250
 Minnetonka, MN 55343
 USA
 מספר חיוב חנינם לשרות הלקוחות:
 1-855-883-4365 פקס: 1-855-860-7584
 customerservice@ospreymed.com
 www.ospreymed.com

ניתנת חסות אוסטרלית
 Osprey Medical, Pty
 Level 13, 41 Exhibition Street
 Melbourne, Victoria 3000 Australia

Osprey Medical Inc, DyeTect/DyeVert - הם סימנים מסחריים של Osprey Medical Inc. © Osprey Medical Inc. 2020. כל הזכויות שמורות.

سرنجة Smart Syringe تعليمات الاستخدام

قد يؤدي استخدام ملحقات ومحولات وكابلات بخلاف تلك التي حددتها أو وفرتها Osprey Medical إلى زيادة الانبعاثات الكهرومغناطيسية أو انخفاض المناعة الكهرومغناطيسية لهذا الجهاز والتسبب في تشغيله بشكل غير صحيح

يجب استخدام أجهزة الاتصالات اللاسلكية الموصولة (بما في ذلك الأجهزة الطرفية، مثل كابلات الهوائي والهوائيات الخارجية) على بعد مسافة لا تقل عن 30 سم (12 بوصة) من أي جزء من شاشة العرض أو الأدوات المصممة للاستعمال 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 الامتثال الكهرومغناطيسي الخاصة بهذا الجهاز.

إذا لم يتوفر مراقبة عامل التباين، فيمكن متابعة الإجراء الطبي دونها.

احتياطات

في حالة حدوث أعطال أو تغيرات غير متوقعة في أداء الجهاز، توقف عن استخدامه على الفور وأبلغ ممثل Osprey Medical بما حدث. إذا كان الواقعة من النوع الذي تسترط السلطة التنظيمية الإبلاغ عنه (أي أنها جسيمة)، فارجح الحرص كذلك على إبلاغ السلطة التنظيمية التأهيلية بشأن الواقعة.

قد يؤدي استخدام سرنجة Smart Syringe لغرض المفصود إلى آثار غير مرغوبة مثل انخفاض جودة التصوير أو تعذر تقليل حجم عامل التباين أو مراقبته.

كما هو الوضع مع أي جهاز يستخدم لحقن أو ساط تباين في المرضى، يتعين الحرص على التأكد من إخراج الهواء بالكامل، قبل الحقن، لتجنب الانصمام الهوائي.

يمكنك فقط النقر بشكل خفيف إذا لزم الأمر لإخراج الهواء في أثناء تحضير سرنجة Smart Syringe. تجنب استخدام الأدوات (مقطع قطع النزيف أو المعدات الأخرى).

احرص على عدم المبالغة في إحكام ربط وصلة لور عند توصيل سرنجة Smart Syringe بمشعب.

يتعين عدم غمر سرنجة Smart Syringe في عامل التباين أو المحلول الملحي.

توصي Osprey Medical المستخدمين باتباع سياسة/إجراءات المستشفى وتوصيات الطبيب فيما يتعلق بأجمالي الحجم التراكمي لأوساط التباين المستخدمة مع المريض. إن سرنجة Smart Syringe غير مخصصة لمنع الحقن اليوي لأوساط التباين.

يتعين على المستخدم التأكد من الوصول إلى زمن توقف شاشة العرض قبل السحب بسرنجة Smart Syringe وإذا لزم الأمر، فتواصل مع Osprey Medical لضبط زمن التوقف ليتوافق مع ما يفضله المستخدم. قد يتم عرض قيمة غير دقيقة للحجم التراكمي إذا تم السحب قبل الوصول إلى زمن التوقف.

الأحداث السلبية المحتملة للمريض

تتضمن الآثار الجانبية المحتملة على سبيل المثال لا الحصر: الانصمام الهوائي، العدوى.

كيفية توافر الجهاز

أداة مصممة للاستعمال مرة واحدة، تم تعقيم مكونات جهاز التعقيم باستخدام أكسيد الإيثيلين (EO).

التخزين

قم بتخزين محقنة Smart Syringe في درجات حرارة تتراوح بين -15 درجة مئوية و+38 درجة مئوية (5 درجة فهرنهايت و100 درجة فهرنهايت).

الصيانة والإصلاح

الصيانة غير مطلوبة.

التخلص

تخلص من سرنجة Smart Syringe وفق إجراءات المستشفى.

صُممت سرنجة Smart Syringe بطريقة تضمن الامتثال للوائح المتعلقة بنفايات البطاريات. في نهاية استخدام الجهاز، تكون البطاريات القلوية موجودة داخل جهاز طبي حامل للعدوى. في هذه الحالة، "لا" ينطبق توجيه البطاريات (2006/66/EC) ولا توجيه نفايات المعدات الكهربائية والإلكترونية ولا القانون الفيدرالي على تجميع البطارية القلوية أو معالجة نفاياتها.

اتباع القوانين الحاكمة المحلية المتعلقة بكيفية التخلص من الجهاز. تجنب إحراق المنتج إذ إن البطاريات المرفقة قد تتفجر عند درجات الحرارة الزائدة.

ظروف التشغيل

الجهاز مخصص للاستخدام وفقاً لبيئة معيارية لمختبر القسطرة في المستشفى بموجب الشروط الآتية: درجة الحرارة: من 10 درجات مئوية إلى 27 درجة مئوية (من 50 درجة فهرنهايت إلى 80 درجة فهرنهايت) الرطوبة النسبية من 0% إلى 85%، غير متكثفة الضغط = من 60 كيلو باسكال إلى 106 كيلو باسكال هذا الجهاز غير مخصص للاستخدام بالقرب من معدات جراحية نشطة عالية التردد حيث يمكن أن تكون كثافة الاضطرابات الكهرومغناطيسية عالية.

معلومات السلامة في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي

إن سرنجة Smart Syringe غير آمنة للاستخدام في بيئة الرنين المغناطيسي. فاحرص على إبقائها خارج غرفة المساح الضوئي للتصوير بالرنين المغناطيسي.

كتلة الأجهزة

سرنجة Smart Syringe 44 جم

معلومات تدريب الطبيب

يجب أن يكون الأطباء المؤهلون على دراية بالإجراءات والأساليب وكيفية استخدام أوساط التباين في معال القسطرة.

تنبيه: يقصر القانون الفيدرالي (الأمريكي) بيع هذا الجهاز إلا بواسطة الأطباء أو بطلب منهم.

وصف الجهاز

تمثل سرنجة Smart Syringe أحد مكونات جهاز DyeVert™ Plus Contrast Reduction System وجهاز DyeVert™ Plus EZ Contrast Reduction System وجهاز DyeTect™ Contrast Monitoring System. لم يتم تصميم Smart Syringe للاستخدام بشكل مستقل. إن سرنجة Smart Syringe هي سرنجة تحكم تتميز بإمكانية الاتصال اللاسلكي بشاشة عرض Osprey Medical.

تحديد رقم الطراز

رقم الطراز	وصف السرنجة
R-RRL	قفل لور، مكبس حلقي – مقبض حلقي
R-PRL	قفل لور، مكبس كفي – مقبض حلقي
R-PWL	قفل لور، مكبس كفي – مقبض مجنح
R-RRS	قفل لور دوارة، مكبس حلقي – مقبض حلقي
R-PRS	قفل لور دوارة، مكبس كفي – مقبض حلقي

تصنيف جهاز CMS

- نوع الحماية من الصدمة الكهربائية: الفئة 1.
- درجة الحماية من الصدمة الكهربائية: الجزء المستخدم (المصرح له بملامسة الجسم) هو من النوع CF (مصرح له بملامسة القلب دون تثبيت)
- الجهاز غير مناسب للاستخدام في وجود مخاليط قابلة للاشتعال

الأجزاء المستخدمة

سرنجة Smart Syringe

الغرض من الاستخدام

إن سرنجة Smart Syringe مصممة للاستخدام من أجل التسريب الخاضع للتحكم لأوساط التباين الظليلة للأشعة في إجراءات التصوير الوعائي باستخدام جهازي DyeVert Plus EZ Contrast و DyeTect Contrast Monitoring System أو جهاز Reduction System.

دواعي الاستخدام

صُممت سرنجة Smart Syringe للاستخدام مع جهازي DyeVert Plus EZ و DyeVert Plus Contrast Reduction System أو جهاز DyeTect Contrast Monitoring System. يتم استخدام جهازي DyeVert Plus و DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System و DyeTect Contrast Monitoring System مع عامل التباين ومراقبة وسائط التباين الظليلة للأشعة خلال إجراءات التصوير الوعائي أو التصوير المقطعي المحوسب التي تتم باستخدام العوامل الآتية: يودينكاتول بتركيز 270 أو 320 ملجم من اليود/مل و يودكسول بتركيز 300 أو 350 ملجم من اليود/مل و يوداميدول بتركيز 370 ملجم من اليود/مل. ويتم استخدام جهاز DyeTect Contrast Monitoring System خلال إجراءات التصوير الوعائي أو التصوير المقطعي المحوسب التي تتطلب التسريب الخاضع للتحكم لأوساط تباين ظليلة للأشعة.

موانع الاستعمال

لا تُستخدم مع المحاقن الكهربائية.

تحذيرات

قبل الاستخدام، راجع تعليمات استخدام جهازي DyeVert Plus EZ Contrast و DyeVert Plus Reduction System أو جهاز DyeTect Contrast Monitoring System للحصول على معلومات إضافية.

إذا لم تكن سرنجة Smart Syringe مقترنة بشاشة عرض مراقبة عامل التباين المتصلة بوحدة DyeVert Plus Module أو DyeVert Plus EZ Module أو DyeTect Pressure Module، فإن يتم حساب حجم عامل التباين بشكل دقيق.

إن سرنجة Smart Syringe مصممة للاستخدام مرة واحدة فقط. تجنب إعادة استخدامها أو معالجتها أو تعقيمها. فقد تتسبب إعادة استخدامها أو معالجتها أو تعقيمها في خطر انتقال عدوى إلى المريض، ما قد يعرضه للإصابة أو المرض أو الوفاة.

لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة في حالة تالفة أو متضررة.

يُرجى الرجوع إلى تعليمات الاستخدام والملصقات الخاصة بعامل التباين للاطلاع على توصيات الجرعة والتحذيرات وموانع الاستخدام والتفاصيل الخاصة بأنواع الأحداث السلبية المبلغ عنها وتوجيهات الاستخدام المفصلة المرتبطة بإعطاء عامل التباين.

للحصول على قيم دقيقة بالنسبة للمئوية لتركيز عامل التباين في سرنجة Smart Syringe، تأكد من تعيين سرنجة Smart Syringe بشكل أولي بأوساط تباين بنسبة 100% واحتواء مصدر عامل التباين على عامل تباين بنسبة 100%.

قد تؤثر أجهزة الاتصالات اللاسلكية المحمولة والمتنقلة على الأجهزة. يجب عدم استخدام شاشة العرض بالقرب من أجهزة أخرى أو في وضع ملاصق لها. وإذا كان الاستخدام بالقرب من أجهزة أخرى أو في وضع ملاصق لها ضرورياً، فيتعين ملاحظة شاشة العرض للتحقق من عملها بشكل طبيعي.

Шприц Smart Syringe ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ВНИМАНИЕ. Федеральный закон (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по их указанию.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Шприц Smart Syringe является компонентом систем DyeVert™ Plus Contrast Reduction System, DyeVert Plus™ EZ Contrast Reduction System и DyeTect™ Contrast Monitoring System. Шприц Smart Syringe не предназначен для самостоятельного использования. Шприц Smart Syringe представляет собой контрольный шприц с возможностью беспроводной связи с дисплеем Osprey Medical Display.

ВЫБОР НОМЕРА МОДЕЛИ

Номер модели	Описание шприца
R-RRL	Замок Люэра, кольцевой плунжер, кольцевой захват
R-PRL	Замок Люэра, плоский плунжер, кольцевой захват
R-PWL	Замок Люэра, плоский плунжер, захват с выступами
R-RRS	Шарнирный замок Люэра, кольцевой плунжер, кольцевой захват
R-PRS	Шарнирный замок Люэра, 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 легко воспламеняющихся смесей.

РАБОЧИЕ ЧАСТИ

Шприц Smart Syringe

НАЗНАЧЕНИЕ

Шприц Smart Syringe предназначен для контролируемого введения рентгеноконтрастного вещества для процедур ангиографии с использованием систем DyeVert Plus и DyeVert Plus EZ Contrast Reduction Systems или DyeTect Contrast Monitoring System.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Шприц Smart Syringe предназначен для использования с системами DyeVert Plus и DyeVert Plus EZ Contrast Reduction Systems или DyeTect Contrast Monitoring System. Системы DyeVert Plus и DyeVert Plus EZ Contrast Reduction Systems предназначены для уменьшения объема контрастного вещества и мониторинга рентгеноконтрастного вещества во время процедур ангиографии или КТ со следующими агентами. Йодиксанол 270 или 320 мг йода/мл, йогексол 300 или 350 мг йода/мл и йопамидол 370 мг йода/мл. Систему DyeTect Contrast Monitoring System следует использовать во время процедур ангиографии или КТ, для которых требуется контролируемое введение рентгеноконтрастного вещества.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Устройство не предназначено для использования с автоматическими шприцами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Для получения дополнительной информации перед использованием см. инструкции по применению DyeVert Plus, DyeVert Plus EZ Contrast Reduction Systems или DyeTect Contrast Monitoring System.

Если шприц Smart Syringe не соединен с дисплеем для мониторинга контрастного вещества Contrast Monitoring Display в сочетании с модулями DyeVert Plus Module, DyeVert Plus EZ Module или DyeTect Pressure Module, точный подсчет объема контрастного вещества не будет осуществляться.

Шприц Smart Syringe предназначен только для однократного использования. 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.

Не используйте изделие, если его упаковка выглядит поврежденной.

Рекомендации по дозировке, предупреждения, противопоказания, сведения о типах отмеченных нежелательных явлений и подробные указания по применению, связанные с введением контрастного вещества, см. в указаниях по применению и 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.

Переносное и мобильное радиочастотное оборудование может оказывать влияние на работу устройств. Дисплей 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 дисплея 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.

Если мониторинг контрастного вещества станет недоступен, процедуру можно будет продолжить без мониторинга.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

В случае возникновения сбоев или непредвиденных изменений в работе устройства незамедлительно прекратите эксплуатацию и сообщите об этом представителю компании Osprey Medical. Если в соответствии с требованиями регулирующего органа об инциденте (например, о серьезном происшествии) необходимо сообщить, передайте соответствующую информацию в компетентный регулирующий орган.

Использование шприца Smart Syringe не по назначению может привести к нежелательным последствиям, например к получению изображений плохого качества, недостаточному снижению объема контрастного вещества или прекращению мониторинга контрастного вещества.

Как и в случае с любым устройством, используемым для введения контрастного вещества пациенту, перед началом введения необходимо полностью удалить воздух во избежание воздушной эмболии.

Во время заполнения шприца Smart Syringe при необходимости удалите воздух только легким постукиванием. Не используйте приспособления (кровоостанавливающий зажим или другие инструменты).

Соблюдайте осторожность, чтобы не перетянуть соединения Люэра при подсоединении шприца Smart Syringe к коллектору.

Шприц Smart Syringe 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. Шприц Smart Syringe не препятствует ручному введению контрастного вещества.

Пользователь должен проконтролировать, что время задержки монитора Display истекает до набора вещества в шприц Smart Syringe, и при необходимости связаться с компанией Osprey Medical, чтобы отрегулировать время задержки в соответствии со своими предпочтениями. Если набор происходит до достижения времени задержки, может отображаться неточное значение 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.

ХРАНЕНИЕ

Храните шприц Smart Syringe 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 в соответствии с процедурами учреждения.

Шприц Smart Syringe разработан в соответствии с правилами утилизации батарей. По окончании использования устройства щелочные батареи остаются внутри загрязненного медицинского устройства. В этом случае Директива о батареях и аккумуляторах (2006/66/EC), Директива WEEE и Федеральный закон NE 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; давление: от 60 до 106 кПа.

Система не предназначена для использования рядом с активным высокочастотным хирургическим оборудованием, которое отличается высокой интенсивностью электромагнитных помех.

ИНФОРМАЦИЯ О МРТ-БЕЗОПАСНОСТИ

Шприц Smart Syringe НЕ БЕЗОПАСЕН для МР. Не вносите его в помещение МРТ-сканера.

МАССА УСТРОЙСТВ

Шприц Smart Syringe 44 г

ИНФОРМАЦИЯ ПО ОБУЧЕНИЮ ВРАЧЕБНОГО ПЕРСОНАЛА

Квалифицированный врачебный персонал должен быть знаком с принятыми в катетеризационной лаборатории процедурами, методами и способами использования контрастных веществ.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Шприц Smart Syringe предназначен для использования с системами DyeVert Plus, DyeVert Plus EZ Contrast Reduction Systems или DyeTect Contrast Monitoring System. Он включает дисплей для мониторинга контрастного вещества Contrast Monitoring Display или монитор Smart Monitor и одноразовый модуль (DyeVert Plus Module, DyeVert Plus EZ Module или Pressure Module). Для получения дополнительной информации перед использованием см. инструкции по применению систем DyeVert Plus Contrast Reduction System, DyeVert Plus EZ Contrast Reduction System или DyeTect Contrast Monitoring System.

На шприце Smart Syringe расположены два светодиодных индикатора для обратной связи с пользователем.

1. **Непрерывно горит зеленым цветом** (в течение 10 секунд): указывает на то, что инъекции будут учитываться в суммарном объеме.
2. **Мигает желтым цветом**: указывает на то, что система приостановлена, а инъекции не будут учитываться в суммарном объеме.

Беспроводное подключение шприца Smart Syringe к дисплею для мониторинга контрастного вещества Contrast Monitoring Display

1. **Удалите оранжевый отрывной язычок батареи** со шприца Smart Syringe.
2. **Выберите пункт New Case (Новое наблюдение)**. После сканирования устройств светодиодные индикаторы на шприцах Smart Syringe будут мигать в том же режиме, что и на дисплее. Это позволит правильно идентифицировать устройства.

Проверьте беспроводное подключение

- b) **Чтобы проверить мигание индикатора шприца, выберите пункт Yes (Да) или переместите поршень шприца более чем на 2 мл.**

Примечание. Если нажать кнопку No (Нет), сканирование будет продолжено.

Примечание. Зеленый светодиодный индикатор на устройстве будет гореть в течение 10 секунд после подключения устройства к дисплею.

ПЕРЕД ТЕМ КАК НАЖАТЬ КНОПКУ Start Case (Начать наблюдение), УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ЗАПОЛНЕНИЕ СИСТЕМЫ ЗАВЕРШЕНО.

ОБЕСПЕЧЬТЕ беспроводное подключение модуля DyeVert Plus Module или модуля давления к дисплею.

- b) **Выберите пункт Start Case (Начать наблюдение)**, чтобы начать подсчет объема контрастного вещества.
- c) **Выполните процедуру.**

Внимание! Завершение наблюдения приведет к безвозвратному отключению связи между дисплеем и шприцем Smart Syringe.

Информация FCC об ИС для шприца Smart Syringe

Smart Syringe FCC, ИС: 2AHUPSS, ИС: 26526-SS

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 оборудованию. 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 шприца Smart Syringe, не одобренные явным образом компанией Osprey Medical, могут стать основанием для аннулирования права пользователя на эксплуатацию оборудования.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ОТНОШЕНИИ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ СИСТЕМЫ

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.

1. Переориентировать или переместить другое оборудование.
2. Увеличить расстояние между дисплеем и другим оборудованием.
3. Подключить дисплей и другое оборудование к сетевым розеткам разных цепей питания.
4. Обратиться за помощью в компанию Osprey Medical.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Переносное и мобильное радиочастотное оборудование может оказывать влияние на работу устройств. Дисплей 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 дисплея 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.

Дисплей 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 GFSM 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
 НА ОПИСАННЫЕ В ДАННОЙ ПУБЛИКАЦИИ ИЗДЕЛИЯ КОМПАНИИ OSPREY MEDICAL НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ КАКИЕ БЫ ТО НИ БЫЛО ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ, 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 КОМПАНИА 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. КОМПАНИА 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. Использовать до последнего дня месяца (ММ).		Производитель
	СТЕРИЛИЗОВАНО		Стерилизовано этиленоксидом
	Обратитесь к электронным инструкциям по применению		Хранить в сухом месте
	Для однократного использования		EN IEC 60601-1: рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора
	Только по рецепту		Не использовать, если повреждена упаковка
	Медицинское изделие		Для получения важной информации см. инструкцию по эксплуатации
			Идентификация стерильной барьерной системы
	Предел температуры		Шприц
			См.
	Европейское соответствие		Уполномоченный представитель ЕС



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 Boulevard Pereire
75017 Paris, France (Франция)
Австралийское подразделение
Osprey Medical, Pty
Level 13, 41 Exhibition Street
Melbourne, Victoria 3000, Australia (Австралия)

Osprey, DyeVert и DyeTect являются товарными знаками компании Osprey Medical Inc.
 © Osprey Medical Inc., 2020. Все права защищены.